

FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALÙ

Alla c.a.
Presidente
Dott. Salvatore Albano

Sede

Cefalù, 18 giugno 2023

**Oggetto: RICHIESTA E VALUTAZIONE CONTRATTO DI ASSISTENZA TECNICA RISONANZA
MAGNETICA GE (n. sistema H5382005) UBICATA PRESSO IL SERVIZIO DI
RADIOLOGIA DELLA FONDAZIONE**

Premesso che:

- 1) L'apparecchiatura oggetto della presente richiesta è in uso presso la Fondazione ed è ubicata presso il Servizio di Radiologia della Fondazione.
- 2) Nel 2021 la suddetta apparecchiatura è stata aggiornata alla versione più recente, come da contratto allegato (UP2021/2747U).
- 3) L'aggiornamento di cui sopra, prevedeva sia una garanzia e assistenza tecnica biennale (con scadenza agosto 2023) sia le condizioni economiche per un contratto di assistenza tecnica post-garanzia, come si evince dalla documentazione allegata.

Considerato che:

- 1) L'apparecchiatura in questione, come previsto dal produttore delle stesse, prevedono importanti controlli manutentivi periodici che la ditta GE, in mancanza di un regolare contratto di assistenza, non può effettuare a meno di interventi richiesti a pagamento;
- 2) L'apparecchiatura in questione potrebbe essere soggetta a guasti con potenziale fermo macchina e relativi disservizi clinico assistenziali.

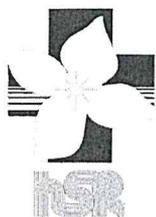
Si propone, nel rispetto delle normative e legislazione vigente di procedere all'affidamento di un contratto di assistenza tecnica full risk omnicomprensivo, come sotto descritto.

VALUTAZIONE SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA

Valutazioni e considerazioni circa i requisiti dell'operatore economico (ditta fornitrice) di riferimento.

Per quanto di competenza di questo Servizio, considerata l'alta tecnologia implementata dalle apparecchiature oggetto della presente richiesta e la peculiarità delle stesse (infatti si sottolinea che tali apparecchiature implementano una tecnologia alquanto sofisticata e tecnologicamente avanzata), al fine di garantire una opportuna ed adeguata assistenza tecnica, si riassumono i principali requisiti che l'eventuale ditta di manutenzione deve avere:

- a) Certificazione ISO 13485 - Sistema di Gestione Qualità per Dispositivi Medici
- b) Adeguato numero di tecnici stabilmente residenti nel territorio regionale, con una specifica e continua formazione a cura del produttore delle apparecchiature e/o suo delegato. A tal



FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALÙ

proposito la ditta deve descrivere, certificare/attestare dettagliatamente l' idoneità dei tecnici ad eseguire tutte le attività manutentive, di qualsiasi complessità, sulle apparecchiature in oggetto.

- c) Possesso di tutta la documentazione e strumentazione hardware e software necessaria, in funzione della tecnologia e del suo eventuale aggiornamento, ad eseguire una valida diagnosi e successiva riparazione delle apparecchiature in oggetto. A tal proposito la ditta deve certificare e descrivere dettagliatamente tali requisiti, in particolare dovrà elencare la strumentazione di cui in possesso al fine di intervenire secondo le indicazioni del produttore.
- d) Fornire solo ed esclusivamente parti di ricambio originali e/o autorizzati dalla ditta produttrice le apparecchiature in oggetto. A tal proposito la ditta deve certificare e descrivere dettagliatamente tali requisiti.

Per quanto di competenza e conoscenza di questo Servizio, l'unica ditta/operatore economico in possesso dei requisiti di cui sopra risulta essere la ditta GE (produttrice delle apparecchiature oggetto della presente valutazione, nonché esecutrice dell'aggiornamento descritto in premessa).

Fermo restando quanto sopra esposto, al fine di permettere una più completa valutazione ed eventuali attività amministrative, si trasmettono le condizioni minime valutate da questo servizio al fine di garantire un opportuno ed adeguato servizio di assistenza tecnica sull'apparecchiatura in oggetto:

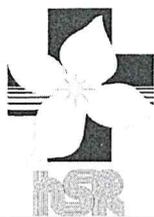
CONDIZIONI MINIME DEL SERVIZIO RICHIESTO

- Contratto FULL RISK Omnicomprendivo
- Durata del contratto: Triennale
- Parti di ricambio incluse: Tutte
- Parti consumabili: tutte
- Numero di interventi correttivi (chiamata su guasto): illimitati
- Manutenzione periodica: inclusa

M.A.

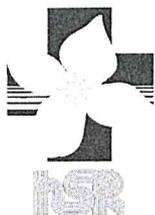
f

<p>1) Condizioni generali di assistenza tecnica</p> <p>N.B. Ferme restando le condizioni standard previste dal produttore delle apparecchiature oggetto della presente richiesta, si considerano incluse e ad integrazione delle stesse, per tutto il periodo contrattuale, anche le condizioni sotto riportate:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Si considerano comprese tutte le attività di manutenzione periodiche e su chiamata: manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, controlli di qualità e tutto quanto necessario a mantenere e garantire il corretto e sicuro funzionamento delle	<p><i>requisito minimo</i></p>
---	--------------------------------



<p>apparecchiature.</p> <p>b. Si considerano incluse nel contratto tutte le parti di ricambio senza esclusione alcuna (Bobine, Schede elettroniche, cavi segnali, monitor di visualizzazione, cavi di alimentazione, involucri, cover, ecc.)</p> <p>c. Si considerano comprese nella fornitura e a carico della ditta fornitrice la sostituzione di tutti gli eventuali consumabili legati alla manutenzione delle apparecchiature (es.: Liquidi, Gas, criogeni, eventuali kit di sostituzione periodica, batterie, celle ossigeno, ecc.).</p> <p>d. Eventuali attività di configurazione e/o interfacciamento (es.: LIS, HIS, PACS) del sistema, sono a carico della ditta fornitrice</p> <p>e. Si considerano inclusi nel contratto eventuali danni accidentali non specificatamente riconducibili a dolo.</p>	
<p>2) Tempo di risoluzione dei guasti: non superiore a 5 giorni lavorativi dalla chiamata.</p> <p>- Comunque si considera un UP TIME (per apparecchiatura) non inferiore a 98% con un Downtime, su base annuale, non superiore a 7.30 giorni lavorativi</p>	<i>requisito minimo</i>
<p>3) La disponibilità di parti di ricambio deve essere garantita per tutta la durata del contratto di manutenzione;</p> <p>N.B. Qualora dovesse venire meno la disponibilità di parti di ricambio, specificatamente e dettagliatamente motivata dal produttore dell'apparecchiatura (es. end of life, indisponibilità parti di ricambio da parte del produttore per eccessiva vetustà dell'apparecchiatura, ecc.). In tal caso la Fondazione si riserva di non riconoscere più il relativo canone di manutenzione.</p>	<i>requisito minimo</i>
<p>4) Qualora, per motivi insindacabili, la Fondazione dovesse procedere alla dismissione di una o più apparecchiature oggetto della presente richiesta, si ricalcherà il relativo canone di manutenzione, scorporando la quota parte relativa alla dismissione dell'apparecchiatura.</p>	<i>requisito minimo</i>
<p>5) Garanzia, senza alcun ulteriore aggravio di spesa, dell'aggiornamento tecnologico a fronte di modifiche migliorative hardware e software che dovessero essere implementate dal produttore durante il periodo contrattuale.</p>	<i>requisito minimo</i>
<p>6) Eseguire tutti gli interventi di manutenzione correttiva necessari a ripristinare il corretto e sicuro funzionamento in caso di guasti.</p>	<i>requisito minimo</i>
<p>7) Assistenza tecnica da remoto (Teleassistenza)</p> <p>Tale servizio deve essere certificato e allineato con gli standard e le linee guida per il controllo degli accessi, il trasferimento dei dati e la privacy dei dati paziente, secondo quanto previsto dalle norme di settore (vedi GDPR UE 2016/679 - allegare</p>	<i>requisito minimo</i>

Handwritten signature and initials in blue ink.



FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALÙ

dichiarazioni/certificazioni);	
8) Eseguire tutte le necessarie manutenzioni preventive/periodiche previste dal costruttore. Specificare il numero di manutenzioni preventive/anno previste dal costruttore e che saranno garantite durante tutto il periodo della fornitura.	<i>requisito minimo</i>
9) Eseguire almeno n.1 verifica di sicurezza elettrica annuale così come previsto dalle normative vigenti di riferimento	<i>requisito minimo</i>
10) Eseguire almeno n. 2 controlli funzionali annuali (e comunque tutti quelli previsti dal produttore), attestanti il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature, incluse eventuali "prove particolari" previste dalle normative vigenti. Specificare il numero di controlli funzionali/anno che saranno garantiti durante tutto il periodo della fornitura;	<i>requisito minimo</i>
11) Eseguire tutti gli aggiornamenti di sicurezza (FMI – field modification Instruction) previsti/indicati dal produttore dell'apparecchiatura, cioè modifiche progettate e fornite dal produttore per migliorare la sicurezza	<i>requisito minimo</i>
12) Eseguire eventuali attività e controlli di qualità necessarie per le valutazioni a cura del responsabile della sicurezza RM. Es. Controlli semestrali di qualità sulle bobine, o secondo quanto previsto dalle normative vigenti.	
13) La ditta fornitrice, ad avvenuta aggiudicazione e poi annualmente, dovrà trasmettere al Servizio di Ingegneria Clinica, la programmazione delle attività periodiche (manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, ecc.). Tale programmazione, dopo regolare accettazione da parte della Fondazione, dovrà essere garantita dalla ditta stessa.	Requisito minimo

Il Resp. Ingegneria Clinica
Ing. Giuseppe Fatuzzo

Il Resp. FF Radiologia
Dott. Sergio Testai