

# **CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER SERVIZI DI RIPARAZIONE E MANUTENZIONE DI ATTREZZATURE MEDICHE E SPECIALISTICHE**

## **Documento tecnico**

Requisiti minimi che l'operatore economico dovrà dimostrare e garantire:

### **MANUTENZIONE**

L'esecuzione di attività di manutenzione preventiva, correttiva ed evolutiva delle attrezzature e sistemi indicati nell'ELENCO A del presente documento.

L'attività manutentiva dovrà prevedere servizi di help-desk nella fascia oraria 8.00-18.00 dal lunedì al venerdì con i quali garantire:

- assistenza on job nelle fasi di riattivazione delle attrezzature;
- gestione telefonica, remota ed on-site dei blocchi parziali o totali;
- E-alert di segnalazione della variazione dei parametri chiave dei sistemi RM;
- interventi di assistenza tecnica di primo livello, con diagnosi della componente guasta;
- chiarimenti sull'utilizzo delle attrezzature e degli applicativi nessuna esclusa;
- i chiarimenti tecnico-funzionali.

Nel caso in cui il problema non sia risolvibile attraverso il servizio di help-desk la ditta dovrà programmare l'intervento tecnico sul posto, in presenza di fermo macchina nei tempi previsti al successivo punto MANUTENZIONE CORRETTIVA.

### **MANUTENZIONE PREVENTIVA**

Per manutenzione preventiva (o programmata) si intendono le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale manutenzione evolutiva come dettagliato al successivo punto MANUTENZIONE EVOLUTIVA.

La manutenzione in oggetto ha lo scopo di prevenire il verificarsi dei guasti quando questi siano, in qualche modo, prevedibili e comunque di mantenere le apparecchiature oggetto dell'appalto in condizioni funzionali adeguate all'uso e di operatività ottimale.

Per le apparecchiature commercializzate a partire dal 14 giugno 1998, il servizio di manutenzione preventiva dovrà svolgersi almeno con la periodicità e le modalità previste dai protocolli di manutenzione preventiva delle ditte produttrici, in conformità alla Direttiva Europea 93/42, relativa ai Dispositivi Medici, e al D.Lgs. 46/97 e s.m.i.

In particolare dovranno inoltre essere effettuate le verifiche e controlli, secondo la normativa vigente, relative a:

- Gabbia di Faraday almeno una volta all'anno;
- sistema di ventilazione di emergenza della sala magnete;
- sensore ossigeno, temperatura e di umidità.

L'effettuazione dei predetti interventi di manutenzione dovrà essere concordata con il personale autorizzato dell'ITAB al fine di arrecare il minor disagio possibile all'attività sanitaria.

Durante tali interventi dovranno essere effettuate altresì le verifiche annuali di sicurezza elettrica come da normativa CEI 62.5 e particolari ove applicabili.

Alle apparecchiature in oggetto potranno inoltre essere apportate, dopo approvazione da parte del personale autorizzato dell'ITAB, le modifiche software ed hardware di volta in volta consigliate dalla fabbrica, ferme restando le caratteristiche basilari del prodotto originario.

La ditta dovrà presentare all'inizio di ogni anno contrattuale il programma relativo alla manutenzione preventiva con le date presunte degli interventi.

I rapporti relativi agli interventi di manutenzione preventiva effettuati dovranno essere consegnati al personale autorizzato dell'ITAB.

### **MANUTENZIONE CORRETTIVA**

Gli interventi di manutenzione correttiva (riparazione) consistono nell'accertamento della presenza di un guasto o mal funzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato e nel ripristino della originale funzionalità, integrità e sicurezza delle attrezzature e di quanto indicato nell'ELENCO A al presente documento.

Tali interventi saranno in numero illimitato, svolti al primo livello dal servizio di help desk e se non risolvibili presso i locali ospitanti l'attrezzatura, per il ripristino delle funzionalità hardware e software delle attrezzature e di quanto indicato nell'ELENCO A.

Ad intervento completato il personale della ditta dovrà redigere un rapporto di lavoro. Il primo intervento dovrà essere garantito entro 4 ore dalla chiamata effettuata da personale autorizzato dell'ITAB. La ditta avrà un tempo risposta on-site di 12 ore, con risoluzione dell'intervento entro 24 ore dalla chiamata. Nel caso di guasti di particolare complessità o per cause non dipendenti dall'aggiudicatario, si potrà derogare ai tempi convenuti previo accordo con l'ITAB.

Per problemi derogabili nel tempo, l'intervento dovrà essere concordato con l'ITAB, al fine di minimizzare i disservizi legati all'attività programmata. La ditta dovrà inoltrare il rapporto di lavoro dell'intervento effettuato all'ITAB.

La ditta dovrà garantire di essere tempestivamente informati dal fabbricante circa eventuali alert, recall e/o procedure di Field Maintenance Instructions per la sicurezza e/o la funzionalità così come previsto dalla direttiva CEE 93/42.

### **MANUTENZIONE EVOLUTIVA**

Alle attrezzature di cui all'elenco A (punti 1 e 2) potranno essere apportate, dopo approvazione da parte dell'ITAB, le modifiche software e hardware necessarie alla corretta funzionalità dei sistemi stessi, ferme restando le caratteristiche basilari del prodotto originario. In particolare si dovrà garantire la continuità tecnologica, comprensiva della manutenzione evolutiva consistente in almeno due aggiornamenti della release software ed un aggiornamento hardware del server host/ricostruttore. Si dovrà garantire adeguato training applicativo sulle nuove funzionalità e caratteristiche nonché sostituire a sue spese, i sistemi e le attrezzature che non possono essere aggiornate, con attrezzature equivalenti. Si dovrà provvedere a spese della ditta manuttrice ad effettuare gli aggiornamenti e gli adeguamenti richiesti da nuove normative che siano approvate nel corso di validità del contratto.

### **INTERVENTO DI ADEGUAMENTO AL DECRETO MINISTERIALE**

In relazione all'intervento unico di adeguamento al Decreto del Ministero della Salute, indicato alla lettera e), occorrerà provvedere alla fornitura e installazione dello *sgancio elettrico e del pulsante di attivazione dell'areazione di emergenza in sala magnete e di un termo igrometro in sala tecnica* sia per il tomografo Philips Intera 1,5T Achieva Nova Dual e sia per il tomografo Ingenia SmartPath to dStream for XR and 3,0T.

### **FORNITURA PARTI DI RICAMBIO E MATERIALI DI CONSUMO**

Dovranno essere comprese nel costo del contratto tutte le parti di ricambio, le bobine in dotazione comprese le bobine advanced (digitale), bobine complex (phased array), sistema di raffreddamento e magnete, che nel corso degli interventi risultasse necessario sostituire; dette parti sostituite diverranno proprietà della ditta che provvederà a ritirarle ed eventualmente smaltirle. Dovrà essere compresa, altresì, la fornitura e la ricarica dei gas criogeni. Si precisa comunque che sono da considerarsi parti di ricambio tutti i componenti necessari al funzionamento delle apparecchiature. Le parti di ricambio dovranno essere nuove, cioè mai utilizzate ed originali.

### **SMALTIMENTO RIFIUTI**

Si dovrà provvedere al corretto smaltimento dei rifiuti prodotti in esecuzione del presente appalto, ad eccezione dei materiali classificati come rifiuti sanitari, sollevando l'ITAB da ogni onere o responsabilità anche per eventuali ammende.

**PERSONALE IMPIEGATO NEL SERVIZIO**

Si dovrà utilizzare per l'espletamento del servizio solo proprio personale qualificato in relazione all'attività che dovrà essere svolta, che sarà tenuto ad osservare tutte le norme e disposizioni generali e disciplinari in vigore presso le singole strutture sanitarie.

Per tutte le operazioni di manutenzione, la diaria, le spese ed il costo del personale tecnico addetto alla manutenzione dovranno essere incluse nelle spese di manutenzione.