

Numero	Data	Rev.	Pagina
SPESO-SBPUL-00204	06/11/2020	0	1 di 8

*Documento tipo*

**SPECIFICA TECNICA (SPE)**

*Titolo*

Servizio di assistenza tecnica e manutenzione per le apparecchiature radiologiche in dotazione alla Fondazione CNAO di Pavia. Produttore Siemens Healthcare S.r.l.

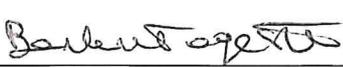
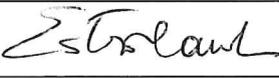
*Autori (CNAO se non diversamente indicato)*

*Referente*

*Parole chiave*

Apparecchiature di diagnostica CT e CT/PET – ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE

*Riassunto*

Emesso	Verificato	Verificato	Approvato
			
Barbara Tagaste	Ester Orlandi		Sandro Rossi

Informazioni strettamente riservate di proprietà della Fondazione CNAO – Da non utilizzare per scopi diversi da quelli per cui sono state fornite – Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, immagazzinata o trasmessa in nessuna forma o con qualsiasi mezzo elettronico, meccanico, registrato, fotocopiato o in qualsiasi altro modo senza il permesso della Fondazione CNAO.

*Confidential information property of CNAO Foundation – Not to be used for any purpose other than that for which is supplied – All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system or transmitted, in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording or otherwise, without the prior permission of the CNAO Foundation.*

**LISTA DI DISTRIBUZIONE**

#	Data	Nome	Ditta

**ELENCO DELLE VARIAZIONI**

Ver.	Data	Pag.	Descrizione

**INDICE**

<b>1</b>	<b>CONTESTO E OGGETTO DEL SERVIZIO .....</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>DURATA DELL'APPALTO .....</b>	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE.....</b>	<b>5</b>
3.1	(Servizio 1) Servizio di assistenza tecnica e manutenzione FULL RISK del sistema CT SOMATOM Sensation Open con workstations (consolle di comando) e software esistente..	5
3.2	(Servizio 2) Servizio di assistenza tecnica e manutenzione del sistema integrato CT/PET BIOGRAPH 6 TruePoint con workstations (consolle di comando) e software esistente. ....	6
<b>4</b>	<b>TEMPI DI RISPOSTA E DI INTERVENTO IN LOCO.....</b>	<b>7</b>
<b>5</b>	<b>GENERAZIONE DI RAPPORTI DI LAVORO .....</b>	<b>8</b>

## 1 CONTESTO E OGGETTO DEL SERVIZIO

Il Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica (CNAO) di Pavia è una struttura sanitaria accreditata che eroga prestazioni di radioterapia con adroni per la cura delle patologie tumorali in regime di convenzionamento con il SSN e in regime privato.

Il Centro è di proprietà della Fondazione CNAO ed è situato in Strada Campeggi 53, 27100 a Pavia.

Nella tabella sottostante si riportano i riferimenti delle apparecchiature elettromedicali, comprensive di accessori, installate in CNAO e oggetto del servizio di assistenza tecnica e manutenzione.

	<b>Produttore</b>	<b>Data Collaudo</b>	<b>Modello Apparecchiatura</b>
<u>Servizio 1</u>	Siemens Healthcare srl	18/11/2009	n.1 CT, SOMATOM Sensation Open, comprensiva di accessori
<u>Servizio 2</u>	Siemens Healthcare srl	18/11/2009	n.1 CT/PET, BIOGRAPH 6 TruePoint, comprensiva di accessori

La Ditta che risulterà aggiudicataria dovrà:

- per tutta la durata del contratto, erogare il servizio di assistenza tecnica, manutenzione ed aggiornamento volto a garantire il perfetto funzionamento delle apparecchiature e di tutti i pacchetti *software* (sw) di elaborazione presenti nelle stesse apparecchiature e *workstation*.
- mantenere in perfetta efficienza l'apparecchiatura tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme, quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici dell'apparecchiatura stessa, al suo corretto utilizzo, garantendo un servizio di assistenza tecnica e manutenzione sia dell'apparecchiatura sia delle singole componenti per i guasti dovuti al normale utilizzo esclusi i danni derivanti da incuria e/o uso improprio.
- dimostrare il mantenimento dell'esperienza tecnica e qualifica professionale del personale, così come dichiarata in fase di manifestazione di interesse, allegando la certificazione rilasciata dal produttore che attesti la formazione e l'aggiornamento, per operare sulle apparecchiature oggetto del presente servizio, al fine di garantire la massima affidabilità ed il mantenimento dei requisiti essenziali per quanto attiene le caratteristiche di sicurezza e di prestazione (secondo la direttiva CEE 93/42 e s.m.i).
- garantire il mantenimento della conformità agli aspetti di radioprotezione al D.Lgs 101/20, così come dichiarata in fase di manifestazione di interesse. È necessario che il personale che opererà presso il CNAO sia in possesso della documentazione necessaria ad accedere a zone classificate (idoneità, formazione e classificazione) ai sensi del D.Lgs 101/20.

## 2 DURATA DELL'APPALTO

Il presente appalto avrà la seguente durata:

- a) 24 (ventiquattro) mesi per il Servizio 1
- b) 12 (dodici) mesi per il Servizio 2

entrambi decorrenti dalla data di stipula del contratto, o dalla data di effettivo inizio del servizio qualora quest'ultima sia diversa dalla data di stipula del contratto. Ai sensi del comma 11, dell'art.106 del D.lgs. 50/2016 e ss.mm.ii, la durata del servizio potrà essere prorogata per il solo tempo strettamente indispensabile alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente. In tal caso l'Aggiudicatario sarà tenuto all'esecuzione del servizio, fino al termine del periodo di proroga, alle medesime condizioni contrattuali. Il servizio dovrà essere svolto con continuità durante l'intero periodo contrattuale, salvo la facoltà della Fondazione CNAO di prevedere sospensioni temporanee per motivi di pubblico interesse o per motivate esigenze. Il contratto non sarà tacitamente rinnovabile alla scadenza.

## 3 SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE

### 3.1 (SERVIZIO 1) SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL RISK DEL SISTEMA CT SOMATOM SENSATION OPEN CON WORKSTATIONS (CONSOLLE DI COMANDO) E SOFTWARE ESISTENTE.

L'apparecchiatura oggetto del servizio è dichiarata dal produttore EOS (*End of Support*).

Il servizio dovrà comprendere:

- n.2 (due) interventi preventivi all'anno secondo i protocolli definiti dal costruttore comprensivi dei controlli di sicurezza secondo le Norme CEI e secondo la periodicità ed i protocolli indicati nel manuale delle apparecchiature;
- le Verifiche di Sicurezza Elettrica (VSE) annuali effettuate secondo le specifiche della casa costruttrice e le Norme CEI in vigore, per garantire la sicurezza d'esercizio sia meccanica che elettrica; la documentazione di riferimento dovrà riportare le misurazioni effettuate e i valori riscontrati;
- i controlli funzionali per mantenere alta la qualità delle immagini e l'accuratezza delle diagnosi;
- la calibrazione periodica dei componenti che lo richiedono secondo le specifiche del Costruttore;
- un numero illimitato di interventi correttivi, nonché tutte le operazioni necessarie al ripristino del funzionamento dell'apparecchiatura (e.g. tarature, *check-up* sistema) a seguito di rotture avvenute durante il normale utilizzo. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la Verifica di Sicurezza Elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili;
- la manodopera e le spese di viaggio per diagnosi guasto e riparazione;

- gli aggiornamenti *hardware* (hw) e *software*, relativamente alle opzioni già installate sulla strumentazione, previsti dal produttore per mantenere o aumentare l'affidabilità e sicurezza del sistema;
- il monitoraggio in remoto sullo stato di funzionamento della macchina;
- gli interventi in remoto per diminuire i tempi di diagnosi e di risoluzione del guasto dove possibile (problemi sw);
- l'esecuzione di tutte le azioni conseguenti ad eventuali avvisi di sicurezza e procedure di manutenzione in ambito di sicurezza e/o funzionalità emessi dal produttore;
- tutte le parti di ricambio che si rendesse necessario sostituire ed i materiali soggetti ad usura (es: tubi radiogeni, parti in vetro, sottovuoto, detettori digitali, filtri, batterie, lampade, parti non monouso, *kit* di manutenzione, cavi, eventuale materiale di calibrazione, cinghie, ecc.) ad esclusione del materiale di consumo (es: carta, supporti magnetici e/o ottici, ecc.). Tutte le parti di ricambio dovranno essere originali, nuove o rigenerate se non disponibili sul mercato;
- la spedizione dei materiali necessari all'intervento preventivo e/o correttivo;
- lo smaltimento degli imballaggi di tutti i materiali utilizzati e/o sostituiti durante gli interventi manutentivi;
- ogni spesa per il personale tecnico dedicato, che dovrà essere qualificato, dotato della strumentazione idonea ed in possesso delle specifiche conoscenze così come indicato dal produttore della tecnologia, al fine di garantire la massima affidabilità ed il mantenimento dei requisiti essenziali per quanto attiene alle caratteristiche di sicurezza e di prestazione secondo la Direttiva CEE 93/42 e successive modificazioni ed integrazioni.

Quanto sopra riportato è da intendersi quale requisito minimo.

### **3.2 (SERVIZIO 2) SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE DEL SISTEMA INTEGRATO CT/PET BIOGRAPH 6 TRUEPOINT CON WORKSTATIONS (CONSOLLE DI COMANDO) E SOFTWARE ESISTENTE.**

L'apparecchiatura oggetto del servizio è dichiarata dal produttore EOS (*End of Support*).

#### Il servizio dovrà comprendere:

- n.2 (due) interventi preventivi all'anno secondo i protocolli definiti dal costruttore comprensivi dei controlli di sicurezza secondo le Norme CEI e secondo la periodicità ed i protocolli indicati nel manuale delle apparecchiature;
- le Verifiche di Sicurezza Elettrica annuali effettuate secondo le specifiche della casa costruttrice e le Norme CEI in vigore, per garantire la sicurezza d'esercizio sia meccanica che elettrica; la documentazione di riferimento dovrà riportare le misurazioni effettuate e i valori riscontrati;
- i controlli funzionali per mantenere alta la qualità delle immagini e l'accuratezza delle diagnosi;

- la calibrazione periodica dei componenti che lo richiedono secondo le specifiche del Costruttore;
- un numero illimitato di interventi correttivi, nonché tutte le operazioni necessarie al ripristino del funzionamento dell'apparecchiatura (e.g. tarature, check-up sistema) a seguito di rotture avvenute durante il normale utilizzo. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la Verifica di Sicurezza Elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili. L'esecuzione dell'intervento correttivo sarà confermata o meno dal Servizio di Ingegneria Clinica (SIC) dopo la presentazione, da parte della Ditta aggiudicataria, di preventivo di offerta per le parti di ricambio necessarie alla riparazione del guasto.
- la manodopera e le spese di viaggio per diagnosi guasto e riparazione;
- gli aggiornamenti *hardware* (hw) e *software*, relativamente alle opzioni già installate sulla strumentazione, previsti dal produttore per mantenere o aumentare l'affidabilità e sicurezza del sistema;
- il monitoraggio in remoto sullo stato di funzionamento della macchina;
- gli interventi in remoto per diminuire i tempi di diagnosi e di risoluzione del guasto dove possibile (problemi sw);
- la spedizione dei materiali necessari all'intervento preventivo;
- lo smaltimento degli imballaggi di tutti i materiali utilizzati e/o sostituiti durante gli interventi manutentivi;
- ogni spesa per il personale tecnico dedicato, che dovrà essere qualificato, dotato della strumentazione idonea ed in possesso delle specifiche conoscenze così come indicato dal produttore della tecnologia, al fine di garantire la massima affidabilità ed il mantenimento dei requisiti essenziali per quanto attiene alle caratteristiche di sicurezza e di prestazione secondo la Direttiva CEE 93/42 e successive modificazioni ed integrazioni.

Quanto sopra riportato è da intendersi quale requisito minimo.

Relativamente al solo Servizio 2 si precisa che il costo di tutte le parti di ricambio necessarie per le manutenzioni correttive è escluso dall'appalto in oggetto.

L'Aggiudicatario, a fronte di espressa richiesta avrà, in ogni caso, l'obbligo di formulare la sua miglior offerta per qualsiasi ricambio o qualsiasi altra fornitura, servizio e/o lavoro fosse necessario a ripristinare il corretto funzionamento delle apparecchiature oggetto del presente appalto.

#### **4 TEMPI DI RISPOSTA E DI INTERVENTO IN LOCO**

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire un supporto telefonico e/o in teleassistenza disponibile tutti i giorni lavorativi del periodo contrattuale ad esclusione dei sabati, delle domeniche e dei festivi dalle ore 8:00 alle ore 17:00.

A seguito della ricezione della richiesta di intervento non programmato da parte della Fondazione CNAO, sia essa telefonica o via email, la Ditta dovrà assegnare un codice univoco di chiamata; il tecnico della Ditta dovrà contattare il personale del Servizio di Ingegneria Clinica (o altro contatto

indicato nell'apertura di chiamata) per concordare data e ora dell'intervento. Il tempo di risposta dovrà avvenire il prima possibile e comunque entro 1 ora dalla richiesta di intervento da parte della Fondazione CNAO.

L'intervento in loco, se urgente e/o con guasto bloccante l'attività clinica, dovrà avvenire entro 8 ore lavorative dalla richiesta di intervento da parte della Fondazione CNAO. Per chiamate non urgenti e con eventi non bloccanti l'attività clinica, l'intervento in loco sarà concordato con il Servizio di Ingegneria clinica.

Il tempo di risoluzione del guasto, una volta individuato e senza necessità di sostituzione di parti di ricambio, non dovrà essere superiore alle 8 ore lavorative.

Quanto sopra riportato è da intendersi quale requisito minimo.

## 5 GENERAZIONE DI RAPPORTI DI LAVORO

I rapporti di lavoro relativi alle attività di manutenzione correttiva, preventiva, controllo funzionale e VSE dovranno essere consegnati al termine dell'intervento, firmati dal tecnico esecutore e controfirmati dal personale del Servizio di Ingegneria Clinica o da persona delegata dal SIC stesso; la documentazione in formato digitale dovrà essere inviata al seguente indirizzo di posta elettronica: [ingegneriaclinica@cnao.it](mailto:ingegneriaclinica@cnao.it).

La Ditta Aggiudicataria dovrà indicare dettagliatamente all'interno del rapporto di intervento, le modalità di esecuzione del servizio di assistenza tecnica ed in particolare:

- Ragione sociale della ditta esecutrice del servizio di manutenzione.
- Nome e Cognome del tecnico esecutore dell'intervento.
- Modello e matricola dell'apparecchiatura oggetto dell'intervento.
- Tipo di intervento effettuato (manutenzione preventiva, manutenzione correttiva, verifica di sicurezza).
- Descrizione dettagliata dell'intervento eseguito, in cui siano allegate opportune *check-list* per le attività programmate incluse nel servizio (e.g. manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza elettrica, verifiche funzionali).
- Eventuale elenco di strumenti di misura utilizzati e loro certificazione di taratura (se necessaria).
- Eventuale elenco del materiale utilizzato (parti di ricambio e/o consumabili).
- Data e ora chiamata (nel caso di manutenzione correttiva specificare data e ora della richiesta di intervento da parte del SIC o del reparto interessato).
- Data e ora inizio/fine intervento (per le attività di manutenzione correttiva).
- Esito dell'intervento.
- Stato dell'intervento tecnico (concluso/non concluso/sospeso).