

## OGGETTO

La A.O.R.N. Santobono Pausilipon intende esperire una procedura di gara, ai sensi dell'art.60 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., avente ad oggetto l'affidamento del Servizio di manutenzione e assistenza tecnica full risk per i seguenti n. 2 (due) Tomografi Computerizzati in due lotti:

	<b>Marca</b>	<b>Modello</b>	<b>Matricola</b>	<b>Ubicazione</b>
Lotto 1	GE Medical Systems Italia S.p.A	Optima CT 600 Advantage dual-energy comprensivo di workstation	363931HM7	Radiologia Generale del Preisio Ospedaliero Pausilipon
Lotto 2	Siemens Healthcare S.p.A.	Go.Top comprensivo di workstation	119107	Radiologia di Pronto Soccorso del Presidio Ospedaliero Santobono

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 all'interno delle attività clinico sanitarie;
- salvaguardare i requisiti essenziali delle apparecchiature, intese come DM, stabiliti dal Fabbricante;
- 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. ed 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)
- 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 per ciascun lotto pari a 150.000 euro, esclusi oneri per la sicurezza che saranno a carico della ditta aggiudicataria e definiti dal Servizio di Prevenzione e Protezione della Committente. Il servizio sarà affidato mediante offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95 comma 2 del D.Lgs n. 50/2016 e ss.mm.ii.

## CARATTERISTICHE DEL SERVIZIO

- Manutenzione ed assistenza tecnica full risk (manutenzione preventiva - esecuzione dei controlli funzionali standard quali verifiche regolari per mantenere alta la qualità delle immagini e l'accuratezza delle diagnosi - verifiche di sicurezza elettrica –tarature/calibrazioni – prove funzionali -numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva sia da remoto che on site comprensiva di sostituzione di tutte le parti soggette ad usura inclusi: sorgente radiogena, detettori, cuscini, rivestimenti e qualsiasi altra parte in vetro nulla escluso - ritiro e smaltimento delle parti sostituite) tale da consentire di mantenere i massimi livelli prestazionali secondo le specifiche della Casa Costruttrice. 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:
  - a. la ditta aggiudicataria dovrà garantire l'erogazione dei servizi e delle attività previste dal servizio nella fascia oraria lavorativa 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. La Ditta dovrà indicare un numero telefonico, numero di fax, e un indirizzo e-mail dove aprire la richiesta di assistenza, e un numero telefonico per la reperibilità in caso di forza maggiore.
  - b. **Tempo massimo di risposta alla chiamata** (che verrà effettuata mediante una delle modalità messe a disposizione come descritto nel predetto punto a) di 1 ora lavorativa;
  - c. **Guasto Tecnico non bloccante** (Apparecchiatura con "parti accessorie hardware/software guaste" ma in grado di erogare prestazioni in condizioni di oggettiva sicurezza):
    - **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 (anche online), non superiore alle **12 ore lavorative dalla chiamata**, escluso i sabati le domeniche e i giorni festivi di calendario;
  - d. **Guasto Tecnico bloccante** (Apparecchiatura ferma):
    - **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 (anche online) non superiore alle **4 ore lavorative dalla chiamata**, escluso i sabati le domeniche e i giorni festivi di calendario;
  - e. tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio del tempo di intervento (ricezione chiamata) non superiore alle **27 ore lavorative (cioè macchina ferma al max. 3 giorni lavorativi dall'inizio intervento)**, escluso i sabati le domeniche e i giorni festivi di calendario;

- f. Al fine del conteggio delle ore lavorative per i tempi di intervento e di risoluzione del guasto faranno fede gli orari riportati sul rapporto tecnico dal tecnico incaricato e **sottoscritto dall'Unità Operativa interessata**;
- g. Tutti i ricambi sono inclusi, così come saranno inclusi tutti gli eventuali materiali usurabili, le parti di ricambio dovranno essere originali e marchiate CE, e comunque con rilascio della garanzia da parte del produttore;
- h. 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 ed almeno 1 volta/anno. Il calendario delle singole visite di manutenzione preventiva dovrà essere concordato con i Responsabili delle UU.OO. e comunicato con congruo anticipo.
  - Manutenzione evolutiva volta ad aggiornare software e/o hardware in conformità alle disposizioni normative comunitarie, nazionali o regionali ovvero aggiornamenti evolutivi prescritti dalla casa produttrice: modifiche hardware necessarie a supportare le nuove versioni software ed attività di formazione e di affiancamento agli utenti;
  - 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.

## **ESCLUSIONI**

Saranno esclusi dal presente contratto:

- i guasti conseguenti a:
  - a) danni accidentali dovuti a presunto dolo o colpa grave o reiterato incidente. La natura di tali guasti, che dovranno essere segnalati tempestivamente dall'Appaltatore con le opportune evidenze, sarà formalmente valutata, in contraddittorio. L'Azienda Ospedaliera si riserva comunque, su valutazione dell'urgenza da parte del DEC, di richiedere all'Appaltatore la tempestiva risoluzione di tali guasti i cui oneri saranno poi corrisposti extracontratto nel caso in cui ne venisse effettivamente riconosciuto il dolo, la colpa grave o la reiterazione;
  - b) non corretto funzionamento dell'alimentazione elettrica, idrica;
  - c) uso improprio (utilizzo diverso da quello per cui è stato realizzato lo strumento in questione) e/o negligenza;
  - d) catastrofi, eventi naturali (alluvioni, terremoti, fulmini, incendi);
  - e) cause di forza maggiore (furto, sommosse, guerre,...);
  - f) gestione degli strumenti difforme da come riportato sul manuale d'uso;

- Trasferimenti e/o spostamenti in altri locali non concordati;

## **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 dovrà 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. Radiologia Generale – UOSD Radiologia Pausilipon o loro delegati, e dovranno essere formalizzati e comunicati al DEC ed 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 documentato da un rapporto di lavoro compilato e firmato tecnico esecutore e controfirmato dal U.O.C. Radiologia Generale – UOSD Radiologia Pausilipon o loro delegati.

Inoltre i rapporti tecnici, firmati dal tecnico intervenuto e **sottoscritto dall'Unità Operativa interessata**, e che andranno a costituire il libro macchina, devono prevedere le seguenti ulteriori informazioni in funzione del tipo di attività:

### **Riparazione su guasto:**

- data, ora e identificativo della richiesta di intervento;
- data e ora dell'inizio e della fine dell'intervento;
- problemi riscontrati e tutte le operazioni effettuate;
- elenco dettagliato delle parti sostituite (ricambi e consumabili);
- esito dell'intervento;

### **Manutenzioni Preventive:**

- check-list delle operazioni previste dal Fabbricante e quelle effettivamente eseguite
- elenco dettagliato delle parti sostituite (ricambi e consumabili)
- esito dell'intervento

### **Taratura e calibrazione:**

- Identificazione dello strumento campione (compresa data, numero e scadenza del certificato dell'ultima taratura)
- Misure effettuate e scostamento rispetto alle specifiche del Fabbricante
- Esito controllo

### **Verifiche di sicurezza e prove funzionali:**

- Dati dello strumento di verifica (compresa data, numero e scadenza del certificato dell'ultima taratura)
- valori rilevati e riferiti ai valori limite o di accettabilità previsti dalle norme, con allegato la copia del report rilasciato dallo strumento di verifica e validato dal tecnico esecutore;
- Indicazione esplicita dell'esito della verifica. Nell'eventualità che l'esito fosse negativo, la ditta dovrà (quando tecnicamente possibile) eliminare la causa di non conformità e comunque avvisare l'Ingegneria Clinica.

L'Azienda Sanitaria si riserva comunque la possibilità di eseguire dei controlli a campione sull'operato della ditta manutentrice.

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 DEC, alla U.O. di interesse ed al Servizio di Ingegneria Clinica (all'indirizzo [ingegneriaclinica@santobonopausilipon.it](mailto: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.

#### **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:

- 0,5 per mille dell'ammontare totale netto contrattuale per ogni ora o frazione di ora di ritardo oltre al tempo di intervento previsto nel contratto;
- 0,5 per mille dell'ammontare totale netto contrattuale per ogni ora o frazione di ritardo, oltre al tempo massimo garantito di risoluzione degli interventi di risoluzione del guasto previsto nel contratto;
- Euro 1000,00 per ogni settimana di ritardo oltre la data prevista per gli interventi programmati su singola apparecchiatura rispetto al calendario formalizzato, qualora tale ritardo non sia da imputare alla Stazione Appalante.

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/persona 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.

<b>Tabella Punteggio</b>	<b>Punteggio max</b>
Caratteristiche della gestione informatizzata del servizio (tipologia e completezza dei report disponibili e del libro macchina online, teleassistenza e supporto remoto)	10
Caratteristiche della formazione specialistica e professionale del personale impiegato	15
Gestione Manutenzione Preventiva(procedure operative e protocolli secondo quanto definito dai fabbricanti e dalle normative vigenti)	15
Gestione Manutenzione Correttiva (es. tempi di intervento e tempi di risoluzione)	10
Estensione Temporale dei servizi proposti (con tutto quanto previsto nel presente capitolato) <u>senza aggravio di costi:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ per ulteriori 6 mesi (10 punti)</li> <li>○ per ulteriori 12 mesi (15 punti)</li> </ul>	15
Aggiornamenti evolutivi	5

Firma Il Richiedente **Dr. Massimo Zeccolini**



Firma Il Richiedente **Dr. Eugenio Rossi**  
 A.O.R.N. SANTOBONO PAUSILIPON  
 UOSD RADIOLOGIA PAUSILIPON  
 Resp.: **Dr. Eugenio Rossi**  
 NA 27831

Firma Ingegneria Clinica **Ing. Luigi Iuppafiello**