



Università degli Studi "G. d'Annunzio"  
Chieti - Pescara  
*Divisione Affari Legali*

**AVVIO PROCEDURA NEGOZIATA PER L'AFFIDAMENTO ALLA SOCIETÀ PHILIPS S.P.A. DELLA MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA FULLRISK DEGLI IMPIANTI DI RISONANZA MAGNETICA PHILIPS INTERA 1,5T ACHIEVA NOVA DUAL E INGENIA SMARTPATH TO DSTREAM FOR XR AND 3,0T, PER ESIGENZE DEL CENTRO ITAB (ISTITUTO DI TECNOLOGIE AVANZATE BIOMEDICHE) - UBICATI IN CHIETI ALLA VIA POLACCHI (ART. 63 COMMA 2 LETT. B) PUNTO 3 DEL D.LGS. 50/2016).**

Il sottoscritto Antonio D'ANTONIO, nella sua qualità di Responsabile del Procedimento, dichiara che v'è necessità di garantire la manutenzione e l'assistenza tecnica fullrisk degli impianti di Risonanza Magnetica Philips Intera 1,5T Achieva Nova Dual e Ingenia SmartPath to dStream for XR and 3,0T; il contratto di assistenza e manutenzione è scaduto ed attualmente la sua efficacia è stata prorogata fino all'espletamento della presente procedura negoziata.

Il servizio da acquistare riguarda

**sia la manutenzione e assistenza di tipo full-risk, della durata di tre anni:**

- a. **dei due impianti di Risonanza Magnetica Philips Intera 1,5T Achieva Nova Dual e Ingenia SmartPath to dStream for XR and 3,0T;**
- b. **per la verifica della funzionalità degli impianti di ventilazione nelle sale di Risonanza Magnetica Philips Intera 1,5T Achieva Nova Dual e Ingenia SmartPath to dStream for XR and 3,0T;**
- c. **per le verifiche di controllo della Gabbia di Faraday dei due sistemi suddetti;**
- d. **per gli e-alert parametri ambientali**

il tutto per le attrezzature di seguito riportate

- 1 TOMOGRAFO A RISONANZA MAGNETICA PHILIPS MEDICAL SYSTEMS INGENIA SMARTHPATH TO DSTREAM FOR XR AND 3T (comprensivi di COIL)
- 2 TOMOGRAFO A RISONANZA MAGNETICA PHILIPS MEDICAL SYSTEMS INTERA 1.5T ACHIEVA NOVA DUAL (comprensivi di COIL)
- 3 SERVER PER BIOIMMAGINI PHILIPS MEDICAL SYSTEMS INTELLISPACE PORTAL
- 4 WORKSTATION EXTENDED MR WORKSPACE PER RM 1.5T
- 5 N.2 GABBIE DI FARADAY
- 6 N.2 SENSORI OSSIGENO, TEMPERATURA ED UMIDITÀ
- 7 N.2 DISPOSITIVI DI GESTIONE IMPIANTO DI RAFFREDDAMENTO
- 8 N.2 GRADIENTI (CHILLER)
- 9 N.2 DISPOSITIVI SISTEMA DI VENTILAZIONE DI EMERGENZA
- 10 N.2 SALE MAGNETE
- 11 N.2 SISTEMI RAFFREDDAMENTO-CRIOGENI

**sia la fornitura con messa in opera dello sgancio elettrico e del pulsante di attivazione dell'areazione di emergenza in sala magnete e di un termo igrometro in sala tecnica per il tomografo Philips Intera 1,5T Achieva Nova Dual e per il tomografo Ingenia SmartPath to dStream for XR and 3,0T.**

L'operatore economico dovrà dimostrare di poter garantire un servizio con i seguenti requisiti minimi:

#### **MANUTENZIONE**

L'esecuzione di attività di manutenzione preventiva, correttiva ed evolutiva delle attrezzature e sistemi indicati nell'elenco che precede.

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;

AAL/ADA/It---	U.O. DIVISIONE AFFARI LEGALI - Responsabile Antonio D'ANTONIO Staff: Luana TRAVE Via dei Vestini n.31 - 66100 CHIETI - Italia Tel. +39 0871 3556390-6392-6303-6100-6305 - Fax + 39 0871 3556302 E-mail: <a href="mailto:affarilegali@unich.it">affarilegali@unich.it</a> - PEC: <a href="mailto:ateneo@pec.unich.it">ateneo@pec.unich.it</a> - Sito WEB: <a href="http://www.unich.it">www.unich.it</a>
---------------	---



# Università degli Studi "G. d'Annunzio" Chieti - Pescara *Divisione Affari Legali*

- 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 il fornitore 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 imprese 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 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 magnetica;
- sensores ossigeno, temperatura e di umidità.

L'effettuazione degli 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.

Il fornitore 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 per il ripristino delle funzionalità hardware e software delle attrezzature e di quanto indicato nell'elenco che precede saranno in numero illimitato e svolti come primo livello dal servizio di help desk e, se non risolvibili, presso i locali ove è posta l'attrezzatura.

Ad intervento completato il personale del fornitore dovrà redigere un rapporto di lavoro. Il primo intervento dovrà essere garantito entro 4 ore dalla chiamata effettuata da personale autorizzato dell'ITAB. Il forn

AAL/ADA/It---

U.O. DIVISIONE AFFARI LEGALI - Responsabile Antonio D'ANTONIO

Staff: Luana TRAVE

Via dei Vestini n.31 - 66100 CHIETI - Italia

Tel. +39 0871 3556390-6392-6303-6100-6305 - Fax + 39 0871 3556302

E-mail: [affarilegali@unich.it](mailto:affarilegali@unich.it) - PEC: [ateneo@pec.unich.it](mailto:ateneo@pec.unich.it) - Sito WEB: [www.unich.it](http://www.unich.it)



# Università degli Studi "G. d'Annunzio" Chieti - Pescara *Divisione Affari Legali*

tore 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 all'attività programmata. Il fornitore dovrà inoltrare il rapporto di lavoro dell'intervento effettuato all'ITAB.

Il fornitore 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 che precede (punti 1 e 2: TOMOGRAFO A RISONANZA MAGNETICA PHILIPS MEDICAL SYSTEMS INGENIA SMARTHPATH TO DSTREAM FOR XR AND 3T (COMPRESIVI DI COIL) e TOMOGRAFO A RISONANZA MAGNETICA PHILIPS MEDICAL SYSTEMS INTERA 1.5T ACHIEVA NOVA DUAL (COMPRESIVI DI COIL) potranno essere apportate, previa 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 dell'impresa 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 dell'impresa che provvederà a ritirarle ed eventualmente smaltirle. Dovrà essere compresa, altresì, la fornitura e la ricarica dei gas criogeni. Si precisa che sono da considerarsi parti di ricambio tutti i componenti necessari al funzionamento delle apparecchiature. Le parti di ricambio dovranno essere nuove (mai utilizzate) ed originali.

## **SMALTIMENTO RIFIUTI**

Si dovrà provvedere al corretto smaltimento dei rifiuti prodotti in esecuzione dell'incarico, ad eccezione dei materiali classificati come rifiuti sanitari, sollevando l'ITAB da ogni onere o responsabilità.

## **PERSONALE IMPIEGATO NEL SERVIZIO**

AAL/ADA/It---	U.O. DIVISIONE AFFARI LEGALI - Responsabile Antonio D'ANTONIO Staff: Luana TRAVE Via dei Vestini n.31 - 66100 CHIETI - Italia Tel. +39 0871 3556390-6392-6303-6100-6305 - Fax + 39 0871 3556302 E-mail: <a href="mailto:affarilegali@unich.it">affarilegali@unich.it</a> - PEC: <a href="mailto:ateneo@pec.unich.it">ateneo@pec.unich.it</a> - Sito WEB: <a href="http://www.unich.it">www.unich.it</a>
---------------	---



**Università degli Studi “G. d’Annunzio”**  
**Chieti - Pescara**  
*Divisione Affari Legali*

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.

**Durata del contratto di manutenzione del tipo Full-Risk**

Tre anni con possibilità di recedere dal contratto, previa formale comunicazione con preavviso non inferiore a quindici giorni e fermo restando il pagamento delle prestazioni già eseguite.

**Si specifica che il Centro ITAB ha individuato la Philips S.p.A. di Milano come unico fornitore, in quanto produttore dei citati tomografi. In particolare:**

- a) nell’effettuare gli interventi di manutenzioni sia preventiva che correttiva i tecnici Philips hanno la conoscenza approfondita dei due sistemi di risonanza magnetica nonché l’accesso al software di gestione. Vi è l’esigenza di poter conoscere per gli specifici accessi nome utente e password degli utenti dedicati al servizio di manutenzione, dati che sono in possesso del solo produttore del dispositivo per utilizzare i software installati sui sistemi che permettono di effettuare i test, misurazioni e calibrazioni;
- b) l’intervento da parte di Philips S.p.A. sui sistemi non comporta la manomissione o rimozione delle barriere volte ad impedire accessi all’interno del dispositivo o dell’apparecchiatura medica e, quindi, garantisce che la non attuazione di sequenze operative diverse da quelle previste e/o autorizzate dalla casa produttrice;
- c) la sostituzione della componentistica nel caso di usura, rottura o guasto può avvenire solo con nuovi componenti originali, gli unici che permettono di mantenere gli standard attuali di conformità e certificazione;
- d) le manutenzioni evolutive che possono comprendere aggiornamenti software e hardware dei sistemi devono essere effettuate da tecnici siano in possesso di indispensabili competenze acquisite con training continui e aggiornati con la casa produttrice Philips relativi ai menzionati due specifici sistemi di risonanza magnetica in possesso della struttura ITAB;
- e) relativamente agli impianti di ventilazione, la Philips S.p.A. conosce gli esatti parametri di configurazione dei due sistemi Achieva 1,5T e Ingenia 3T e i necessari flussi di aria utilizzati, garantendo così il corretto funzionamento dei due sistemi;
- f) l’intervento relativo agli impianti di ventilazione deve avvenire in concomitanza delle manutenzioni da parte della casa madre Philips, così da ridurre i tempi di “fermo macchina” ed evitando ulteriori perdite di giorni di lavoro adibiti agli esami clinici”; occorre ridurre le eventuali incompatibilità o difficoltà tecniche che potrebbero compromettere la funzionalità dei tomografi, non garantendo il corretto funzionamento degli stessi di cui la casa produttrice conosce ogni peculiarità;
- g) qualora si verificasse una disomogeneità del campo magnetico con conseguente peggioramento dell’immagine diagnostica, dovranno essere eseguite in sito tutte le operazioni di taratura (shimming) necessarie a ripristinare la qualità dell’immagine clinica. Nel caso in cui la disomogeneità del campo magnetico fosse tale da non consentire la risoluzione del problema tramite la taratura di cui sopra, potrebbe essere necessario sostituire componentistica hardware con parti originali e solo l’impresa produttrice avrebbe conoscenza e competenza per la risoluzione del problema.



AAL/ADA/It---	U.O. DIVISIONE AFFARI LEGALI - Responsabile Antonio D’ANTONIO Staff: Luana TRAVE Via dei Vestini n.31 - 66100 CHIETI - Italia Tel. +39 0871 3556390-6392-6303-6100-6305 - Fax + 39 0871 3556302 E-mail: <a href="mailto:affarilegali@unich.it">affarilegali@unich.it</a> - PEC: <a href="mailto:ateneo@pec.unich.it">ateneo@pec.unich.it</a> - Sito WEB: <a href="http://www.unich.it">www.unich.it</a>
---------------	---



Università degli Studi "G. d'Annunzio"  
Chieti - Pescara  
Divisione Affari Legali

Infatti, essa società Philips S.p.A. risulta essere l'unica in grado di garantire la manutenzione e assistenza tecnica fullrisk degli impianti di Risonanza Magnetica Philips Intera 1,5T Achieva Nova Dual e Ingenia SmartPath to dStream for XR and 3,0T.

A tale proposito i proff. Mauro Gianni PERRUCCI e Massimo CAULO hanno rimesso la loro relazione in merito alla manutenzione ed assistenza delle attrezzature in argomento.

Il Centro ITAB ha quantificato la spesa relativa al servizio di manutenzione richiesto per l'importo di circa € 240.000,00 + IVA/anno.

Per quanto sopra esposto, considerato che per ragioni attinenti alle caratteristiche tecniche delle apparecchiature, necessarie all'attività del Centro I.T.A.B. e che eventuali interventi di soggetti non appartenenti alla Philips sui sistemi potrebbero avvenire solo con la manomissione o lo rimozione delle barriere di sicurezza poste per impedire accessi all'interno del dispositivo e dell'apparecchiatura medica non autorizzati e, quindi, in attuazione di sequenze operative diverse da quelle previste e/o autorizzate dalla casa produttrice.

Tali interventi potrebbero comportare l'usura, la rottura o il guasto di componenti, da sostituire con nuovi componenti originali, gli unici che permettono di mantenere gli standard attuali di conformità e certificazione; fornitura che può essere garantita solo dal produttore si ritiene che la predetta strumentazione può essere assistita solo dalla Philips S.p.A. di Milano e risulta quindi indispensabile procedere a trattativa diretta per l'acquisizione del servizio di manutenzione e assistenza di tipo full-risk, della durata di tre anni:

- a. dei due impianti di Risonanza Magnetica Philips Intera 1,5T Achieva Nova Dual e Ingenia SmartPath to dStream for XR and 3,0T;
- b. per la verifica della funzionalità degli impianti di ventilazione nelle sale di Risonanza Magnetica Philips Intera 1,5T Achieva Nova Dual e Ingenia SmartPath to dStream for XR and 3,0T;
- c. per le verifiche di controllo della Gabbia di Faraday dei due sistemi suddetti;

ricorrendo i presupposti di cui all'art.63 co.2 lett.b) n.3 del D. L.vo n.50/2016 (procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara) in quanto altri operatori economici non sono in grado di fornire il servizio *de quo* per i motivi suddetti.

Il Responsabile Unico del Procedimento, così come previsto dall'art.31 D. L.vo n.50/2016;

**PROPONE**

che per i motivi in premessa indicati e che qui si intendono integralmente ritrascritti, di procedere quindi ad una trattativa diretta, attraverso la piattaforma telematica "Appalti e Contratti" accessibile dal link <https://unich.ubuy.cineca.it/PortaleAppalti/>

per l'acquisizione dei citati servizi, ricorrendone i presupposti previsti dall'art.63 comma 2 lett.b) n.3 del D. L.vo n.50/2016.

IL RUP

(Antonio D'ANTONIO)



U.O. DIVISIONE AFFARI LEGALI - Responsabile Antonio D'ANTONIO

Staff: Luana TRAVE

Via dei Vestini n.31 - 66100 CHIETI - Italia

Tel. +39 0871 3556390-6392-6303-6100-6305 - Fax + 39 0871 3556302

E-mail: [affarilegali@unich.it](mailto:affarilegali@unich.it) - PEC: [ateneo@pec.unich.it](mailto:ateneo@pec.unich.it) - Sito WEB: [www.unich.it](http://www.unich.it)

AAL/ADA/It---

