

Avviso di Indagine Conoscitiva di Mercato
Servizio Integrato di Manutenzione Evolutiva con Indirizzo Pediatrico Full Risk per
Sistema Tomografo RM Intera dStream Philips
Dipartimento di Neuroradiologia

Capitolato Tecnico

L'AORN Santobono Pausilipon intende avviare una indagine conoscitiva di mercato ai sensi del D.Lgs. n. 50/2019 e della Linea Guida ANAC n. 8 per l'affidamento del **Servizio Integrato di Manutenzione Evolutiva con Indirizzo Pediatrico Full Risk per Sistema Tomografo RM Intera dStream Philips** in uso presso il Dipartimento di Neuroradiologia, su un orizzonte temporale di 3 anni. Importo complessivo stimato € 562.000 oltre iva. CIG [874894951C]

Tale servizio permetterà all'AORN di mantenere costantemente aggiornato e funzionale il sistema in oggetto, utilizzato in specifiche procedure cliniche, diagnostiche e chirurgiche per i Dipartimenti di Neuroscienze e dei Servizi Sanitari.

Il servizio integrato ha la duplice finalità di affidare la manutenzione triennale full risk e l'upgrade tecnologico, diretto a colmare alcune limitazioni degli esami Body, non previsti nella configurazione attuale ed oggi disponibili (come nuove Bobine dedicate alla diagnostica neonatologica e nuove sequenze di acquisizione), e di completare le funzionalità Neurodiagnostiche oggi disponibili (Bobina per procedure interventistiche e nuove sequenze di acquisizione anche per functional-MRI).

L'obiettivo è quello di ridurre i tempi di acquisizione delle singole sequenze a parità di qualità diagnostica, con un innegabile beneficio per i piccoli pazienti in termini di velocità, minimo rischio di ripetere una sequenza a causa di movimenti volontari od involontari e, non ultimo per importanza, il minor ricorso a sedazioni per pazienti poco collaboranti o comunque la minore durata delle stesse. Infine, si richiede il supporto tecnico on site per tutte le innovative procedure micro-chirurgiche neuro Laser Interstitial Thermal Therapy (LITT).

OGGETTO

Di seguito si elencano in dettaglio i servizi richiesti:

1. **CONTRATTO DI MANUTENZIONE FULL RISK TRIENNALE** il cui importo stimato è di € 282.000 con, in aggiunta a quanto già previsto nell'ultimo contratto sottoscritto, le seguenti migliorie:
 - Garanzia full risk di 36 mesi comprensiva di tutti gli impianti accessori, criogeni, controlli di sicurezza e qualità secondo le normative vigenti;
 - Assistenza 5 gg su 7 per tutti i 3 anni di contratto;
 - Inserimento nel suddetto canone di assistenza di tutti i nuovi elementi contemplati nella quota di aggiornamento (a 1 anno di garanzia +2 anni di manutenzione);
 - 12 giorni/anno di un tecnico di assistenza a supporto durante le procedure chirurgiche LITT in risonanza magnetica;
 - Implementazione hardware e software "e-alert" per il monitoraggio pro-attivo di tutti gli impianti critici che potrebbero causare un consumo anomalo dell'Elio;
 - Interconnessione alla centrale di monitoraggio Philips per la manutenzione predittiva al fine di anticipare eventuali fermi macchina.
2. **INTEGRAZIONE ED AMPLIAMENTO DELLE CAPACITÀ DIAGNOSTICHE DEL SISTEMA IN USO PER UN IMPORTO STIMATO DI € 280.000, COMPRESIVA DI IDONEO PERIODO DI FORMAZIONE ON SITE, POST INSTALLAZIONE PER L'ACQUISIZIONE DELLE NECESSARIE COMPETENZE AL RELATIVO UTILIZZO, DI ALMENO 5 GIORNI CONSECUTIVI DALLE ORE 9:00 DEL LUNEDÌ FINO ALLE ORE 18:00 DEL VENERDÌ, CON PARTICOLARE RIFERIMENTO AI SEGUENTI MODULI/FUNZIONALITÀ:**
 - 2.1. **Aggiornamento Risonanza Magnetica per area NEURODIAGNOSTICA** comprendente:

Avviso di Indagine Conoscitiva di Mercato
Servizio Integrato di Manutenzione Evolutiva con Indirizzo Pediatrico Full Risk per
Sistema Tomografo RM Intera dStream Philips
Dipartimento di Neuroradiologia

- Bobina dS Encefalo T/R dedicata per lo studio dell'encefalo in RM , dotata di fenestrature laterali e anteriori per un maggiore facilità di accesso al Medico Neurochirurgo durante l'utilizzo della RM per applicazioni terapeutiche di patologie del sistema nervoso centrale, quali ad esempio la LITT (Laser Iterstitial Thermal Therapy), per le quali si richiede il supporto tecnico on site;
- Sequenze SWI Specialist -Susceptibility-Weighted Imaging mediante le quali si rende possibile utilizzare le informazioni di fase a contributo di una diagnosi precoce specie nelle disfunzioni collegate alle patologie neonatali (encefalopatia ipossico-ischemica, emorragie, malattie neurometaboliche, patologia infettiva, prematuri);
- 3D ASL Neuro Specialist le quali consentono di quantificare in modo coerente la perfusione cerebrale con una copertura cerebrale globale e una migliore soppressione del fondo e del rumore. In particolare questa tecnica 3D permette di eseguire misurazioni quantitative di perfusione con un elevato rapporto segnale-rumore per la valutazione della perfusione dinamica e la selezione dei ritardi di etichettatura ottimali, usando come contrasto l'acqua regolarmente contenuta nel sangue arterioso (tracciante endogeno) e permettendo quindi di eseguire in dinamica più e diverse sequenze complementari che altrimenti non sarebbero potute essere impiegate se ottenute mediante l'utilizzo di Mezzo di Contrasto (MdC) convenzionali somministrati per via endovenosa. Questo consente un vantaggio per il piccolo paziente sia dal punto di vista diagnostico che in termini di protezione da sovraccarico da utilizzo di MdC;
- 3D Vane XD: software che consente, in abito sia Body che Neuro, la correzione di artefatti da movimento che spesso si verificano durante l'esecuzione di indagini RM sia in sedazione (movimenti inconsulti del piccolo paziente, o dovuti agli atti respiratori, o dovuti al presentarsi roncopia) che da sveglia in piccoli pazienti collaboranti o quasi collaboranti. Tale sistema di correzione degli artefatti migliora la qualità delle immagini diagnostiche ottenute nei piccoli pazienti con un incremento del valore diagnostico dello studio RM effettuato;
- Compressed SENSE Essential, le quali permettono un significativo risparmio di tempo di esecuzione delle singole sequenze di acquisizione. Il vantaggio in termini di tempo si traduce nei seguenti maggiori benefici:
 - la minore necessità di tempo per ogni singola sequenza può essere sfruttata a vantaggio della qualità dell'esame diagnostico, ottenendo invece (a parità di durata delle attuali sequenze) maggior quantità di segnale per la ricostruzione di immagini di maggior definizione, oppure arricchendo l'esame di ulteriori sequenze di studio per ottenere diagnosi più accurate, attualmente più problematiche da eseguire a causa della limitata collaborazione dei piccoli pazienti;
 - l'adozione di queste migliorie consente inoltre di eseguire le sequenze in un tempo più rapido e rendendo più semplice la partecipazione del paziente, riducendo la ripetizione di esami falsati da artefatti da movimento, disagio particolarmente presente negli esami su piccoli pazienti collaboranti, e/o di Pronto Soccorso; l'associazione con il pacchetto 3D Vane incrementa esponenzialmente il risultato finale.
 - la minore durata dei tempi di acquisizione delle singole sequenze si può altrimenti tradurre in una riduzione del tempo globale di esame di circa il 30% con riduzione dei tempi di sedazione/narcosi, situazioni che rappresentano allo stato il maggior rischio negli studi di Risonanza Magnetica in pediatria;
- Intellispace-portal-solution-svmware, sistema basato su un'architettura client-server, per l'ottimizzazione della modalità di gestione ed accesso ai dati diagnostici.

3. **Aggiornamento Risonanza Magnetica per area RADIODIGNOSTICA o BODY**
COMPRESIVA DI IDONEO PERIODO DI FORMAZIONE ON SITE POST INSTALLAZIONE, PER

Avviso di Indagine Conoscitiva di Mercato
Servizio Integrato di Manutenzione Evolutiva con Indirizzo Pediatrico Full Risk per
Sistema Tomografo RM Intera dStream Philips
Dipartimento di Neuroradiologia

L'ACQUISIZIONE DELLE NECESSARIE COMPETENZE AL RELATIVO UTILIZZO, DI ALMENO 5 GIORNI CONSECUTIVI DALLE ORE 9:00 DEL LUNEDÌ FINO ALLE ORE 18:00 DEL VENERDÌ, DEI SEGUENTI MODULI/FUNZIONALITÀ:

- Bobina dS Pediatrico Torso/Cardiac 8 Canali dedicata per pazienti neonatali e comunque con un peso inferiore a 10 Kg, la quale permetterà un significativo miglioramento della qualità della tipologia di esami già effettuati e consentirà inoltre di effettuare ulteriori tipologie di esami mirati al distretto mediastinico-addominale;
- 1 dSSmaIIExtr 16ch 1.5T: dedicata agli esami estremamente specialistici nel distretto vascolare periferico;
- 1 mDIXON XD FFE MultiStation -1 Compressed SENSE Body: Pacchetti di sequenze innovative nella concezione di acquisizione e, soprattutto, significativamente più veloci nell'acquisizioni delle immagini. Tali sequenze permetteranno acquisizioni mirate per evidenziare diverse tipologie di tessuto in tempi estremamente ridotti. In tal modo, oltre a migliorare la qualità degli esami o ad effettuare tipologie di esami attualmente non effettuabili, si ridurranno significativamente i tempi di narcosi;
- 1 Supporto per il posizionamento della Bobina Anteriore Addominale -1 Materassino Pediatrico: supporti adatti a posizionare e a disporre le bobine dedicate per pazienti di peso inferiore a 10Kg. Da ciò ne consegue che gli esami effettuati possano essere gravati di difficoltà tecniche che possono riverberarsi non solo sulla qualità delle immagini ma anche sui tempi di acquisizione, allungandoli, e obbligando i pazienti a periodi di narcosi più lunga.

Pertanto il Servizio è finalizzato a soddisfare i seguenti bisogni:

- mantenere le apparecchiature in un corretto e sicuro stato di funzionamento al fine di preservarne e/o aumentarne il grado di sicurezza, di efficienza e di efficacia delle attività clinico sanitarie;
- aggiornare e dotare il Sistema attualmente in uso, di tecnologie dedicate allo studio dell'encefalo e al Body, anche in piccolissimi pazienti, fino a 10 Kg di peso, e di condurre analisi altamente specifiche *real-time* in corso di intervento chirurgico;
- salvaguardare i requisiti essenziali delle apparecchiature, intese come DM, stabiliti dal Fabbrikante;
- perseguire la continuità d'esercizio attraverso la minimizzazione dei tempi di disservizio;
- promuovere il coinvolgimento attivo degli utilizzatori al fine del corretto e sicuro utilizzo;
- operare a costi certi e programmabili;
- tutelare l'investimento;
- contribuire al processo di gestione del rischio clinico in linea con quanto definito dalla procedura Aziendale "Procedura per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento delle apparecchiature elettromedicali", approvata con Delibera 629 del 06/12/2019;
- contribuire alla gestione appropriata dei DM accessori.

RIFERIMENTI NORMATIVI

Il manutentore dovrà agire nel pieno rispetto degli obblighi sanciti dalla legislazione vigente sulle Apparecchiature Sanitarie:

- Direttive EU/Regolamenti sui Dispositivi Medici e Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro;
- Direttive Euratom in materia di radiazioni ionizzanti e leggi di recepimento nazionali e regionali;
- Legislazione nazionale e regionale relative alla sicurezza sui luoghi di lavoro (D.Lgs. n. 81/08 e s.m.i ed altre Disposizioni);
- Legislazione nazionale e regionale sui requisiti di autorizzazione all'esercizio e di e accreditamento istituzionale (DPR n. 37/1997, L.R. n. 22/2002, DGR n. 2266/2016 e DGR n. 1732/2017)

Avviso di Indagine Conoscitiva di Mercato
Servizio Integrato di Manutenzione Evolutiva con Indirizzo Pediatrico Full Risk per
Sistema Tomografo RM Intera dStream Philips
Dipartimento di Neuroradiologia

- Norme tecniche internazionali IEC (International Electrotechnical Commission) e ISO (International Organization for Standardization), armonizzate comunitarie CENELEC (Comité Européen de Normalisation Electrotechnique) e CEN (Comité Européen de Normalisation) ed italiane CEI (Comitato Elettrotecnico Italiano) e UNI (Ente Nazionale Italiano di Unificazione) e relative guide;
- Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e Dlgs 10 agosto 2018 n. 101 di recepimento sul territorio nazionale.

DURATA CONTRATTUALE E BASE ASTA

La durata contrattuale del servizio è fissata in 36 mesi per un base di asta complessiva di € 562.000,00 (compresi oneri per la sicurezza definiti dal Servizio di Prevenzione e Protezione dell'AORN pari a 0 zero) oltre iva.

CARATTERISTICHE DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA TECNICA FULL RISK

Per tutti gli elementi costitutivi il sistema RMN, la Ditta dovrà espletare tutte le procedure di manutenzione preventiva programmata previste dai manuali di servizio tale da consentire di mantenere i massimi livelli prestazionali secondo le specifiche della Casa Costruttrice, nonché le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero previsto dai manuali dei produttori; si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la Sicurezza Elettrica (VSE), generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma. Le verifiche di sicurezza e quelle di funzionalità dovranno essere conformi alla normativa tecnica vigente (CEI EN, UNI EN,...) sul territorio comunitario e nazionale. A titolo esemplificativo la manutenzione preventiva potrà includere:

- verifiche e controlli dei parametri di funzionamento delle apparecchiature e dei dispositivi opzionali,
- ispezione del sistema
- monitoraggio dello stato del sistema
- manutenzione/aggiornamento del SW di sistema
- esecuzione della diagnostica di sistema
- sostituzione periodica dei componenti giunti alla fine del loro ciclo vitale secondo check list di manutenzione e prima che possano guastarsi fermando l'impianto
- verifica semestrale dei sensori di ossigeno con test di tutte le soglie di allarme impostate, e regolare sostituzione della "pastiglia" almeno 1 volta l'anno, con relativa taratura;
- rabbocco periodico dell'elio;
- manutenzione del magnete superconduttore;
- verifica parametri di funzionamento dei sottosistemi (gradienti, radiofrequenza, magnete, refrigeratore, gabbia di Faraday, condotto del quench e dei sistemi di sicurezza ed esso connessi;) e calibrazione periodica dei suddetti componenti secondo le specifiche del Produttore;
- smontaggio, pulizia, rimontaggio e allineamento taratura come da indicazioni del produttore;
- lubrificazione e pulizia di parti meccaniche;
- pulizia ed eventuale sostituzione periodica di filtri, ventole, ecc.;
- tarature e controlli di qualità di funzionamento,

Avviso di Indagine Conoscitiva di Mercato
Servizio Integrato di Manutenzione Evolutiva con Indirizzo Pediatrico Full Risk per
Sistema Tomografo RM Intera dStream Philips
Dipartimento di Neuroradiologia

Gli interventi di ripristino in caso di guasto dovranno essere effettuati con disponibilità di parti di ricambio originali o di comprovata equivalenza secondo l'art 23 del Regolamento DM 2017/745 e dovranno avvenire con le seguenti modalità e tempistiche minime:

- la ditta aggiudicataria dovrà garantire l'erogazione dei servizi e delle attività previste dal servizio nella fascia oraria compresa tra le 8.30 e le 17.30 per tutti i giorni dell'anno con esclusione dei giorni di sabato, domeniche e festivi di calendario, con tempo massimo di intervento, inteso come il tempo che intercorre tra il momento di ricezione della chiamata (e conseguente apertura dell'intervento) e l'inizio dell'intervento stesso comprensivo del raggiungimento del Presidio dove è presente l'apparecchiatura, non superiore alle 12 ore
- la ditta dovrà garantire l'espletamento delle attività nei giorni anche in caso di sciopero o di conflitti sindacali o di altri eventi prevedibili;
- la ditta dovrà farsi carico dello smaltimento di tutti i materiali di risulta seguenti l'intervento di manutenzione e delle parti sostituite, lasciando i locali in condizioni idonee all'immediata ripresa delle attività diagnostiche.
- gli interventi di manutenzione preventiva saranno effettuati con periodicità prevista dal fabbricante e senza determinare l'interruzione del servizio. Il calendario delle singole visite di manutenzione preventiva dovrà essere concordato con i Responsabili delle UU.OO. e comunicato con congruo anticipo.
- Manutenzione da remoto con collegamento diretto alle apparecchiature, attraverso analisi di performance e test. A tal fine, il fornitore dovrà inoltre confermare la Compliance al GDPR ed indicare il proprio titolare del trattamento nonché gli eventuali responsabili del trattamento dati. In caso di necessità di attivazione di VPN per manutenzione dell'HW e del SW da remoto analogamente dovrà essere indicato il nominativo del personale deputato al collegamento con la rete aziendale e richiedere la dichiarazione di responsabilità all'uso appropriato dell'informazioni in accordo con il GDPR.

REQUISITI TECNICO-PROFESSIONALI

La Ditta aggiudicataria, nella esecuzione degli interventi tecnici e dei servizi oggetto del presente avviso, è obbligata ad impiegare personale con adeguata esperienza ed idonea qualificazione sulla specifica tipologia di apparecchio, secondo standard di sicurezza, affidabilità ed efficienza coerenti con la Direttiva dispositivi medici (CE 93/42-RUE 2017/745). In particolare, il personale tecnico deputato alle attività manutentive sulle apparecchiature ad elevata complessità e specificità manutentiva, dovrà essere in possesso, nel rispetto delle prescrizioni impartite dai costruttori delle apparecchiature, di una preparazione specifica e comprovata su tali apparecchiature. Le Ditte concorrenti dovranno inoltre dimostrare di aver stipulato almeno due contratti di manutenzione in apparecchiature della stessa categoria CND presso strutture sanitarie pubbliche o private nell'ultimo triennio, e senza aver riportato rescissioni contrattuali per comprovate inadempienze.

ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Per la gestione e il controllo delle attività programmate i calendari delle manutenzioni preventive, delle verifiche di sicurezza e delle prove funzionali dovranno essere preventivamente concordati con il Direttore U.O.C. di Neuroradiologia, e al Servizio di Ingegneria Clinica, per consentire la verifica del rispetto delle periodicità delle attività programmate. Ad evidenza della corretta esecuzione delle attività tecniche, in conformità alle clausole contrattuali ogni intervento tecnico riguardante l'attività di manutenzione, verifica della sicurezza e prove funzionali ed eventuali tarature/calibrazioni dovrà essere

Avviso di Indagine Conoscitiva di Mercato
Servizio Integrato di Manutenzione Evolutiva con Indirizzo Pediatrico Full Risk per
Sistema Tomografo RM Intera dStream Philips
Dipartimento di Neuroradiologia

documentato da un rapporto di lavoro compilato e firmato dal tecnico esecutore e controfirmato dal Direttore della U.O.C. di Neuroradiologia.

La ditta appaltatrice dovrà garantire la gestione informatizzata di tutte le attività di manutenzione, di verifica di sicurezza nonché costituire per ciascuna apparecchiatura il “libro macchina” informatizzato che raccolga tutti i dati relativi all’apparecchiatura e in particolare agli interventi di assistenza tecnica e di verifica effettuati. La ditta aggiudicataria dovrà trasmettere al Direttore U.O.C. di Neuroaradiologia e al Servizio di Ingegneria Clinica(all’indirizzo ingegneriaclinica@santobonopausilipon.it) il suddetto libro macchina con cadenza trimestrale, e lasciarne copia cartacea aggiornata ad ogni intervento di assistenza tecnica nel reparto ove la macchina è utilizzata. In particolare il libro macchina ed in particolare i singoli rapporti tecnici dovranno contenere:

- tutti i dati necessari all’individuazione univoca dell’apparecchiatura (n. di serie/inventario/codice di sistema, tipologia, modello e matricola);
- la tipologia di intervento effettuato;
- la data di esecuzione dell’attività con indicazione ora di presa in carico, orario di inizio intervento, orario di fine intervento;
- la firma del tecnico che ha eseguito l’intervento;
- la firma dal Direttore U.O.C. Neuroradiologia.

INADEMPIENZE CONTRATTUALI E PENALI

Possono costituire inadempienze contrattuali, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- mancata o ritardata esecuzione di un intervento di natura correttiva e/o programmata (manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, tarature/calibrazioni);
- errata o inadeguata riparazione o ripristino;
- negligente esecuzione di manutenzione programmata (preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, tarature/calibrazioni).

In caso di inadempienze contrattuali potranno essere applicate le seguenti penali:

- 0,125 per mille dell’ammontare totale netto contrattuale per ogni ora di ritardo oltre al tempo di intervento previsto nel contratto;
- 1 per mille dell’ammontare totale netto contrattuale per ogni giorno di ritardo o frazione di giorno, oltre al tempo massimo garantito di risoluzione degli interventi di manutenzione correttiva previsto nel contratto (dove per giorno si intendono 8 ore lavorative);
- 1 per mille dell’ammontare totale netto contrattuale per ogni giorno o frazione di giorno, oltre al numero massimo di giorni di fermo macchina annui eventualmente previsto nel contratto (dove per giorno si intendono 8 ore lavorative)
- Euro 1000,00 per ogni settimana di ritardo oltre la data prevista per gli interventi programmati su singola apparecchiatura rispetto al calendario formalizzato.

L’Azienda Ospedaliera, ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dall’art. 1382 cod.civ. si riserva comunque di chiedere risarcimento dei danni eventualmente eccedenti l’ammontare delle penali, subiti a causa dell’inadempimento occorso (compresi i maggiori costi eventualmente sostenuti per tentare di recuperare o ridurre un ritardo e/o risarcire danni a cose/persone e/o derivanti dalla perdita di prestazioni sanitarie); in particolare, in caso di mancato rispetto dei tempi/modalità di intervento contrattualmente previste, l’Azienda Ospedaliera si riserva anche di intervenire direttamente addebitando i costi all’Appaltatore.