

**Art 1. OGGETTO.**

Scopo del presente Capitolato tecnico ha per oggetto l'affidamento su quattro lotti del **servizio di assistenza tecnica e manutenzione di tipo full risk per un periodo di 60 mesi , prorogabile di ulteriore 48 mesi, per le Risonanze Magnetiche marca Siemens, mod. Magnetom Sola 1.5T e mod. Magnetom Vida 3T, per il Tomografo Computerizzato marca Siemens, mod. Somatom Go.Top, e per la Risonanza Magnetica marca Philips Ingenia Ambition X.** Gli impianti sono da intendersi nella loro effettiva configurazione iniziali, ovvero complete di **tutte le componistiche hardware e software fornite**, di cui si riportano i **principali elementi** per ognuno dei due sistemi:

<b>Lotto 1: RM 1.5T – MAGNETOM SOLA</b>	
<b>Id</b>	<b>Descrizione</b>
A0011889	Gantry
A0011891	TavoloTomografico
A0011892	Telecamera
A0011893	Microfono
A0011894	Monitor
A0011895	Monitor Eizo
A0011896	PC
A0011897	Metal Detector
A0011903	Barella Amagnetica
A0011898	PerifeticaPulsossimetria
A0011899	Periferica ECG
A0011900	CentralinaOssigeno, TemperaturaUmidità
A0011901	Armadioelettronica
A0011902	Armadioacqua
A0012112	Bobina Body18
A0012113	Bobina Spine 32
A0012114	Flex Coil
A0012115	Flex Large
A0012116	Flex Small
A0012117	Head/neck
<b>Lotto 2: RM 3.0 T – MAGNETOM VIDA</b>	
<b>Id</b>	<b>Descrizione</b>
A0012316	Gantry
A0012310	CentralinaOssigeno, TemperaturaUmidità
A0012311	Barella Amagnetica
A0012322	Monitor
A0012323	Camera
A0012324	Carrello portabobine
A0012325	COIL 36 MR
A0012326	Microfono
A0012327	Flex Small Coil
A0012328	Flex Large Coil
A0012329	Spine 32 Coil
A0012312	Flex Coil
A0012313	Body 18 Coil
A0012314	Head Neck Coil
A0012317	Body 18 Coil
A0012318	TableTOP
A0012320	Tavolo
A0012315	Modulo saturazione
A0012319	Modulo ECG
A0012321	Cuffie
A0012330	Monitor
A0012331	PC
<b>LOTTO 3 - TC Somatom Go.TOP</b>	
<b>Id</b>	<b>Descrizione</b>
A005012	Gantry
A005013	Tavolo Tomografico
A005014	Tablet
A005015	Consolle Comando
A005016	Monitor

A005018	Monitor
\	Quadro Elettrico in sala TC
<b>Lotto 4- RM 1.5T Ingenia Ambition X</b>	
A0013169	RM inteso come sistema installato con tutti i suoi componenti hardware e software e licenze fornite in sede di prima installazione
A0013170	Magnete
A0013171	Tavolo
A0013172	Monitor
A0013173	Modulo
A0013174	Microfono
A0013180/81/82/83 /84/86/87	Bobine
<b>Tutti gli ulteriori componenti:</b>	
	Bobina dS Encefalo T/R Bobina Head Neck SN 1128 Bobina dS Pediatric Torso/Cardiac 8 Canali SN:001154 Bobina Ds SmallExtr 16ch 1.5T SN:91  Sequenze SWI Specialist-Susceptibility-Weighted Imaging 3D ASL Neuro Specialist 3D Vane XD  Compressed SENSE Essential Intellispace-portal-solution-svmware 1 mDIXON XD FFE MultiStation 1 Supporto per il posizionamento della Bobina Anteriore Addominale 1 Materassino Pediatrico  1 Compressed SENSE Body Intellispace-portal-solution-svmware, ovvero il sistema client-server per l'ottimizzazione della modalità di gestione ed accesso ai dati diagnostici, ivi compreso tutte le licenze software, pacchetti di imaging

## Art 2. BASE ASTA

Lotto	Sistema RM	Matricola	Ubicazione	Importo annuale	Importo quinquennale	Importo eventuale proroga 48 mesi	Importo complessivo ivi inclusa eventuale proroga 48 mesi
1	RM 1.5T Magnetom Sola	183939	P.O. Pausilipon	€ 80.000,00	€ 400.000,00	€ 320.000,00	€ 720.000,00
2	RM 3.0T Magnetom Vida	176996	P.O. Santobono	€ 100.000,00	€ 500.000,00	€ 400.000,00	€ 900.000,00
3	TC Somatom Go.TOP	119107	P.O. Santobono	€ 50.000,00	€ 250.000,00	€ 200.000,00	€ 450.000,00
4	RM 1.5T Philips Helium Free***	49203	P.O. Santobono	€ 70.000,00	€ 350.000,00	€ 280.000,00	€ 630.000,00

Gli importi indicati sono da intendersi a base d'asta esclusi oneri per la sicurezza che saranno a carico della ditta aggiudicataria e definiti dal Servizio di Prevenzione e Protezione della Committente

\*\*\*=il contratto di manutenzione si attiverà il giorno successivo alla scadenza della garanzia full risk attualmente vigente sul Tomografo, ed in particolare a partire dal giorno 28-03-2027.

## Art 3. ATTIVITA' OGGETTO DEL CONTRATTO

### 3.1 Organizzazione del servizio

Il Fornitore deve mettere a disposizione, pena l'applicazione delle penali di cui al presente Capitolato, e per tutta la durata del contratto, un apposito Customer Care 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 Customer Care avrà un numero telefonico gratuito. Inoltre, dovrà essere attivato un indirizzo e-mail e un indirizzo PEC.

Il Fornitore si impegna, altresì, a rendere noto **entro 15 (quindici) giorni solari** a decorrere dalla data di aggiudicazione definitiva gli orari di servizio, l'indirizzo e-mail/l'indirizzo PEC e il numero telefonico del "Customer Care".

Il Customer Care dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle chiamate tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, per **almeno 8 (otto) ore, in una fascia oraria che va dalle ore 08:00 alle ore 19:00.**

**Tuttavia, per i soli Lotto 2 e 4, il Fornitore dovrà garantire il servizio anche al sabato, dalle ore 08:00 alle ore 13:00.**

Le richieste di intervento di assistenza e/o manutenzione inoltrate il sabato, la domenica o i festivi si intenderanno ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del Customer Care del giorno lavorativo successivo, fatta salva la fascia oraria del sabato (08:00 – 13:00) per i lotti 2 e 4, in cui il servizio è attivo.

A ciascuna richiesta di intervento, di assistenza e di manutenzione effettuata dall'AORN Contraente, il Fornitore, previa registrazione della richiesta, dovrà assegnare e comunicare all'AORN stessa, contestualmente alla ricezione, un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento), la data e l'ora di ricezione; tali dati faranno fede ai fini della valutazione dei livelli di servizio.

L'aggiudicatario dovrà garantire un servizio di teleassistenza a completo onere del Fornitore, tramite connessione remota delle apparecchiature con collegamento VPN, finalizzata all'esecuzione di controlli proattivi, diagnosi remota dei guasti e riparazione di eventuali malfunzionamenti del software. La modalità di funzionamento dovrà rispettare i protocolli definiti dal Servizio Informatico Aziendale per l'accesso remoto dalla rete. A tal fine, il Fornitore dovrà inoltre confermare la Compliance al GDPR e indicare il proprio titolare del trattamento nonché gli eventuali responsabili del trattamento dati.

### 3.2.1 Manutenzione Programmata Lotti 1 e 2 e 4

La manutenzione programmata (o manutenzione preventiva) è definita dalla UNI EN 13306 come "la manutenzione eseguita a intervalli predeterminati o in base a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o il degrado del funzionamento di un'entità". In tale ambito, rientrano le procedure periodiche di verifica, il controllo dei parametri di funzionamento (prove funzionali), la calibrazione/regolazione, i controlli di qualità, la pulizia, la messa a punto, nonché la sostituzione delle parti di ricambio e di quelle soggette a usura. Nel caso in cui, a seguito delle attività di manutenzione, emerga la necessità di adeguare o rendere nuovamente conforme l'apparecchiatura a specifiche di sicurezza o di prestazione, il Fornitore dovrà procedere con l'eventuale aggiornamento o riconduzione a norma (in linea con le disposizioni legislative e tecniche vigenti).

#### Finalità della manutenzione programmata

- **Prevenire i guasti** connessi all'utilizzo e all'usura delle parti componenti.
- **Mantenere condizioni di corretto funzionamento** delle apparecchiature, garantendo la continuità del servizio e la riduzione dei fermi macchina.
- **Garantire la qualità e l'affidabilità** delle prestazioni cliniche ed operative.
- **Assicurare la sicurezza operativa**, mantenendo invariati i parametri di protezione sia per gli operatori che per i pazienti (in ottemperanza al **D.Lgs. 81/2008** e successive modifiche).
- **Verificare la corretta installazione** e l'assenza di anomalie o degradi precoci delle componenti hardware e software.
- **Individuare situazioni di obsolescenza** o degrado delle prestazioni, fornendo all'Ente Contraente eventuali segnalazioni o proposte di aggiornamento.

#### Riferimenti normativi e obblighi di conformità

- **UNI EN 13306:** definizione, classificazione e terminologia per la manutenzione.
- **CEI EN 62353** (applicabile alle apparecchiature elettromedicali): prescrizioni per le verifiche periodiche e i test di sicurezza elettrica sulle apparecchiature biomedicali in esercizio.
- **Regolamento (UE) 2017/745** sui dispositivi medici e D.Lgs. 46/97 (e s.m.i.), per la parte inerente i requisiti essenziali di sicurezza e prestazione dei dispositivi medici.
- **D.Lgs. 81/2008** e s.m.i. (Testo Unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro), con particolare riferimento ai Titoli e Capi che richiamano l'importanza delle verifiche periodiche e della manutenzione delle attrezzature sanitarie.
- **Linee guida del Ministero della Salute** e altri eventuali protocolli tecnici o norme specifiche per particolari tipologie di dispositivi (ad esempio, macchine di diagnostica per immagini).

#### Procedura di manutenzione preventiva

- **Pianificazione:** deve essere definito un calendario degli interventi di manutenzione in accordo con le raccomandazioni del fabbricante (manuali d'uso e manutenzione) e con le eventuali indicazioni normative.
- **Verifiche e controlli funzionali:** comprendono ispezioni visive, controlli di sicurezza elettrica (ove applicabile), test di funzionalità e calibrazioni di sensori e componenti.
- **Aggiornamenti software e firmware** (ove previsti): l'operatore della manutenzione dovrà assicurarsi che le versioni software installate siano le più recenti e conformi, documentando eventuali upgrade.
- **Sostituzione parti usurate:** in base a specifici piani di manutenzione o ai risultati delle verifiche (consumo parti soggette a usura, scadenze di validità dei componenti, etc.).
- **Pulizia e ricondizionamento:** pulizia accurata delle superfici interne ed esterne, sostituzione di filtri e materiali di consumo, ripristino di eventuali protezioni fisiche deteriorate.
- **Documentazione dell'intervento:** ogni intervento di manutenzione deve essere documentato e registrato in un apposito registro o sistema informativo gestionale, specificando data, orario di inizio/fine, tipo di intervento eseguito, eventuali ricambi utilizzati, esito delle verifiche e delle prove di collaudo finale.

#### Gestione delle non conformità e adeguamento

- In presenza di apparecchiature che dovessero risultare non conformi ai requisiti di sicurezza, di funzionalità o agli standard normativi vigenti, il Fornitore dovrà attivarsi per l'**adeguamento e/o riconduzione a norma**, previo accordo con la Direzione dell'Ente Contraente e nel rispetto di quanto previsto nel Capitolato Tecnico e nelle disposizioni di legge.
- Tutte le eventuali **modifiche di configurazione** (hardware o software) devono essere effettuate secondo le indicazioni fornite dal fabbricante, garantendo la tracciabilità delle modifiche e l'aggiornamento della documentazione.

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare interventi di manutenzione preventiva programmata almeno con periodicità di **n.1 attività/anno** (salvo diverse periodicità più stringenti di seguito elencate), verifiche funzionali e di sicurezza, tarature, regolazioni e controlli di qualità, con periodicità e modalità previste dal manuale d'uso e di servizio, secondo quanto previsto dalla normativa vigente o di quanto previsto dal piano di manutenzione del Fabbricante delle apparecchiature.

**Il piano annuale degli interventi di manutenzione preventiva dovrà essere presentato in gara** e comunque successivamente concordato con gli utilizzatori e comunicato per iscritto con congruo anticipo al Servizio di Ingegneria Clinica dell'Ufficio Tecnico e al Reparto utilizzatore. In particolare, gli interventi di manutenzione preventiva dovranno almeno comprendere:

- **Ispezione del sistema e di tutte le sue componenti** (magnete, compressore elio, bobine, tavolo porta-paziente, gantry, sistemi dei gradienti, spegnimento di emergenza, canalizzazione per rabbocco criogeno, **tubo di Quench** secondo protocollo inail e tramite ispezione visiva di tutta la tubazione con strumentazione idonea – esempio videoendoscopio, etc.) – per il lotto 4 questa richiesta è esclusa;
- **Monitoraggio dello stato del sistema e di tutte le sue componenti**, con la sola esclusione del materiale di consumonecessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).;
- **Controlli qualità immagini** secondo specifiche del produttore;
- L'appaltatore dovrà rendersi disponibile ad effettuate, nell'ambito del contratto, tutti gli eventuali test sulla **qualità dell'immagine** che verranno richiesti per il tramite dell'ER (es. **EUROSPIN**);
- **Verifiche di sicurezza elettrica:** dati dello strumento di verifica (compresi 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 il Servizio di Ingegneria Clinica.
- **Sistema di generazione ed amplificazione dei gradienti;**
- **Sistema di generazione/ricezione radiofrequenza** (incluse tutte le bobine in dotazione);
- **Armadi dell'elettronica di acquisizione e potenza installati nei locali tecnici;**
- **Sistema di raffreddamento** (sistema di pompa criogenica, compressore, fornitura e rabbocchi illimitati dei liquidi criogenici quali l'elio liquido **anche** in caso di quench, sostituzione Cold Head, centralina allarmi in salaconsolle);
- **Esecuzione della diagnostica di sistema;**
- **Verifica parametri di funzionamento dei sottassiemi** (gradienti, radiofrequenza, magnete, refrigeratore, gabbia di Faraday) e calibrazione periodica dei suddetticomponenti secondo le specifiche del Produttore (l'aggiudicatario dovrà farsi consegnare dalla Committente copia della documentazione inerente schemi e certificazioni Gabbia RF e tubazione di quench di modo da eseguirne corretta manutenzione);
- **Manutenzione / aggiornamenti di sicurezza suggeriti dalla fabbrica + FMI;**
- **Verifica e caricamento degli ultimi aggiornamenti suggeriti dalla fabbrica + FMI;**
- Smontaggio, pulizia, rimontaggio e allineamento taratura come da indicazioni del Produttore;
- Verifica delle caratteristiche di prestazione in confronto alle specifiche pubblicate dal Produttore;
- **Per il solo Lotto 2:** Presenza on-site di un tecnico per almeno 12 volte/anno per l'assistenza durante le procedure LITT di termoablazione laser guidata sotto RM;
- **Controllo semestrale della centralina** della rilevazione dell'Ossigeno, compresa la taratura ed eventuale sostituzione del sensore come da linee guida INAIL in essere. La sostituzione del sensore di ossigeno ogni 3 anni e comunque alla scadenza certificata dal Costruttore (da richiedere al fabbricante).

**Controllo di qualità** (gabbia di Faraday, linee di campo statico, efficienza schermatura magnetica, tutto secondo quanto previsto dal Decreto del Ministero della Salute e da Linee Guida Inail, Sistema schermatura campo statico e gabbia di Faraday inclusi i pannelli di penetrazione e di disaccoppiamento). Specificare la tipologia di controlli (es. guarnizioni e contatti della porta, filtri RF, filtri meccanici, pannello di penetrazione cavi all'interno della sala RMN con certificazione di corretta tenuta, etc). Annualmente dovrà essere effettuata una misurazione delle caratteristiche di attenuazione a varie frequenze e misurazione di campo elettrico e frequenza di risonanza (specificare).

Tutte le attività di manutenzione correttiva (riparazioni/sostituzioni) necessarie al ripristino del potere schermante ed della conformità della gabbia di Faraday alle Linee guida INAIL.

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):**

**I protocolli di controllo di sensore ossigeno e tenuta della gabbia RM e controllo qualità immagine dovranno essere sottoposti ed approvati anche dall'Esperto RM.**

**NB= i controlli su ispezione tubo di QUENCH e sensore ossigeno per il lotto 4 sono da considerarsi esclusi dal contratto in quanto il Tomografo RM è modello Helium Free**

Al termine di ogni attività di manutenzione dovrà essere redatto e consegnato un dettagliato rapporto relativo all'intervento effettuato e dovrà essere rilasciato un attestato di buon funzionamento e di calibrazione.

Laddove, durante le visite di manutenzione preventiva, venisse rilevata la mancanza di condizioni di sicurezza e di corretto funzionamento di una delle tecnologie oggetto del servizio, l'appaltatore, oltre che evidenziarlo chiaramente nel Rapporto di lavoro, dovrà darne immediata comunicazione al medico responsabile di sito, al DEC e all'Esperto Responsabile e dovrà apporre sulla tecnologia una chiara indicazione di "fuori uso temporaneo". La comunicazione dovrà essere effettuata prioritariamente per le vie brevi (telefonicamente), successivamente a mezzo pec.

### **3.2.2 Manutenzione Programmata Lotto 3**

La manutenzione programmata (o manutenzione preventiva) è definita dalla UNI EN 13306 come "la manutenzione eseguita a intervalli predeterminati o in base a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o il degrado del funzionamento di un'entità". In tale ambito, rientrano le procedure periodiche di verifica, il controllo dei parametri di funzionamento (prove funzionali), la calibrazione/regolazione, i controlli di qualità, la pulizia, la messa a punto, nonché la sostituzione delle parti di ricambio e di quelle soggette a usura. Nel caso in cui, a seguito delle attività di manutenzione, emerga la necessità di adeguare o rendere nuovamente conforme l'apparecchiatura a specifiche di sicurezza o di prestazione, il Fornitore dovrà procedere con l'eventuale aggiornamento o riconduzione a norma (in linea con le disposizioni legislative e tecniche vigenti).

#### **Finalità della manutenzione programmata**

- **Prevenire i guasti** connessi all'utilizzo e all'usura delle parti componenti.
- **Mantenere condizioni di corretto funzionamento** delle apparecchiature, garantendo la continuità del servizio e la riduzione dei fermi macchina.
- **Garantire la qualità e l'affidabilità** delle prestazioni cliniche ed operative.
- **Assicurare la sicurezza operativa**, mantenendo invariati i parametri di protezione sia per gli operatori che per i pazienti (in ottemperanza al **D.Lgs. 81/2008** e successive modifiche).
- **Verificare la corretta installazione** e l'assenza di anomalie o degradi precoci delle componenti hardware e software.
- **Individuare situazioni di obsolescenza** o degrado delle prestazioni, fornendo all'Ente Contraente eventuali segnalazioni o proposte di aggiornamento.

#### **Riferimenti normativi e obblighi di conformità**

- **UNI EN 13306**: definizione, classificazione e terminologia per la manutenzione.
- **CEI EN 62353** (applicabile alle apparecchiature elettromedicali): prescrizioni per le verifiche periodiche e i test di sicurezza elettrica sulle apparecchiature biomedicali in esercizio.
- **Regolamento (UE) 2017/745** sui dispositivi medici e D.Lgs. 46/97 (e s.m.i.), per la parte inerente i requisiti essenziali di sicurezza e prestazione dei dispositivi medici.
- **D.Lgs. 81/2008** e s.m.i. (Testo Unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro), con particolare riferimento ai Titoli e Capi che richiamano l'importanza delle verifiche periodiche e della manutenzione delle attrezzature sanitarie.
- **Linee guida del Ministero della Salute** e altri eventuali protocolli tecnici o norme specifiche per particolari tipologie di dispositivi (ad esempio, macchine di diagnostica per immagini).

#### **Procedura di manutenzione preventiva**

- **Pianificazione**: deve essere definito un calendario degli interventi di manutenzione in accordo con le raccomandazioni del fabbricante (manuali d'uso e manutenzione) e con le eventuali indicazioni normative.

- **Verifiche e controlli funzionali:** comprendono ispezioni visive, controlli di sicurezza elettrica (ove applicabile), test di funzionalità e calibrazioni di sensori e componenti.
- **Aggiornamenti software e firmware** (ove previsti): l'operatore della manutenzione dovrà assicurarsi che le versioni software installate siano le più recenti e conformi, documentando eventuali upgrade.
- **Sostituzione parti usurate:** in base a specifici piani di manutenzione o ai risultati delle verifiche (consumo parti soggette a usura, scadenze di validità dei componenti, etc.).
- **Pulizia e ricondizionamento:** pulizia accurata delle superfici interne ed esterne, sostituzione di filtri e materiali di consumo, ripristino di eventuali protezioni fisiche deteriorate.
- **Documentazione dell'intervento:** ogni intervento di manutenzione deve essere documentato e registrato in un apposito registro o sistema informativo gestionale, specificando data, orario di inizio/fine, tipo di intervento eseguito, eventuali ricambi utilizzati, esito delle verifiche e delle prove di collaudo finale.

#### **Gestione delle non conformità e adeguamento**

- In presenza di apparecchiature che dovessero risultare non conformi ai requisiti di sicurezza, di funzionalità o agli standard normativi vigenti, il Fornitore dovrà attivarsi per l'**adeguamento e/o riconduzione a norma**, previo accordo con la Direzione dell'Ente Contraente e nel rispetto di quanto previsto nel Capitolato Tecnico e nelle disposizioni di legge.
- Tutte le eventuali **modifiche di configurazione** (hardware o software) devono essere effettuate secondo le indicazioni fornite dal fabbricante, garantendo la tracciabilità delle modifiche e l'aggiornamento della documentazione.

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare interventi di manutenzione preventiva programmata almeno con periodicità di **n.1 attività/anno**, verifiche funzionali e di sicurezza, tarature, regolazioni e controlli di qualità, con periodicità e modalità previste dal manuale d'uso e di servizio, secondo quanto previsto dalla normativa vigente o di quanto previsto dal piano di manutenzione del Fabbrikante delle apparecchiature.

**Il piano annuale degli interventi di manutenzione preventiva dovrà essere presentato in gara** e comunque successivamente concordato con gli utilizzatori e comunicato per iscritto con congruo anticipo al Servizio di Ingegneria Clinica dell'Ufficio Tecnico e al Reparto utilizzatore. In particolare, gli interventi di manutenzione preventiva dovranno almeno comprendere:

- Ispezioni visive, pulizia dei componenti critici (come filtri e sistemi di raffreddamento), verifica dei parametri operativi e controllo preliminare del software diagnostico.
- Controllo approfondito dei sistemi meccanici ed elettrici, verifica delle prestazioni d'immagine, test funzionali e calibrazione parziale.
- Revisione completa, calibrazione finale e validazione tecnica integrale, compresa l'aggiornamento di firmware/software, test di sicurezza elettrica (secondo le normative CEI EN 62353) e validazione della dose erogata.
- Verifica visiva e funzionale dell'intera struttura, controllo integrità meccanica e connessioni elettriche.
- Ispezione dei sistemi di raffreddamento, alimentazione, e ventilazione.
- Regolazione periodica dei parametri di imaging, calibrazione dei sistemi di dosimetria e verifica delle impostazioni operative in linea con le specifiche del produttore.
- Controllo della versione del software diagnostico, applicazione degli aggiornamenti e validazione delle nuove funzionalità, assicurando la conformità alle normative vigenti.
- Esecuzione di test specifici per la qualità dell'immagine (es. misurazione del contrasto, uniformità, rumore di fondo) e verifica dei sistemi di sicurezza (allarmi, emergenze, dosimetria).

Al termine di ogni attività di manutenzione dovrà essere redatto e consegnato un dettagliato rapporto relativo all'intervento effettuato e dovrà essere rilasciato un attestato di buon funzionamento e di calibrazione.

Laddove, durante le visite di manutenzione preventiva, venisse rilevata la mancanza di condizioni di sicurezza e di corrottofionamento di una delle tecnologie oggetto del servizio, l'appaltatore, oltre che evidenziarlo chiaramente nel Rapporto di lavoro, dovrà darne immediata comunicazione al medico responsabile di sito, al DEC e all'Esperto Responsabile e dovrà apporre sulla tecnologia una chiara indicazione di "fuori uso temporaneo". La comunicazione dovrà essere effettuata prioritariamente per le vie brevi (telefonicamente), successivamente a mezzo pec.

### **3.3 Manutenzione correttiva: Modalità e Tempistiche**

Il contratto è da intendersi a “**Copertura Totale del Rischio e di Tipo FULL RISK**”, pertanto 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 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, ivi comprese ad esempio per il lotto 3 di sorgenti radiogene, detettori e qualsiasi componente in vetro. Le attività di manutenzione correttiva dovranno essere eseguite da tecnici specializzati e nel rispetto delle indicazioni previste dal Produttore.

La Ditta Aggiudicataria si impegna a:

1. **Eseguire interventi di manutenzione correttiva in numero illimitato**, a seguito di guasti o avarie, su segnalazione del Servizio di Ingegneria Clinica o degli utilizzatori, al fine di ripristinare la piena funzionalità strumentale delle apparecchiature/sistemi.
2. **Effettuare le riparazioni utilizzando esclusivamente parti di ricambio originali e nuove**, conformi alle specifiche tecniche e alle indicazioni fornite dal Fabbrikante; eventuali deroghe dovranno essere preventivamente concordate per iscritto con l’Ente Contraente.
3. **Garantire la sostituzione a titolo completamente gratuito**, senza nulla escluso, di tutte le componenti difettose e di qualunque elemento necessario al perfetto funzionamento dell’apparecchiatura/sistema. Sono incluse tutte le parti di ricambio, anche quelle soggette a normale usura, salvo diversamente stabilito nel Capitolato.
4. **Utilizzare esclusivamente tecnici specializzati**, formati secondo le direttive del Produttore e nel rispetto delle normative vigenti (ad es. **D.Lgs. 81/2008** e successivi aggiornamenti, norme **CEI EN 62353** e **CEI EN 60601**, Regolamento (UE) 2017/745, ecc.) e delle specifiche di sicurezza applicabili alle apparecchiature elettromedicali.
5. Eseguire ogni intervento **nel rispetto delle procedure e delle linee guida previste dal Produttore**, documentando eventuali test di collaudo e verificando la compatibilità di firmware e software impiegati; nello specifico:
  - **Versione firmware**: le parti di ricambio, quando necessario, dovranno integrare la versione firmware dichiarata dal Produttore come compatibile con la relativa versione software dell’apparecchiatura, in modo da garantire la piena integrabilità del componente sostituito.
  - **Tracciabilità e conformità**: ogni parte di ricambio dovrà essere identificabile con numero di serie/lotto e certificazione di originalità, al fine di assicurare la rintracciabilità secondo le disposizioni normative (es. UNI EN ISO 13485 per i dispositivi medici).
6. **Registrare e certificare gli interventi** su apposito registro o sistema informativo, specificando:
  - Data, orario e natura del guasto/avarìa;
  - Tipo di intervento effettuato;
  - Parti di ricambio utilizzate (con relativo lotto/numero di serie e firma del tecnico intervenuto);
  - Risultato finale (ripristino funzionalità, eventuali test di sicurezza e di funzionalità, aggiornamenti firmware e/o software).

Tutte le operazioni di manutenzione correttiva dovranno in ogni caso **garantire la sicurezza e l’affidabilità** dell’apparecchiatura, tutelando la salute degli operatori e dei pazienti in conformità con le disposizioni legislative e le norme tecniche di settore.

La Ditta Aggiudicataria dovrà intervenire per la manutenzione correttiva secondo le seguenti tempistiche, calcolate dal momento in cui l’AORN trasmette la “Richiesta di intervento” al Customer Care:

#### **1. Guasto Bloccante**

- **Definizione**: si intende un guasto tale da impedire totalmente lo svolgimento dell’attività clinica.
- **Tempo di intervento**: la Ditta Aggiudicataria dovrà iniziare l’intervento entro **4 (quattro) ore lavorative** dalla ricezione della richiesta.
- **Conseguenze**: il mancato rispetto di tale termine comporterà l’applicazione delle penali stabilite nel disciplinare di gara.

#### **2. Guasto Non Bloccante**

- **Definizione**: si intende un guasto che non compromette in modo significativo lo svolgimento dell’attività clinica, ma che necessita comunque di intervento.
- **Tempo di intervento**: la Ditta Aggiudicataria dovrà iniziare l’intervento entro **8 (otto) ore lavorative** dalla ricezione della richiesta.

- **Conseguenze:** il mancato rispetto di tale termine comporterà l'applicazione delle penali stabilite nel disciplinare di gara.

### **3. Invio delle Parti Guaste**

- Al fine di ridurre i tempi di fermo macchina, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere all'invio delle parti guaste, per la loro eventuale riparazione, **immediatamente dopo l'identificazione dell'avaria**.

### **4. Ripristino Funzionalità dell'Apparecchiatura**

- La Ditta Aggiudicataria dovrà completare il ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura o del dispositivo **entro 36 (trentasei) ore lavorative** dalla ricezione della "Richiesta di intervento".
- Il mancato rispetto di tale termine comporterà l'applicazione delle penali previste nel disciplinare di gara.

## **Definizione di "Ore Lavorative"**

Per "**ore lavorative**" si intendono le ore in cui il Customer Care è effettivamente attivo.

- Nel caso di risonanza magnetica lotti 2 e 4, questa definizione **include anche il sabato**, dalle ore 08:00 alle ore 13:00.
- Al di fuori degli orari di operatività del Customer Care, il conteggio delle "ore lavorative" viene sospeso e riprenderà nel giorno lavorativo successivo (o, per lotti 2 e 4, nel sabato mattina, se applicabile).

## **ESCLUSIONI**

**Saranno esclusi dal presente contratto:**

- i guasti conseguenti a:
  - a) danni accidentali dovuti a presunto dolo o colpa grave o reiterato incidente. La natura di tali guasti, che dovranno essere segnalati tempestivamente dall'Appaltatore con le opportune evidenze, sarà formalmente valutata in contraddittorio. L'Azienda Ospedaliera si riserva comunque, su valutazione dell'urgenza da parte del DEC, di richiedere all'Appaltatore la tempestiva risoluzione di tali guasti, i cui oneri saranno poi corrisposti ex-contratto nel caso in cui ne venisse effettivamente riconosciuto il dolo, la colpa grave o la reiterazione;
  - b) non corretto funzionamento dell'alimentazione elettrica, idrica;
  - c) uso improprio (utilizzo diverso da quello per cui è stato realizzato lo strumento in questione) e/o negligenza;
  - d) catastrofi, eventi naturali (alluvioni, terremoti, fulmini, incendi);
  - e) cause di forza maggiore (furto, sommosse, guerre...);
  - f) gestione degli strumenti difforme da come riportato sul manuale d'uso;
  - g) trasferimenti e/o spostamenti in altri locali non concordati;
  - h) tubo del quench, di cui è prevista solo la verifica annuale secondo il protocollo INAIL e secondo quanto descritto nel paragrafo di manutenzione programmata del presente Capitolato;
  - i) impianti tecnologici a servizio dei locali (UPS, quadro elettrico non marcato dal produttore dell'apparecchiatura, impianti di condizionamento, gruppi frigo, split, gas medicali, antincendio, sistema idro-sanitario) non di fornitura da parte della società SIEMENS e PHILIPS in fase di prima installazione.

## **Art. 4 REQUISITI TECNICO-PROFESSIONALI**

La Ditta Aggiudicataria, nell'esecuzione degli interventi tecnici e dei servizi oggetto del presente avviso, è obbligata ad impiegare personale dotato di adeguata esperienza e di specifica qualificazione per la tipologia di apparecchio interessato, in conformità agli standard di sicurezza, affidabilità ed efficienza previsti dalla Direttiva sui dispositivi medici (CE 93/42 – RUE 2017/745). In particolare, il personale tecnico incaricato delle attività manutentive su apparecchiature ad elevata complessità dovrà possedere, nel rispetto delle prescrizioni fornite dai costruttori, una formazione specifica e comprovata relativa a tali dispositivi.

**Le Ditte concorrenti dovranno inoltre dimostrare di aver stipulato, nell'arco degli ultimi dieci anni, almeno due contratti di manutenzione per apparecchiature della medesima categoria CND presso strutture sanitarie pubbliche o private, senza aver registrato rescissioni contrattuali per comprovate inadempienze.**

## **Art. 5 ESECUZIONE DEL CONTRATTO**

Per la gestione e il controllo delle attività programmate i calendari delle manutenzioni preventive, delle verifiche di sicurezza e delle prove funzionali dovranno essere preventivamente concordati con il reparto, e dovranno essere formalizzati e comunicati al DEC ed al Servizio di Ingegneria Clinica, per consentire la verifica del rispetto delle periodicità delle attività programmate. Ad evidenza della corretta esecuzione

delle attività tecniche, in conformità alle clausole contrattuali ogni intervento tecnico riguardante l'attività di manutenzione, verifica della sicurezza e prove funzionali ed eventuali tarature/calibrazioni dovrà essere documentato da un rapporto di lavoro compilato e firmato tecnico esecutore e controfirmato dal DEC o dal Direttore dell'UU.OO. in cui l'apparecchiatura è installata.

#### **Art. 6 INADEMPIENZE CONTRATTUALI E PENALI**

##### **Inadempienze Contrattuali**

Le seguenti situazioni costituiscono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, inadempienze contrattuali:

- **Mancata o ritardata esecuzione** di interventi correttivi e/o programmati (manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, tarature e calibrazioni).
- **Errata o inadeguata riparazione o ripristino** dell'apparecchiatura.
- **Negligenza** nell'esecuzione degli interventi di manutenzione programmata (preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, tarature e calibrazioni).

##### **Penali Applicabili**

In caso di inadempienze contrattuali saranno applicate le seguenti penali:

- **Fermo macchina per manutenzione preventiva non eseguita:**  
1‰ dell'importo contrattuale per ciascun giorno di fermo macchina dovuto alla mancata esecuzione della manutenzione preventiva nei termini previsti e comunicati.
- **Ritardo nell'intervento:**  
1‰ dell'importo contrattuale per ogni giorno di ritardo rispetto ai tempi di intervento previsti.
- **Ritardo nella risoluzione dei guasti:**  
1‰ dell'importo contrattuale per ogni giorno di ritardo nella risoluzione, oltre i 3 giorni lavorativi previsti, per i guasti che comportano il fermo del sistema.
- **Mancata compilazione e/o trasmissione delle check-list manutentive:**  
0,5‰ dell'importo contrattuale per ogni mancata compilazione e/o trasmissione delle check-list manutentive.
- **Utilizzo di parti di ricambio non conformi:**  
1‰ dell'importo contrattuale per ogni occorrenza in cui si riscontri l'uso di parti di ricambio non originali o non conformi a quanto previsto dal presente Capitolato.

##### **Limiti e Risoluzione del Contratto**

- Le penali complessive non potranno superare il 10% del valore complessivo del contratto.
- Qualora tale soglia venga superata, l'Azienda Ospedaliera (AORN) procederà alla risoluzione anticipata del contratto, in qualsiasi momento del periodo contrattuale.

##### **Modalità di Applicazione delle Penali**

- In caso di applicazione, l'AORN emetterà una fattura per l'importo delle penali, che verrà trattenuto dal primo mandato di pagamento disponibile.
- Gli importi relativi alle penali saranno trattenuti dalle fatture in pagamento e/o dalla cauzione.

##### **Risarcimento Danni**

- L'Azienda Ospedaliera si riserva il diritto di richiedere il risarcimento dei danni che eccedano l'ammontare delle penali applicate, inclusi eventuali costi aggiuntivi sostenuti per recuperare o ridurre i ritardi, risarcire danni a cose o persone e compensare la perdita di prestazioni sanitarie.
- In particolare, in caso di mancato rispetto dei tempi e delle modalità di intervento previsti, l'Azienda Ospedaliera potrà intervenire direttamente addebitando tali costi all'Appaltatore.

#### **Art. 7. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE**

Offerta economicamente più vantaggiosa più base del rapporto qualità/prezzo, secondo i seguenti criteri:

- a) offerta tecnica **max 70/100** punti
- b) offerta economica **max 30/100** punti

Ambito	Punteggio Massimo	Descrizione / Modalità di Attribuzione
<b>1. Organizzazione della Struttura di Assistenza</b>	15	Valutazione complessiva (discrezionale) dell'efficacia organizzativa, considerando la chiarezza e la coerenza dell'organigramma, la definizione dei ruoli, la presenza di sistemi gestionali e procedure interne, nonché eventuali innovazioni che garantiscano efficienza e prontezza operativa.
<b>2. Certificazioni di Qualità nella Gestione del Servizio</b>	10	Punteggio assegnato per il possesso delle certificazioni applicabili: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 9001:2015 – 1 pt</li> <li>• ISO 13485:2016 – 1 pt</li> <li>• ISO 45001:2018 – 1 pt</li> <li>• Certificazioni specifiche del Produttore – 1 pt</li> <li>• ISO 27001 (o equivalente) – 1 pt</li> <li>• Riconoscimenti "Service Partner" o altre certificazioni aggiuntive – 1 pt ciascuna, fino a un massimo complessivo di 10 pt, con eventuale assegnazione discrezionale in base all'efficacia dell'implementazione.</li> </ul>
<b>3. Competenze, Quantità e Aggiornamento del Personale Tecnico</b>	10	Valutazione integrata che comprenda: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Quantità e Specializzazione:</b> numero di tecnici dedicati e il grado di specializzazione in ambito MRI/TAC (valutazione oggettiva).</li> <li>• <b>Formazione, Esperienza e Aggiornamento:</b> analisi documentale (CV, attestati, corsi) e referenze che attestino la preparazione, l'esperienza pregressa e l'aggiornamento periodico del personale (valutazione discrezionale).</li> </ul>
<b>4. Miglioramento Orario di Apertura del Call Center</b>	10*	<p><b>Per i Lotti 1 e 3 (Lunedì – Venerdì):</b>  – Requisito minimo: 8 ore di apertura giornaliera.  – Assegnazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 9 ore → 2 pt</li> <li>• 10 ore → 2 pt</li> <li>• 11 ore → 2 pt</li> <li>• 12 ore → 2 pt</li> <li>• &gt;12 ore → 10 pt</li> </ul> <p><b>Per i Lotti 2 e 4:</b>  Si valutano separatamente i due profili, e il punteggio finale per Ambito 4 è la media (max 10 pt):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Lunedì – Venerdì:</b> come sopra (max 10 pt).</li> <li>• <b>Sabato (08:00–13:00):</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 6 ore → 2 pt</li> <li>• 7 ore → 4 pt</li> <li>• 8 ore → 6 pt</li> <li>• &gt;8 ore → 10 pt</li> </ul> </li> </ul> <p><i>* Nei lotti 1 e 3 si valuta solo la parte feriali, per i Lotti 2 e 4 si calcola la media dei punteggi feriali e del sabato, per un massimo complessivo di 10 pt.</i></p>
<b>5. Procedure e Protocolli per la Manutenzione Preventiva</b>	15	Valutazione delle procedure e protocolli manutentivi: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Tabellare (8 pt):</b> completezza e conformità alle specifiche del produttore.</li> <li>• <b>Discrezionale (7 pt):</b> innovazione, efficacia e misure aggiuntive per garantire il mantenimento in efficienza e sicurezza, oltre il minimo richiesto.</li> </ul>
<b>6. Miglioramento dei Tempi di Intervento per Guasti Tecnici</b>	10	Valutazione incrementale suddivisa in due sottocategorie (massimo 5 pt ciascuna): <p><b>7A. Guasto Bloccante:</b>  – Requisito minimo: intervento entro 4 ore lavorative.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tempo ≤ 2 ore → 5 pt</li> <li>• Tempo &gt;2 e ≤ 3 ore → 4 pt</li> <li>• Tempo &gt;3 e ≤ 4 ore → 3 pt</li> <li>• Tempo = 4 ore → 0 pt bonus</li> </ul> <p><b>7B. Guasto Non Bloccante:</b>  – Requisito minimo: intervento entro 8 ore lavorative.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tempo ≤ 4 ore → 5 pt</li> <li>• Tempo &gt;4 e ≤ 6 ore → 4 pt</li> </ul>

Ambito	Punteggio Massimo	Descrizione / Modalità di Attribuzione
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tempo &gt;6 e ≤ 8 ore → 3 pt</li> <li>• Tempo = 8 ore → 0 pt bonus</li> </ul> <p>Il punteggio totale è la somma dei punteggi ottenuti in 7A e 7B, con un massimo di 10 pt.</p>

**Il Responsabile UOSID Bioingegneria**

---