

CAPITOLATO TECNICO

PER IL SERVIZIO DI MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA FULL RISK PER TOMOGRAFO A RISONANZA MAGNETICA DI PRODUZIONE SIEMENS

1) Oggetto

L'Azienda intende affidare il servizio di manutenzione e assistenza tecnica FULL RISK per la seguente apparecchiatura installata presso l'U.O. di Radiologia del P.O. di Mirano (Via Luigi Mariutto, 74 - 30035 Mirano VE):

n. 1 Tomografo a Risonanza Magnetica di marca Siemens
modello **MAGNETOM AERA** - INV. 132522 - S/N 141092

Il servizio dovrà essere omnicomprensivo di tutti i componenti e gli accessori che compongono l'apparecchiatura (es. tavolo, bobine, rivestimenti, ...) e dovrà comprendere sia l'assistenza telefonica agli utilizzatori sia l'assistenza diretta *on site* ove sono utilizzate le apparecchiature.

Dovrà inoltre comprendere tutte le attività nelle modalità descritte nei paragrafi successivi.

La manutenzione programmata e correttiva è necessaria per la verifica, la conservazione e/o il ripristino della corretta funzionalità e delle condizioni di sicurezza dei dispositivi medici e/o dispositivi medici diagnostici in vitro, quindi indispensabile anche per il mantenimento dei requisiti essenziali stabiliti in sede di progettazione dal costruttore al fine di minimizzare i rischi legati al loro uso, secondo quanto stabilito dalla normativa vigente sui dispositivi medici.

Pertanto, le parti di ricambio devono essere originali, o comunque previste dal fabbricante, e nuove, in modo da poter effettuare eventuali interventi senza causare alterazioni, variazioni o modifiche al dispositivo che possano provocare un deterioramento del livello di sicurezza e funzionalità garantito dalla marcatura CE.

Inoltre, dovrà essere data comunicazione delle date di manutenzione preventiva, all'inizio di ogni anno contrattuale, via mail al seguente indirizzo: ingegneria.clinica@aulss3.veneto.it.

2) Servizio di Manutenzione Preventiva Programmata

- servizio di manutenzione preventiva, comprensiva di prove funzionali e/o di tarature e in accordo a criteri prescritti dal fabbricante, almeno due visite all'anno
- fornitura di tutte le parti difettose, di tutti i ricambi e usurabili necessari al funzionamento, sostituiti durante la manutenzione preventiva, compresi componenti in vetro, bobine per risonanza, detettori, monitor, etc
- verifiche di sicurezza conformemente alle norme CEI di pertinenza
- fornitura dei materiali di consumo necessari, quali elementi di posizionamento paziente e refilling dell'elio
- verifica annuale della gabbia di Faraday
- controllo semestrale canalizzazioni gas criogeni e impianto estrazione aria
- controllo semestrale del dispositivo di rilevazione ossigeno con taratura e sostituzione del sensore ossigeno
- ritiro e smaltimento delle parti sostituite

3) Servizio di Manutenzione Correttiva



- servizio di manutenzione correttiva per garantire il ripristino delle condizioni di normale funzionamento a seguito di segnalazioni di guasto e/o malfunzionamento anche se causato da danni accidentali durante il normale utilizzo
- numero illimitato di interventi sia da remoto che on site
- fornitura di tutte le parti difettose, di tutti i ricambi e usurabili necessari al funzionamento, sostituiti durante la manutenzione correttiva, compresi componenti in vetro, bobine per risonanza, detettori, monitor, etc.
- fornitura dei materiali di consumo necessari, quali elementi di posizionamento paziente e refilling dell'elio
- ritiro e smaltimento delle parti sostituite

4) Servizio di Manutenzione Evolutiva

- interventi di manutenzione evolutiva consistenti in fornitura di eventuali upgrade software previsti dal fabbricante
- interventi di manutenzione evolutiva consistenti in fornitura di eventuali upgrade riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali, o per sicurezza e affidabilità o per garantire la sicurezza informatica (antivirus e sistema operativo)

5) Servizio di Assistenza da remoto e on site

- monitoraggio e assistenza da remoto utilizzando modalità che garantiscano la sicurezza informatica e la privacy in conformità alle normative vigenti
- assistenza sia telefonica sia diretta (on site)

6) Tempi massimi di intervento e di risoluzione

- tempo massimo di intervento “on site” garantito in caso di chiamata per guasto tecnico bloccante (cioè macchina non utilizzabile) = 8 ore lavorative dalla chiamata;
- tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico non bloccante (cioè macchina utilizzabile) = 16 ore lavorative dalla chiamata,
- tempo massimo di risoluzione guasto dall’inizio dell’intervento per guasto bloccante = 36 ore lavorative consecutive (cioè macchina ferma 36 ore lavorative dall’inizio dell’intervento)

7) Servizi Complementari di assistenza tecnica

- esecuzione dei Controlli di Qualità previsti dalla normativa vigente;
- raccordarsi su richiesta dell’ente Appaltante con il fabbricante a seguito di segnalazioni o azioni di campo in caso di problematiche che hanno generato incidenti o mancati incidenti e/o segnalazioni al Ministero secondo quanto previsto dalla “Dispositivo Vigilanza”.
- gestire su richiesta dell’ente appaltante con il Fabbricante le eventuali segnalazioni e/o azioni di campo secondo quanto previsto dalla normativa delle Dispositivo Vigilanza

8) Personale tecnico impiegato

Il personale tecnico impiegato nel servizio di manutenzione deve essere:

- adeguatamente addestrato e qualificato nonché costantemente aggiornato secondo quanto stabilito nel manuale d'uso e di service e secondo le procedure previste dal fabbricante per la specifica apparecchiatura
- formato sulle casistiche di guasto e specializzato sulle singole tipologie di apparecchiature affinché sia preservato lo stato



- di efficienza e durabilità nel tempo dell'apparecchiatura anche in caso di riparazioni con sostituzione di parti importanti
- avere un'esperienza adeguata o una rete di supporto che permetta di conoscere in anticipo eventuali problematiche relative a difetti/usure e diagnostica di guasto, al fine di prevedere delle manutenzioni proattive e la riduzione dei tempi di fermo macchina
 - disporre di un magazzino di ricambi nuovi e originali e di muletti adeguato al servizio richiesto

9) Orari di copertura dei servizi

I servizi devono essere garantiti dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 17:00, esclusi i giorni festivi.

In caso di guasto bloccante tale periodo di copertura deve essere prolungato sino alla risoluzione del guasto se l'intervento on site è iniziato entro la fascia oraria sopraindicata.

10) Rendicontazione e rapporti tecnici

Ogni intervento tecnico dovrà essere documentato da un rapporto di lavoro compilato dal Tecnico esecutore riportante almeno i seguenti dati:

- identificativo apparecchiatura,
- tipologia dell'intervento (manutenzione preventiva, correttiva, controllo qualità...)
- descrizione dell'intervento con elenco delle eventuali parti di ricambio sostituite
- data e ora della chiamata
- data e ora di esecuzione dell'intervento.

Ogni rapporto di lavoro dovrà essere firmato dal Tecnico esecutore e controfirmato dal Coordinatore del personale sanitario dell'Azienda ULSS 3 Serenissima presente presso l'U.O. Radiologia (o suo delegato) e una copia di tutti i rapporti di lavoro, debitamente compilati e firmati, dovrà essere inviata via mail all'indirizzo ingegneria.clinica@aulss3.veneto.it.

11) Penali

In caso di inadempienze contrattuali saranno applicate penali commisurate ai giorni e/o alle ore di ritardo, rispetto ai tempi massimi previsti al punto 6 del presente capitolato tecnico, e proporzionali rispetto all'importo o alle prestazioni del contratto, calcolate a far data dalla segnalazione dell'inadempienza, in misura giornaliera compresa tra lo 0,5 per mille e l'1,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, e che non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale.