



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Regione Siciliana

Azienda Ospedaliera

OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO

Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo

Area Approvvigionamenti

Via Enrico Toti n°76

telefono 091 7808414 – fax 091 7808394

## DOCUMENTAZIONE TECNICA

### Art. 1.(Oggetto dell'appalto e gestione del servizio )

Il presente capitolato ha per oggetto il servizio triennale di manutenzione ed assistenza tecnica di tipo full risk relativo all'apparecchiatura **tomografo ESAOTE ARTROSCAN “ in dotazione dell'Unità Operativa di Radiodiagnostica** dell'Azienda Ospedaliera.

Per tutta la durata del contratto, l'Impresa aggiudicataria dovrà, a proprio carico oneri e spese, erogare il servizio di assistenza tecnica e manutenzione “Full-Risk” ( manutenzione preventiva, manutenzione ordinaria, nelle sue diverse componenti ) volto a garantire il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura e del Software (applicativo e non) presenti nella stessa apparecchiatura.

Il servizio dovrà essere svolto con le seguenti modalità:

- Esecuzione delle manutenzioni preventive secondo le prescrizione del costruttore comprensive dei controlli di sicurezza elettrica secondo le norme CEI e secondo la periodicità ed i protocolli indicati nel manuale dell'apparecchiatura;
- Esecuzione, almeno due volte all'anno, del controllo qualità di ogni singola apparecchiatura comprovato da un documento che ne accerti lo standard qualitativo della medesima;
- Esecuzione di tutte le azioni conseguenti ad eventuali avvisi di sicurezza e procedure di Field Maintenance Instructions in ambito di sicurezza e/o funzionalità emessi dal produttore;
- Numero illimitato di chiamate per la manutenzione correttiva nonché tutte le operazioni necessarie al ripristino del funzionamento dell'apparecchiatura o rotture avvenute durante il normale utilizzo, esclusi i danni derivanti da incuria e/o uso impropri.
- Gli interventi di riparazione dovranno avvenire secondo le modalità e le tempistiche stabilite nel seguente articolo 2;
- Fornitura, a titolo gratuito, dell'aggiornamento hardware e software per evitare problemi di obsolescenza, secondo le indicazioni del produttore, al fine di aumentare l'affidabilità e le prestazioni, secondo i più recenti standard di sicurezza. L'Aggiornamento tecnologico sia Hardware che Software nell'ambito della release esistente e dei pacchetti applicativi già esistenti sull'apparecchiatura, dovrà avvenire entro sei mesi dalla presentazione sul mercato;
- Tutti i ricambi saranno inclusi, così come saranno inclusi tutti gli eventuali materiali usurabili ( filtri, batterie, lampade, parti non monouso, kit di manutenzione, cavi, eventuale materiale di calibrazione, etc) e le parti di ricambio dovranno essere originali e marchiati CE.

- sarà inclusa ogni spesa per il personale tecnico dedicato, che dovrà essere qualificato e formato specialisticamente dal costruttore per operare sull'apparecchiatura oggetto della presente indagine, al fine di garantire la massima affidabilità ed il mantenimento dei requisiti essenziali per quanto attiene alle caratteristiche di sicurezza e di prestazione secondo la direttiva CEE 93/42 e successive modificazioni ed integrazioni;
- sarà inclusa ogni spesa per l'aggiornamento al personale utilizzatore ed al personale tecnico e sanitario dell'Azienda Ospedaliera, finalizzata alla riduzione degli errori di conduzioni e all'approfondimento sulle modalità ed applicazioni cliniche.

#### **Art. 2.( Assistenza e manutenzione full risk )**

Durante tutto il periodo contrattuale, il fornitore dovrà garantire la funzionalità dell'apparecchiatura attraverso la manutenzione ordinaria preventiva, in grado di soddisfare le norme ISO 9001:2008, Processo "Gestione degli strumenti".

L'Impresa aggiudicataria dovrà quindi garantire ed assicurare il mantenimento operativo della funzionalità del sistema attraverso attività che assicurino in via continuativa e tempestiva la rimozione delle malfunzioni, il miglioramento delle funzionalità e delle prestazioni (ad esempio quando un programma non ha prestazioni adeguate al livello di servizio convenuto), l'evoluzione tecnico funzionale del sistema, anche con l'aggiornamento periodico, attraverso il miglioramento della funzionalità, dell'affidabilità e dell'efficienza del sistema.

L'Impresa aggiudicataria dovrà anche garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza l'apparecchiatura tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme, quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici dell'apparecchiatura stesse, al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia dell'apparecchiatura fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti al normale utilizzo esclusi i danni derivanti da incuria e/o uso improprio.

Pertanto il servizio di assistenza dovrà essere onnicomprensivo cioè tutte le sostituzioni, le riparazioni, i reintegri del sistema o di parti di esso, a prescindere che siano prodotti dall'Impresa aggiudicataria o da ditte terze, nonché la fornitura di tutti gli accessori, il software e anche di parti di ricambio soggette a consumo inclusi i tubi radiogeni ed anche, qualora presenti, workstation, poligrafi ed iniettori.

Inoltre l'Impresa aggiudicataria deve garantire, per tutta la durata del contratto, il medesimo livello qualitativo dell'apparecchiatura: in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, l'Impresa aggiudicataria provvederà a sostituire tali componenti con altre nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento dell'apparecchiatura, l'Impresa aggiudicataria dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali PHILIPS e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Resta anche inteso che l'Impresa aggiudicataria si farà carico, a propria cura, oneri e spese, del ritiro e smaltimento dei materiali sostituiti presso i locali dell'Azienda Ospedaliera .

L'Impresa aggiudicataria dovrà includere in Offerta la descrizione dei servizi di manutenzione proposti che, dovranno essere così articolati:

- a) Servizio di Manutenzione Preventiva;
- b) Servizio di Manutenzione Ordinaria (correttiva, adeguativa e componente evolutiva).

La manutenzione e l'assistenza rientrano fra i componenti oggetto di fornitura, sino alla scadenza contrattuale.

Tale canone dovrà essere proposto nella formula tutto compreso (ovvero senza alcuna spesa aggiuntiva per diritti di chiamata, spese telefoniche, spese di viaggio, indennità di trasferta eccetera) per tutta la durata del contratto.

Il servizio sarà erogato, fermo restando che nessuna tipologia di assistenza preclude l'altra:

- sia attraverso assistenza telefonica;
- sia attraverso collegamento remoto via UPN da parte di tecnici specialisti;
- sia attraverso intervento on-site.

Il processo di manutenzione è attuato in via continuativa fino alla scadenza del contratto. Il processo produce, in sintesi, un corretto funzionamento dei sistemi forniti, attraverso tutte quelle attività che assicurano in via continuativa la rimozione dei malfunzionamenti, il miglioramento delle funzionalità e delle prestazioni, l'adeguamento costante all'ambiente tecnologico.

#### **MANUTENZIONE PREVENTIVA**

Si intende il servizio atto a prevenire l'occorrenza di errori, malfunzioni e guasti, complementare all'attività di correzione delle anomalie della manutenzione ordinaria. Ha l'obiettivo di ridurre il numero di richieste d'intervento a fronte di anomalie, quindi massimizzare l'operatività dell'apparecchiatura e la produttività dell'utenza. Prevede quell'insieme di attività, verifiche e test, per anticipare e prevenire situazioni critiche dovute a motivazioni diverse, quali, ad esempio non esaustivo:

- a) Aumento significativo e non previsto dei volumi di attività;
- b) Introduzione di nuove soluzioni tecnologiche o variazioni dell'ambiente tecnologico ed architettuale. Particolare attenzione si deve riservare alle nuove versioni del cosiddetto software di base utilizzato, Sistema Operativo, eccetera.
- c) Qualora la casa produttrice dell'apparecchiatura evidenzia una situazione che potrebbe portare alla malfunzione (software) o al guasto (hardware);
- d) In caso di potenziali problemi di sicurezza, effettuando tutti gli interventi raccomandati dal produttore, per assicurare gli adeguati standard di sicurezza;
- e) In ogni caso interventi di manutenzione programmata per l'apparecchiatura atta ad accertarne la piena efficienza di funzionamento.

Il documento del piano annuale di manutenzione preventiva, definisce la pianificazione e la periodicità, ad esempio semestrale, per gli specifici interventi di manutenzione programmata per l'apparecchiatura oggetto del contratto.

Tale documento dovrà essere concordato per iscritto con l'Azienda Ospedaliera e consegnato alla stessa entro il 15 dicembre dell'anno precedente all'anno di riferimento della manutenzione preventiva da eseguirsi. L'Impresa aggiudicataria è tenuta a rispettare il calendario redatto, eventualmente modificato d'intesa con l'Azienda Ospedaliera, pena l'applicazione delle penali previste nel contratto.

Ogni intervento di manutenzione preventiva è registrato e descritto; verrà redatto un apposito "Verbale di manutenzione preventiva", da consegnare all'Azienda Ospedaliera, il quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data in cui è stata svolta l'attività di manutenzione, al numero di ore nelle quali l'Apparecchiatura è rimasta in stato di fermo e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

## **MANUTENZIONE ORDINARIA (CORRETTIVA E ADEGUATIVA)**

Si intendono quelle attività e quei servizi di assistenza e manutenzione, comprendenti tutti i necessari interventi per garantire il continuo e regolare funzionamento dell'apparecchiatura, quindi si tratta di:

- Manutenzione correttiva, vale a dire la diagnosi e la rimozione delle cause e degli effetti delle malfunzioni dal software (errori o imperfezioni funzionali esistenti nel codice e/o nella logica di un certo modulo applicativo) oltre che dei guasti dell'apparecchiatura. Inoltre assicura il miglioramento tempestivo delle funzionalità e delle prestazioni, per esempio quando un programma non ha prestazioni adeguate al livello di servizio richiesto e ciò è percepito come una malfunzione, richiedendo un intervento di correzione.
- Manutenzione adeguativa, vale a dire l'attività volta ad assicurare la costante aderenza dell'apparecchiatura all'evoluzione dell'ambiente tecnologico del sistema dell'apparecchiatura informativo ed al cambiamento dei requisiti normativi e disposizioni di legge in materia di dispositivi medici.

Gli aspetti normativi si devono considerare riguardanti sia quelli vigenti, così come quelli che con il tempo potranno essere emanati oppure modificati.

La riparazione dell'apparecchiatura guaste rientra nel servizio in oggetto e deve essere effettuata con parti originali, intendendo per originali parti garantite come nuove.

Per le parti in sostituzione è richiesta la certificazione del produttore degli apparati. Qualora, a causa della sostituzione di componenti hardware, si rendesse necessaria l'installazione di componenti software di base e/o di produttività, questa è intesa inclusa nel servizio.

Gli interventi saranno effettuati da figure professionali con competenze tecniche hardware e software relative alle piattaforme tecnologiche oggetto del servizio.

Pertanto l'impresa aggiudicataria del servizio deve garantire che i tecnici che interverranno nella gestione del servizio:

- Devono essere costantemente istruiti alla manutenzione on site che remota;
- Devono disporre di strumenti e tools hardware e software originali per la manutenzione sia on site che remota;
- Devono essere sistematicamente e tempestivamente informati dal produttore dei sistemi, su eventuali alert e recall e procedure di Field Maintenance Instructions di ambito sicurezza e/o funzionalità;
- Devono utilizzare esclusivamente prodotti di ricambio originali;
- Devono essere formati dal produttore dei dispositivi ad intervenire sull'apparecchiatura oggetto del servizio.

In funzione della tipologia di malfunzionamento, il fornitore si impegna a prendere in carico le segnalazioni ed a procedere alla risoluzione del problema nel rispetto dei livelli di servizio di seguito precisati.

### **DISPONIBILITÀ DEL SERVIZIO**

La disponibilità giornaliera del servizio complessiva dovrà essere:

Disponibilità giornaliera del Servizio	Dalle 08:00 alle 18:00 dal lunedì al venerdì incluso (5 giorni su 7)
--	---

L'intervento tecnico, da prevedersi con caratteristiche del tutto analoghe sia per la garanzia, sia per la manutenzione ordinaria correttiva, dovrà prevedere i livelli di servizio di seguito riportati.

Urgenza	Tempo di intervento	Tempo di ripristino o soluzione temporanea
<b>Critica:</b> problema bloccante; più servizi non sono in grado di svolgere l'attività	4 ore lavorative dalla segnalazione del guasto	8 ore lavorative dalla segnalazione del guasto
<b>Alta:</b> problema bloccante; un singolo servizio non è in grado di svolgere l'attività	4 ore lavorative dalla segnalazione del guasto	8 ore lavorative dalla segnalazione del guasto
<b>Media:</b> problema non bloccante; il servizio è in grado di svolgere l'attività ma in modo degradato	1 giorno lavorativo dalla segnalazione del guasto	3 giorni lavorativi dalla segnalazione del guasto
<b>Bassa:</b> problema non bloccante; il servizio è in grado di svolgere l'attività senza avvertire in modo significativo il problema stesso	3 giorni lavorativi dalla segnalazione del guasto	5 giorni lavorativi dalla segnalazione del guasto

Con “Tempo di intervento” si intende la presa in carico e la prima analisi del problema o malfunzionamento in seguito dalla segnalazione del guasto da parte dell’Unità Operativa utilizzatrice.

Con “Tempo di ripristino” si intende il tempo massimo concesso per applicare una soluzione che ripristini l’operatività del sistema a partire dalla richiesta/segnalazione da parte dell’Utente.

Eventuali inadempimenti e/o ritardi dovuti a causa di forza maggiore dovranno essere comunicati tempestivamente dall’Impresa aggiudicataria , anche mediante fax.

L’Impresa aggiudicataria , dovrà intervenire per individuare la tipologia e l’entità del malfunzionamento e/o guasto entro il termine massimo convenuto, decorrenti dall’ora di inoltro della richiesta da parte dell’Azienda Ospedaliera, pena l’applicazione delle penali di cui al contratto.

Il numero di ore/giorni indicato si deve intendere comprensivo del sabato, domenica e festività in genere.

Al termine di ogni intervento l’Impresa aggiudicataria dovrà compilare un apposito rapporto di intervento, riportante gli estremi dello stesso (identificativo chiamata) con la descrizione del problema e la relativa soluzione.

Tale documento, controfirmato anche dall’Azienda Ospedaliera (nella figura del referente dell’unità organizzativa che ha segnalato la malfunzione e/o ha richiesto l’intervento), dovrà contenere, almeno, le seguenti informazioni:

- Il codice di identificazione assegnato univocamente alla chiamata (anche Numero di Protocollo);
- Codice unità organizzativa dell’Azienda Ospedaliera (Identificativo utente);
- Data/Ora della chiamata;
- Descrizione del problema;
- Livello di severità e di priorità assegnati;
- la data e l’ora dell’intervento;
- Lista azioni intraprese;
- l’eventuale tipologia di Apparecchiatura ed il relativo il codice identificativo ;
- il numero di ore lavorative nelle quali l’Apparecchiatura sia, eventualmente, rimasta in stato di fermo, nonché le eventuali componenti sostituite;
- Data/Ora e tipologia esito (chiusura problema o procedura emergenza, eventuale trasferimento a soggetto terzo).

Su base trimestrale, l'Impresa aggiudicataria si impegna a produrre un rapporto dettagliato degli interventi effettuati e dei relativi tempi di risoluzione nel periodo di competenza. Inoltre ed in ogni caso tale rapporto conterrà indicazioni ed informazioni che permettano all'Azienda la valutazione sulle caratteristiche di funzionamento ed efficienza del Sistema.

Si precisa che il numero massimo annuo di ore di fermo macchina per manutenzione preventiva e manutenzione correttiva è fissato in 24 ore, esclusivamente nella fascia oraria dalle 18,00 alle 06,00 se non diversamente concordato con l'Azienda Ospedaliera.

In ogni caso l'Impresa Offerente potrà proporre soluzioni di qualsivoglia natura tese a migliorare la qualità del servizio nel suo complesso.

La manutenzione straordinaria di emergenza dovrà essere fornita entro le otto ore lavorative dalla richiesta di intervento, mentre le manutenzioni giornaliere saranno effettuate dall'utente come previsto dai manuali d'uso in lingua italiana che dovranno essere forniti in dotazione.

L'aggiudicatario sarà inoltre tenuto a rendere prontamente disponibile personale specializzato per dare assistenza ai medici nella risoluzione di tutti i problemi tecnico-applicativi che dovessero sorgere durante il periodo di fornitura.

Gli interventi di assistenza tecnica dovranno essere richiesti dal Servizio di Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera.

Il servizio di assistenza e manutenzione full-risk dovrà anche essere comprensivo di:

1. l'assistenza tecnica e tutto quanto attinente al normale funzionamento dei sistemi;
2. interventi di manutenzione preventiva (almeno n°2 interventi all'anno o comunque nel numero previsto dal produttore);
3. verifiche periodiche di qualità dell'apparecchiatura;
4. verifiche periodiche di sicurezza elettrica (almeno n°1 verifica di sicurezza annuale secondo le normative vigenti CE 62-122);
5. numero illimitato di interventi tecnici a seguito di guasto;
6. manutenzione full risk per tutti i componenti dell'apparecchiatura;
7. connessione remota per controllo stato apparecchiatura;
8. tutte le parti di ricambio comprese le batterie, i tubi radiogeni ed anche, qualora presenti, workstation, poligrafi ed iniettori, accessori e quanto sostituito durante gli interventi di manutenzione preventiva e/o correttiva incluse, devono essere nuovi ed originali PHILIPS;
9. gli aggiornamenti tecnologici (update di fabbrica nell'ambito della release del software esistente a fronte di modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successivamente durante tutta la durata della fornitura, senza alcun ulteriore aggravio di spesa per l'Azienda Ospedaliera.