

CAPITOLATO TECNICO

Servizio di manutenzione full risk di n. 1 Risonanza Magnetica Philips mod. ACHIEVA 1,5T e n. 1 Apparecchiatura radiologica digitale ai raggi RX mod. Essenta DR, produttore PHILIPS S.p.A completi di accessori

Art. 1 OGGETTO

Il presente Capitolato tecnico ha per oggetto l'affidamento del servizio di assistenza tecnica e manutenzione di tipo full risk per un periodo di 12 mesi, con possibilità di ripetizione del servizio ai sensi dell'art. 106 del D. Lgs. 50/2016 per ulteriori 12 mesi. I sistemi sono da intendersi nella loro effettiva configurazione completa, come meglio dettagliato di seguito:

I.1. LOTTO I

Manutenzione di tipo full risk per Tomografo a Risonanza Magnetica Philips mod. Achieva 1,5T completo di accessori:

Magnete	MAGNETE 1.5T
Tavolo portapaziente	TABLETOP
Gradienti	GRADIENTI
n. 5 bobine	CIRC. COIL CI II 1.5T 4784
	QHC EL-LOAD ACS-NT 235
	SYN. HEAD NECK COIL 1.5T-WEI 1758
	SENSE FLEX M COIL 1.5T ODU 125
	SENSE NV COIL 1.5T (16 CH) 37235
Rilevatore di ossigeno	KIT RILEVAZIONE O2
Kit rilevazione umidità	KIT RILEVAZIONE UMIDITÀ
Kit rilevazione temperatura	KIT RILEVAZIONE TEMPERATURA
Gabbia di Faraday	GABBIA RF IMEDCO IBA_SR_038
Iniettore	INIETTORE (MARCA MEDRAD, MOD. SPECTRIS SMR 200)
n. 1 stazione di refertazione dotata di monitor e calcolatore	STAZIONE DI REFERTAZIONE
Software	SOFTWARE BOLD SPECIALIST R2/R12
	SOFTWARE ASL SPECIALIST R2
	SOFTWARE SPECTROSCOPY SPEC R2.6
	SOFTWARE FIBERTRAK SPECIALIST R2/R12

1.2. LOTTO II

Manutenzione di tipo full risk per Apparecchiatura radiologica digitale ai raggi RX mod. Essenta DR, produttore PHILIPS S.p.A. completa: di n. 1 stazione di creazione, elaborazione e trasferimento di esposizioni digitali ai raggi X mod. Eleva Workspot e n. 1 generatore mod. Optimus.

Art. 2 - SVOLGIMENTO DELL'APPALTO

L'Aggiudicataria, avvalendosi della propria organizzazione, attrezzature e personale tecnico specializzato, si impegna a:

- espletare un servizio di assistenza e manutenzione allo scopo di mantenere in condizioni di efficienza le apparecchiature oggetto dell'appalto e la rispondenza dei parametri tipici delle attrezzature;
- fornire un servizio di assistenza telefonica relativamente al corretto utilizzo del sistema stesso;
- effettuare controlli per mantenere le apparecchiature sicure sotto l'aspetto antinfortunistico. In modo particolare dovranno essere effettuate tutte le attività previste dal produttore delle apparecchiature ai sensi dell'art. 13.6 dell'allegato I del D. lgs. 46/1997, attuazione dalla direttiva 93/42/CEE e s.m.i..

Il servizio dovrà essere espletato durante il normale orario di lavoro, ovvero dovrà essere attivo, per il lotto n. 1, almeno 8 ore in una fascia oraria che va dalle ore 7:30 alle ore 19:30, nei giorni feriali; per il lotto n. 2 almeno 8 ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 18:00, nei giorni feriali. 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.

Tutte le operazioni di manutenzione preventiva o correttiva su chiamata di cui ai successivi artt. 3 e 4 dovranno essere svolte nell'orario sopra indicato e comunque la riconsegna dell'apparecchiatura dovrà avvenire entro l'orario di cui sopra e alla presenza del personale del Servizio utilizzatore.

Per l'ultimazione di riparazioni o manutenzioni, se necessario, l'Aggiudicatario potrà, previa autorizzazione, estendere l'orario di lavoro oltre ai limiti sopraindicati, fermo restando gli obblighi relativi alla riconsegna.

Nella esecuzione dei servizi è esclusa la possibilità da parte dell'Aggiudicatario di usufruire di servizi, impianti/attrezzature e materiali di proprietà della Fondazione, salvo diverso formale accordo.

Per la effettuazione delle attività manutentive, l'aggiudicatario provvederà a inviare al Servizio di Ingegneria Clinica (mail: ingegneria.clinica@istituto-besta.it), quando necessario, l'aggiornamento dell'elenco dei tecnici formati assegnati alla struttura organizzativa afferente alla zona di Milano presentato in sede d'offerta.

La ditta per l'esecuzione del servizio dovrà garantire:

- disponibilità e utilizzo di attrezzature (sia hardware che software) e procedure indicate dal produttore per la diagnostica dei guasti (comprese tutte le password service), lo smontaggio e il rimontaggio delle parti da sostituire;

Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta

Via Celoria 11, 20133 Milano - Tel 02 2394 1

CF 01668320151 - PI 04376340156 - www.istituto-besta.it

- disponibilità e utilizzo delle procedure esclusivamente formulate dal produttore (continuamente aggiornate) per il controllo qualità delle prestazioni in relazione alle attività sanitarie diagnostiche e di ricerca;
- disponibilità tempestiva delle informazioni di sicurezza derivanti dalle segnalazioni al Ministero della Salute di incidenti e mancati incidenti e dei conseguenti adeguamenti di correzione (hardware e software) di copertura dei problemi derivanti dalla progettazione/produzione identificati nell'utilizzo.

I tecnici della Ditta Aggiudicataria dovranno concordare con il reparto data e orario di tutti gli interventi e, all'inizio di ogni attività, dovranno avvisare il personale del Servizio di Ingegneria Clinica.

Al termine di ciascun intervento di manutenzione i tecnici della ditta dovranno fare firmare il rapporto tecnico (verbale di intervento) al personale del Servizio di Ingegneria Clinica o del reparto utilizzatore e inviarlo all'indirizzo email ingegneria.clinica@istituto-besta.it.

Il rapporto dovrà contenere:

- tutti i dati necessari all'individuazione univoca dell'apparecchiatura e/o delle componenti (inventario, tipologia, modello e matricola)
- la data di esecuzione dell'attività
- la firma del tecnico che ha eseguito l'intervento
- la firma dell'utilizzatore e/o del personale del servizio di ingegneria clinica

e le seguenti ulteriori informazioni, dettagliate in modo chiaro e particolareggiato, in funzione del tipo di attività:

Manutenzione correttiva o su guasto: riferimento di richiesta di intervento con data e ora; problemi riscontrati e tutte le operazioni effettuate; elenco dettagliato delle parti sostituite.

Manutenzioni Preventive: check-list delle operazioni previste stabilite dal Produttore e di quelle effettivamente effettuate

Verifiche di sicurezza: dati dello strumento di verifica (compresa data, numero e scadenza del certificato dell'ultima taratura); indicazione esplicita dell'esito della verifica con l'indicazione dei valori rilevati e riferiti ai valori limite o di accettabilità previste dalle norme. Nell'eventualità che l'esito fosse negativo, la Ditta dovrà (quando possibile) eliminare la causa di non conformità e comunque avvisare l'Ingegneria Clinica.

Aggiornamenti software: versione installata.

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 Produttore.

Entro il mese successivo di ciascun semestre dovranno essere trasmessi al Servizio di Ingegneria Clinica report riepilogativi relativi a:

- interventi di assistenza effettuati su chiamata (elenco delle chiamate e dei relativi interventi)
- attività svolta in modalità di assistenza remota
- aggiornamenti software rilasciati dai produttori con indicazione della data di implementazione
- attività di assistenza applicativa

Eventuali attività, non incluse nel servizio di assistenza tecnica, saranno riconosciute esclusivamente se richieste e approvate in anticipo dal Servizio di Ingegneria Clinica.

Art. 3 - MANUTENZIONE PREVENTIVA PROGRAMMATA

La Ditta aggiudicataria, per tutti i lotti, dovrà effettuare interventi di manutenzione preventiva programmata secondo modalità e frequenza indicate all'interno del manuale d'uso o secondo quanto previsto dal piano di manutenzione del fabbricante del sistema comprendenti i controlli di sicurezza riguardanti la capacità di funzionamento e l'affidabilità operativa.

Il calendario delle singole visite di manutenzione preventiva dovrà essere concordato con gli utilizzatori e comunicato con congruo anticipo al Servizio di Ingegneria Clinica e al Reparto utilizzatore.

In particolare, in merito al lotto I, gli interventi finalizzati a ridurre la probabilità di guasto, la degradazione del funzionamento e il ripristino delle migliori funzionalità strumentali dovranno almeno comprendere:

- 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
- Aggiornamento SW antivirus
- 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; la funzionalità del dispositivo misuratore della percentuale di ossigeno nell'ambiente deve essere verificata con l'utilizzo di bombole con miscele di gas calibrati. In caso di responso negativo si dovrà prevedere la sostituzione dell'elemento elettrochimico di misura;
- Rabbocco periodico dell'elio;
- Manutenzione del magnete superconduttore;
- Verifica parametri di funzionamento dei sottassiemi (gradienti, radiofrequenza, magnete, refrigeratore, gabbia di Faraday) 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.;
- Verifiche di sicurezza elettrica e funzionale;
- Verifica delle caratteristiche di prestazione in confronto alle specifiche pubblicate dal Produttore;

- Almeno un controllo annuale della tenuta della gabbia di Faraday alle radiofrequenze basata su verifica mediante antenne ricevente e trasmittente, effettuata da ditta certificata con un minimo di 5 punti di rilevazione dell'impianto, tra cui visiva, console operatore, porta e pannelli di penetrazione. La ditta dovrà altresì ispezionare visivamente l'integrità della struttura e se del caso intervenire per la riparazione (es. finger della porta di ingresso al locale magnete);
- Verifica annuale mediante ispezione del condotto del quench e dei sistemi di sicurezza ed esso connessi;
- Alla strumentazione dovranno essere apportati tutti gli aggiornamenti/modifiche hardware e software necessari a correggere eventuali malfunzionamenti rilevati e consentire il loro ottimale utilizzo.

Art. 4 - ASSISTENZA PER INTERVENTI DI MANUTENZIONE CORRETTIVA O SU GUASTO

La Ditta aggiudicataria, per tutti i lotti, si impegna a effettuare **interventi in numero illimitato** per l'eliminazione di guasti o avarie, su segnalazione del Servizio di Ingegneria Clinica o degli utilizzatori, per il ripristino della funzionalità strumentale. Le riparazioni dovranno essere eseguite presso la sede della Fondazione utilizzando parti di ricambio originali e nuove, salvo diversamente concordato.

La manutenzione dovrà comprendere la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito, senza nulla escluso, di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura/sistema fornita.

Le attività di manutenzione correttiva dovranno essere eseguite da tecnici specializzati e nel rispetto delle indicazioni previste dal Produttore.

Nello specifico, per il sistema a Risonanza Magnetica (lotto n. 1) deve essere compresa la fornitura dei gas criogeni e l'assistenza del sistema di refrigerazione con magnete "cold head".

Tempi di intervento relativi al Lotto n. 1:

- Tempo massimo di risposta alla chiamata di 1 ora lavorativa;
- Tempo massimo di intervento in caso di chiamata per guasto tecnico bloccante (cioè macchina non utilizzabile) = 4 ore lavorative dalla chiamata, escluso i sabati le domeniche e i giorni festivi di calendario
- Tempo massimo di intervento in caso di chiamata per guasto tecnico non bloccante (cioè macchina utilizzabile) = 8 ore lavorative dalla chiamata, escluso i sabati le domeniche e i giorni festivi di calendario.
- Tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico bloccante = 8 ore lavorative e non bloccante = 24 ore lavorative (cioè macchina ferma al max. 3 giorni lavorativi dall'inizio intervento), escluso i sabati le domeniche e i giorni festivi di calendario, da garantire almeno nel 90% dei casi. La risoluzione dei guasti dovrà essere garantita nel 100% dei casi entro 5 giorni lavorativi

Tempi di intervento relativi al Lotto n. 2:

- Tempo massimo di risposta alla chiamata 1 ora lavorativa;
- Tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico bloccante = 8 ore lavorative e non bloccante = 24 ore lavorative (cioè macchina ferma al max. 3 giorni lavorativi dall'inizio intervento), escluso i sabati le domeniche e i giorni festivi di calendario, da garantire almeno nel 90% dei casi. La risoluzione dei guasti dovrà essere garantita nel 100% dei casi entro 5 giorni lavorativi.

La Ditta aggiudicataria dovrà obbligatoriamente rispettare i tempi d'intervento sopra indicati o le eventuali migliori tempistiche e percentuali presentate nell'offerta tecnica in sede di gara.

Al verificarsi di un guasto sulle apparecchiature oggetto dell'appalto il personale della Ditta aggiudicataria dovrà effettuare il primo intervento ispettivo e diagnostico sulle stesse effettuando le seguenti operazioni:

- accertamento della presenza del guasto o del malfunzionamento dell'apparecchiatura;
- individuazione della/e causa/e;
- adozione di tutte le misure utili per garantire il ripristino delle condizioni normali di funzionamento;
- esecuzione di una verifica finale della funzionalità e della sicurezza dell'apparecchiatura nel caso in cui l'intervento effettuato risulti risolutivo;
- Sono comprese nel servizio la riparazione e/o sostituzione di tutti i componenti secondo quanto specificato nella Direttiva 93/42/CEE e s.m.i..

Art. 5 – CALL CENTER E ASSISTENZA REMOTA

L'orario di attività dell'apparecchiatura RM del Lotto n. 1, oggetto del presente contratto, è dalle 07.30 alle 19.30 nei giorni feriali. L'orario di attività dell'apparecchiatura radiologica del Lotto n. 2, oggetto del presente contratto, è dalle 08.00 alle 18.00 nei giorni feriali.

L'aggiudicatario, per tutti i lotti, dovrà mettere a disposizione della Fondazione e per tutta la durata del contratto un servizio (Call Center) che funzioni da centro di ricezione e gestione delle richieste di assistenza e manutenzione, per la segnalazione dei guasti e la gestione dei malfunzionamenti.

Il Fornitore si impegna, altresì, a rendere noto entro 15 (quindici) giorni solari a decorrere dalla data di aggiudicazione definitiva gli orari di servizio, il numero telefonico, il numero di fax e un indirizzo di posta elettronica per il servizio.

In merito al Lotto n. 1, l'aggiudicatario dovrà inoltre disporre di una struttura in grado di offrire un servizio di teleassistenza tramite connessione remota via VPN per l'esecuzione di controlli proattivi, diagnosi remota dei guasti e riparazione di eventuali problemi software su tutto il sistema. Il servizio dovrà essere attivo per almeno 8 ore in una fascia oraria che va dalle ore 7:30 alle ore 19:30, nei giorni feriali. La modalità di funzionamento dovrà essere conforme a quanto previsto dal costruttore, dovrà rispettare gli standard definiti dalla Fondazione per l'accesso in remoto alla rete aziendale; l'appaltatore dovrà garantire anche il costante controllo e aggiornamento dei software antivirus installati. Tutti i costi per l'installazione e la resa operativa della VPN devono essere inclusi negli oneri del contratto.

Art. 6 - PARTI DI RICAMBIO

Le parti di ricambio, necessarie per la manutenzione preventiva e correttiva su guasto, sono a carico della Ditta, escluso il materiale di consumo.

La Ditta si impegna ad utilizzare esclusivamente parti di ricambio originali e “a nuovo”. Le parti di ricambio, quando necessario, dovranno essere dotate di versione firmata dichiarata dal Produttore compatibile con la relativa versione software dell'apparecchiatura a cui sono destinate.

Per le Risonanze Magnetiche deve essere compresa la fornitura dei gas criogeni e l'assistenza del sistema di refrigerazione con magneti “cold head”.

Art. 7 - PENALITÀ PREVISTE DURANTE IL CONTRATTO DI ASSISTENZA

La Fondazione provvederà alla nomina del Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) ai sensi dell'art. 101 del d.lgs. n. 50/2016 a cui competerà l'esercizio delle funzioni di controllo sulla regolare esecuzione del contratto e sul rispetto delle sue prescrizioni. Le eventuali inadempienze riscontrate saranno oggetto di segnalazione scritta da parte del DEC alla Ditta, la quale, entro il termine di 10 giorni lavorativi, potrà esibire eventuali controdeduzioni che potranno poi essere oggetto di eventuale ulteriore

valutazione in contraddittorio. Allo scopo, all'avvio del contratto, la Ditta provvederà a indicare un proprio direttore tecnico di riferimento.

Qualora le inadempienze fossero confermate saranno applicate le seguenti penali, salvo il diritto al risarcimento del maggior danno:

- 1‰ (per mille) dell'importo contrattuale per ciascun giorno di fermo macchina per manutenzione preventiva non eseguita nei termini previsti e comunicati;
- 1‰ dell'importo contrattuale per ogni giorno di ritardo sui tempi di intervento previsti;
- 1‰ dell'importo contrattuale per ogni giorno di ritardo sui tempi di risoluzione previsti da applicarsi agli interventi eccedenti il limite di tolleranza del 10% di cui al precedente Art. 4, per i guasti che comportano il fermo del sistema;
- 0,3‰ (per mille) dell'importo contrattuale per ogni mancata compilazione e/o trasmissione delle check list manutentive;
- 0,3‰ dell'importo contrattuale per ogni volta in cui si riscontri l'utilizzo di parti di ricambio non originali o non conformi a quanto previsto dal presente capitolato.

Le penali non potranno essere comunque superiori al 10% del valore complessivo del contratto. La Fondazione procederà alla risoluzione anticipata del contratto al superamento di tale soglia, in qualsiasi momento del periodo contrattuale,

Nel caso di applicazione di penali la Fondazione emetterà fattura per l'importo da applicarsi e tratterà il relativo valore dal primo mandato di pagamento utile.

Gli importi riguardanti le penali saranno trattenuti dalle fatture in pagamento e/o dalla cauzione prestata.

Art. 8 - DURATA DELL'APPALTO

Il rapporto regolato con il presente atto avrà la durata di 12 mesi, con possibilità di ripetizione per ulteriori 12 mesi, a partire dalla data di decorrenza del contratto.

Art. 9 - RISPONDEZZA ALLE NORMATIVE VIGENTI

Le apparecchiature eventualmente fornite a qualsiasi titolo dovranno essere costruite a regola d'arte e in conformità alle leggi e regolamenti vigenti. In particolare, la Ditta aggiudicataria sarà tenuta al rigoroso rispetto delle norme legislative e regolamentari vigenti in materia di sicurezza e d'antifortunistica.

La Fondazione s'impegna, nei termini e modi prescritti, ad informare l'Aggiudicatario sui rischi specifici esistenti negli ambienti di lavoro in cui è destinato ad operare e sulle misure di prevenzione e d'emergenza adottate in relazione alla propria attività. In fase di predisposizione del proprio piano di sicurezza la Ditta dovrà tenere in debita considerazione tali informazioni.

Art. 10 - SICUREZZA E DISPOSIZIONI IN MATERIA DI SICUREZZA – RISCHI DA INTERFERENZE.

Ai sensi dell'art. 26 del d.lgs. 81/08 il datore di lavoro committente promuove la cooperazione e il coordinamento al fine di eliminare o ridurre al minimo i rischi da interferenze. Con riferimento al comma 3 del citato articolo, tali disposizioni non si applicano per i rischi specifici propri dell'attività delle imprese appaltatrici o dei singoli lavoratori autonomi presenti nell'espletamento del contratto, e pertanto la ditta aggiudicataria dovrà svolgere direttamente sue azioni di direzione e sorveglianza.

In tal senso l'impresa aggiudicataria dovrà attuare tutte le misure di prevenzione e protezione individuate e contenute nell' "Informativa sull'organizzazione aziendale e sui rischi lavorativi specifici" e nei suoi allegati (Allegati sicurezza) che, in linea di principio, si riferiscono alla valutazione dei rischi interferenziali estendendola anche alle persone che a vario titolo possono essere presenti presso le strutture della Fondazione (degenti, utenti, visitatori).

In tal senso, la ditta aggiudicataria si impegna a fornire, al Servizio di Prevenzione e Protezione della Fondazione, la propria Valutazione dei Rischi relativi all'attività di manutenzione che verrà svolta presso le strutture della stessa Fondazione.

Art. 11 - CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA

Nel caso in cui le apparecchiature di cui si richiede la manutenzione, nel corso dell'appalto, fossero dichiarate inutilizzabili o comunque messe fuori servizio, verrà corrisposto all'Appaltatore un importo relativo ai soli mesi in cui il servizio sarà stato effettivamente svolto, detraendo dal corrispettivo, a far tempo dalla prima rata successiva, le quote corrispondenti al periodo in cui le prestazioni saranno interrotte.

IL RUP