

All. 2 – Requisiti minimi del servizio

Art. 1 - Oggetto

Il presente capitolato disciplina la fornitura del servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk per un periodo di 24 mesi, per l'angiografo mod. Allura Xper FD10 della Philips e relativi accessori, installato in data 04/08/2014 presso il Reparto di Emodinamica dell'Ospedale San Camillo De Lellis di Rieti

L'erogazione di tale Servizio sarà effettuata dalla società che risulterà aggiudicataria della presente procedura nel rispetto della propria proposta operativa offerta in sede di gara, tenuto conto delle indicazioni contenute nel presente Capitolato speciale d'appalto e garantendo tutte le condizioni in esso previste.

Le attività da svolgere, in conformità alle norme UNI 10224 e s.m.i, e che saranno più dettagliatamente descritte nei successivi articoli del presente CSA, sono:

- Manutenzione preventiva;
- Manutenzione correttiva full risk;
- Verifiche di funzionamento e sicurezza funzionale ed elettrica (periodiche e straordinarie), con individuazione degli interventi di adeguamento normativo eventualmente necessari;
- Controlli funzionali (controllo prestazioni ed eventuali interventi di conferma metrologica, tarature e calibrazioni) periodici e straordinari;
- tutti gli interventi eventualmente necessari per garantire il rispetto delle tolleranze per tutti i parametri previsti dai controlli di qualità di cui all'art. 8 del D.Lgs n. 187/2000 e relativo Allegato V;
- all'apparecchiature dovranno essere apportati tutti gli aggiornamenti di release, gli avvisi di sicurezza e le modifiche software e hardware obbligatorie, rilasciate dai costruttori, necessarie a consentire l'ottimale utilizzo della stessa;
- ogni necessaria assistenza, compresa la eventuale messa a disposizione di mezzi tecnici necessari, per la esecuzione congiunta con i responsabili della ASL di Rieti (U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA e Fisica Sanitaria) alle prove di accettazione di cui all'art. 8 del D.Lgs n. 187/2000 e relativo Allegato V.

Si intendono comprese nel servizio di manutenzione richiesto, anche tutti gli eventuali accessori e/o componenti dell'apparecchiatura stessa e i consumabili nessuno escluso.

Lo svolgimento del servizio sarà effettuato secondo le modalità indicate nei successivi paragrafi.

Art. 2 – Condizioni e modalità di esecuzione del servizio

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

- ad espletare un servizio di assistenza e manutenzione allo scopo di mantenere in condizioni di efficienza le apparecchiature oggetto dell'appalto, relativamente alla loro installazione, al loro funzionamento e alla rispondenza dei parametri tipici delle attrezzature;
- ad effettuare controlli per mantenere le apparecchiature sicure sotto l'aspetto antinfortunistico secondo i criteri indicati al successivo paragrafo nonché a fornire ogni assistenza per quanto attiene il corretto utilizzo dell'apparecchiatura stessa.

In modo particolare verranno effettuate tutte le attività previste dal produttore delle apparecchiature ai sensi dell'art. 13.6 dell'allegato 1 del D. lgs. 46/1997, attuazione dalla direttiva 93/42/CEE e s.m.i..

Per la effettuazione delle attività manutentive dovrà essere impiegato personale specificatamente formato per l'apparecchiatura oggetto del contratto presso strutture od organizzazioni di formazione riconosciute dal relativo costruttore dando evidenza delle attività svolte sulla specifica apparecchiatura. A tal scopo dovrà essere tenuto aggiornato l'elenco nominativo del suddetto personale e delle relative abilitazioni. La stazione appaltante si riserva la facoltà di richiedere evidenza di quanto dichiarato dall'appaltatore. In particolare, entro il mese di gennaio di ogni anno l'aggiudicatario provvederà ad inviare alla U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA (mail: ingclinica.asl.rieti@pec.it), un aggiornamento dell'elenco dei

tecnici formati assegnati alla struttura organizzativa afferente alla zona di Rieti presentato in sede d'offerta.

Il servizio sarà espletato durante l'orario di lavoro, dal lunedì al venerdì dalle ore 8.00 alle ore 18.00, escluso il sabato e giorni festivi. La Società offerente dovrà indicare un numero telefonico, numero di fax, ed indirizzo e-mail ove aprire la richiesta di assistenza.

Tutte le operazioni di manutenzione preventiva o su chiamata di cui ai successivi paragrafi dovranno essere svolte nell'orario sopra indicato e comunque la riconsegna dell'apparecchiatura deve avvenire nell'orario di cui sopra e alla presenza del responsabile del servizio utilizzatore o di personale da esso incaricato.

Per l'ultimazione di riparazioni o manutenzioni, se necessario, l'Aggiudicatario dovrà, previa autorizzazione della ASL di Rieti, estendere l'orario di lavoro oltre ai limiti sopraindicati, fermi 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 ASL di Rieti salvo diverso formale accordo.

Art. 3 – Manutenzione preventiva, aggiornamenti e verifiche di sicurezza

La Società effettuerà degli interventi periodici durante i quali saranno eseguite in generale verifiche di funzionamento, regolazioni e tarature, nonché controlli dei parametri di funzionamento e verifiche di sicurezza generali e particolari.

Verranno effettuate tutte le attività previste dal produttore dell'apparecchiatura e riportate dai manuali specifici delle attrezzature, ai sensi dell'art 13.6 dell'allegato 1 dalla direttiva CEE 93/42, comprendenti almeno le attività riportate nel programma manutentivo di minima previsto dal produttore stesso.

All'atto dell'affidamento ed all'inizio di ogni anno solare, l'aggiudicatario dovrà concordare con la U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA ed il reparto utilizzatore il calendario annuale delle date di esecuzione delle operazioni di manutenzione preventiva e le verifiche di sicurezza. L'aggiudicatario provvederà ad inviare una proposta alla U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA (mail: ingclinica.asl.rieti@pec.it) che verrà successivamente verificata e confermata.

Gli interventi di manutenzione preventiva e di verifica di sicurezza elettrica avranno carattere periodico e saranno eseguiti in numero minimo annuo pari a 2, e comunque secondo quanto previsto dal costruttore. All'apparecchiature dovranno essere apportati tutti gli aggiornamenti di release, gli avvisi di sicurezza e le modifiche software e hardware obbligatorie, rilasciate dai costruttori, necessarie a consentire l'ottimale utilizzo della stessa.

I servizi di cui al presente articolo si dovranno espletare durante il normale orario di lavoro, come indicato al precedente paragrafo e comunque la riconsegna dell'impianto dovrà avvenire nell'orario sopra indicato alla presenza di un delegato della U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA ovvero, qualora non fosse possibile, dal responsabile del servizio utilizzatore o di personale incaricato, dal Sanitario responsabile del reparto o suo delegato, riportando in modo chiaro e particolareggiato, tutte le riparazioni eseguite, le modifiche apportate e le cause che le hanno motivate anche i dati della chiamata.

Dopo ogni intervento di riparazione di particolare rilevanza dovranno essere ripetute le verifiche di sicurezza.

Art. 4 – Assistenza su chiamata ed interventi di riparazione

L'Aggiudicatario si impegna ad effettuare interventi in numero illimitato per l'eliminazione di eventuali guasti dell'apparecchiatura, segnalati o riscontrati in occasione delle chiamate o durante l'intervento stesso. Il tempo massimo di intervento del personale tecnico dell'Aggiudicatario, dal momento della chiamata, sarà di 8 (otto) ore lavorative ed il tempo di risoluzione di 24 (ventiquattro) ore lavorative, anche in caso di parte da sostituire, da garantire almeno nel 90% dei casi.

Nel corso dell'esecuzione del servizio agli utilizzatori delle apparecchiature deve essere garantita la possibilità di accedere ad una struttura centralizzata di supporto, costituita da personale specializzato, in grado di ricevere richieste di assistenza telefonica, effettuare analisi delle problematiche e fornire supporto

telefonico agli utilizzatori stessi. Il servizio deve essere garantito almeno dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 18:00 ed in lingua italiana.

Inoltre, lo specialista di prodotto, opportunamente formato, dovrà essere disponibile telefonicamente per dare supporto d'urgenza al personale medico e tecnico di radiologia.

Art. 5 – Parti di ricambio

Le parti di ricambio, necessarie per la manutenzione preventiva e l'assistenza su chiamata, sono a totale carico della Società aggiudicataria del contratto di manutenzione. **È compresa la fornitura e la sostituzione in caso di guasto, del tubo radiogeno.**

Si intendono parti di ricambio anche i monitor, pc, ups, materassini, coperture, accessori per posizionamento paziente, ed eventuale altro materiale si rendesse necessario strettamente attinente al servizio in oggetto.

La Società si impegna ad utilizzare esclusivamente parti di ricambio originali e ricondizionate, e, qualora previsto, dovranno essere dotate di versione firmware dichiarata dal costruttore compatibile con la relativa versione software dell'apparecchiatura a cui sono destinate.

Art. 6 – Teleassistenza

Nel corso dell'esecuzione del servizio, deve essere svolto anche un servizio di teleassistenza tramite connessione remota per l'esecuzione di controllo proattivi, diagnosi remota dei guasti e riparazione di eventuali problemi del software sull'apparecchiatura. Le modalità di funzionamento dovranno essere conforme a quanto previsto dal costruttore, dovrà rispettare gli standard definiti dalla ASL di Rieti per l'accesso in remoto alla rete.

Tramite questa infrastruttura l'appaltatore garantirà il costante controllo ed aggiornamento dei software antivirus installati dal costruttore e perfettamente compatibili con le rispettive specifiche.

Art. 8 – Verbali di intervento

Per ogni intervento, come descritto ai precedenti paragrafi:

- dovrà sempre essere annotata in un apposito registro macchina, conservato presso l'apparecchiatura, la specifica dell'avvenuto intervento indicando, in modo chiaro e particolareggiato, tutte le riparazioni eseguite, le modifiche apportate e le cause che le hanno motivate;
- verranno stesi appositi verbali che dovranno essere sottoscritti dal tecnico della Società, da un delegato della U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA ovvero, qualora non fosse possibile, dal responsabile del servizio utilizzatore o di personale incaricato, dal Sanitario responsabile del reparto o suo delegato, riportando in modo chiaro e particolareggiato, tutte le riparazioni eseguite, le modifiche apportate e le cause che le hanno motivate anche i dati della chiamata;
- per gli interventi di manutenzione preventiva, i verbali dovranno essere corredati delle checklist relative con indicazione dei risultati delle eventuali operazioni di misurazione e dei relativi limiti di accettabilità, dei dati degli strumenti utilizzati utili alla loro identificazione univoca anche per consentire eventuali controlli della loro taratura.

Copia dei verbali di intervento, corredati delle eventuali checklist, dovranno pervenire alla U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA in formato elettronico entro la mattinata successiva (mail ingclinica.asl.rieti@pec.it)

Entro il mese successivo di ciascun anno dovranno essere trasmesse alla U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA i report riepilogativi relativi a:

- interventi di assistenza su chiamata (elenco delle chiamate e dei relativi interventi)
- attività svolta in teleassistenza
- aggiornamenti di release ed evolutivi rilasciati dai costruttori con indicazione della data di implementazione.
- attività di assistenza applicativa

Qualora nel corso degli interventi di riparazione o di manutenzione preventiva si verificassero guasti che si protraggano oltre la giornata lavorativa ovvero oltre i tempi preventivamente programmati, l'appaltatore dovrà darne segnalazione alla U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA con tempestività.

La U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA si riserva di chiedere a campione i certificati di taratura degli strumenti di misura utilizzati per controlli e le verifiche che dovranno essere opportunamente identificati nei report di attività allo scopo di garantire la funzionalità, prestazioni, accuratezza e precisione delle apparecchiature.

Art. 8 – Periodo di prova

La ASL di Rieti si riserva di sottoporre il servizio in oggetto ad un periodo di prova, di **3 MESI**, decorrenti dalla data di effettivo avvio del servizio. Detto periodo è incluso nella durata contrattuale complessivamente stabilita in 24 (dodici) mesi.

In caso di esito negativo del periodo di prova, Il DEC, predisporrà apposita relazione nella quale saranno evidenziate le ragioni e gli elementi comprovanti la non accettabilità del servizio reso, previa contestazione in contraddittorio delle cause dell'inadeguatezza del servizio offerto. Detta relazione sarà trasmessa formalmente dal DEC al RUP, a seguito della quale, si provvederà a comunicare tale circostanza alla società entro i successivi 20 giorni dalla data di scadenza del periodo di prova di detto servizio e il contratto si intenderà risolto, ai sensi dell'art. 1456 cc..

Alla società non sarà riconosciuto alcun indennizzo.

Al fine di verificare la piena idoneità del servizio reso, la società aggiudicataria dovrà effettuare la prima manutenzione entro il primo mese di avvio del servizio.

A parziale ristoro delle spese sostenute e dei danni patiti, l'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di incamerare il deposito cauzionale originariamente versato dall'aggiudicatario, ferma ed impregiudicata ogni eventuale ed ulteriore azione risarcitoria. L'aggiudicatario sarà tenuto, in ogni caso, a garantire la prosecuzione del servizio sino al subentro del nuovo soggetto.