

Allegato n. 1
alle deliberazioni n.
529/SU3 del

20 APR. 2017



Capitolato Tecnico

OGGETTO DEL SERVIZIO	
<u>MANUTENZIONE DEL SISTEMA MEDICALE PET-TC SIEMENS – Presidio Ospedaliero Macerata</u>	
NOTA: Le specifiche dichiarate in questo documento, se in contraddizione, hanno prevalenza rispetto a quelle indicate nei documenti di gara allegati	
PREMESSA E DESCRIZIONE DEL SERVIZIO	
Descrizione del servizio	Manutenzione Full Risk sistema medicale PET - TC BIOGRAPH Mct-S(40)4R (inclusa Work Station)- Siemens S/N 1026654979 – Presidio Ospedaliero di Macerata della durata di anni uno con possibilità di proroga.
CND-CIVAB	SSP
Categoria principale dei servizi	
Importo a base d'asta	L'importo complessivo del Servizio è pari a € 130.000,00 (IVA esclusa) .
U.O. di competenza	U.O.C. Medicina Nucleare Presidio Ospedaliero Macerata
NORMATIVA E REQUISITI	
Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none">• D.Lgs. n. 81/08 e s.m.i. “Attuazione dell’articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro”;• D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i. “Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici”;• Raccomandazione Ministero della Salute n. 9 Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali;• Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, “Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull’aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d’appalto degli enti erogatori nei settori dell’acqua, dell’energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture” (di seguito Codice);• D.P.R. n. 207/2010 Regolamento di attuazione ed esecuzione del decreto legislativo del 12 aprile 2006, n. 163 recante “Codice dei contratti pubblici relativi ai lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE” e s.m. e i..• CEI 62.91 CEI EN 61675 – 2:2016-07

<p>Analisi del bisogno</p>	<p>Il reparto di Medicina Nucleare del P.O. dell'AV3 di Macerata 3 ha in dotazione una tecnologia ad alta complessità di diagnostica per immagini denominata PET - TC BIOGRAPH Mct-S(40)4R - SIEMENS, per la quale risulta necessario garantire l'esecuzione dell'attività manutentiva secondo le indicazioni impartite dal produttore in accordo con le disposizioni di cui al D.Lgs. 46/97 e s.m.i..</p> <p>In particolare il manuale d'uso e service che accompagna la tecnologia riporta la necessità, a fronte della valutazione del rischio secondo le disposizioni vigenti in materia, che l'attività di manutenzione venga effettuata attraverso personale qualificato, dotato della strumentazione idonea ed in possesso delle specifiche conoscenze così come indicato dal produttore della tecnologia.</p> <p>Verificato che all'interno dell'Amministrazione appaltante non sono presenti professionalità in possesso delle specifiche conoscenze richieste, né risulta possibile in ragione del dimensionamento essenziale dei professionisti presenti per la gestione delle tecnologie biomediche formare e dedicare professionisti per tutta o parte di tale attività, risulta necessario, al fine di garantire il mantenimento in efficienza delle tecnologie biomediche in oggetto, procedere con l'esternalizzazione dei servizi manutentivi.</p>
<p>Specifiche tecniche di minima</p>	<p>Il servizio di manutenzione di tipologia Full Risk del Sistema Medico PET - TC BIOGRAPH Mct-S(40)4R (inclusa Work Station) - SIEMENS dovrà comprendere:</p> <ul style="list-style-type: none"> - MANUTENZIONE PERIODICA PREVENTIVA, che dovrà essere effettuata sulle singole parti del sistema medico rispettando le periodicità e le modalità con i protocolli previsti dal fabbricante descritte nei manuali d'uso e service. Dovranno essere comprese anche le verifiche di sicurezza elettrica e meccanica effettuate secondo quanto previsto dalla normativa CEI in vigore. - MANUTENZIONE CORRETTIVA, in seguito al malfunzionamento del sistema, con un numero illimitato di chiamate, al fine di ripristinare il corretto funzionamento della macchina. Dovrà anche essere garantito il supporto telefonico e tecnico da remoto. Dovrà essere garantita la sostituzione di tutte le componenti usurate o mal funzionanti necessarie per il ripristino del funzionamento. Le parti di ricambio debbono essere nuove, originali o compatibili approvate dal costruttore tutte con marcatura CE. <p>Dovrà essere garantito inoltre:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Smontaggio, ritiro e smaltimento delle componenti sostituite, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia • Garanzia di almeno mesi 12 sulle componenti fornite con assistenza tecnica di tipo Full-Risk, a partire dalla data di esito positivo delle verifiche di conformità del pezzo sostituito. <ul style="list-style-type: none"> - Per tutto il periodo di validità contrattuale, dovranno essere garantiti e ricompresi gli aggiornamenti e le modifiche hardware e software implementate dal produttore, atte a garantire la sicurezza e l'affidabilità delle prestazioni e della potenzialità operativa e diagnostica del sistema medico. - Dovrà essere garantita inoltre anche l'efficienza e la fornitura della sorgente di calibrazione.

	<p>L'Aggiudicatario dovrà rilasciare a seguito di ogni intervento, specifica dichiarazione e report sottoscritti da soggetti qualificati che comprovino l'avvenuta manutenzione, sostituzione o riparazione di parti di ricambio con conseguente funzionamento degli stessi e ripristino della corretta e completa funzionalità della tecnologia, da consegnare alla U.O Patrimonio, Nuove Opere ed Attività Tecniche – Gestione Apparecchiature Elettromedicali di questa Area Vasta 3, entro 48 ore dalla chiamata.</p>
Tempi di intervento	<ul style="list-style-type: none"> • La manutenzione preventiva dovrà essere comunicata e concordata anticipatamente con il reparto in modo da non creare disservizi all'utenza. • La manutenzione correttiva viene eseguita su chiamata a seguito di guasto o mal funzionamento della tecnologia. L'intervento on site dovrà essere effettuato entro 8 ore dalla chiamata per guasto non bloccante ed entro 4 ore per guasto bloccante. Dovrà essere garantita comunque l'assistenza in modalità remota nel più breve tempo possibile e comunque non superiore ad 1 ora dalla chiamata stessa. L'assistenza tecnica dovrà essere garantita dal Lunedì al Venerdì dalle ore 08.00 alle ore 18.00.
Documentazione	<p>Dovrà essere fornita relazione sulle modalità di esecuzione del servizio offerto, sommariamente descritto nel paragrafo "Specifiche tecniche di minima"</p>
Primo approccio al DUVRI	<p>A seguito dell'atto di aggiudicazione del servizio, il Servizio di Prevenzione e Protezione dell'Area Vasta 3, elaborerà il Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenze al fine di adempiere a quanto previsto all'art. 26 comma 3 del D.Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii.,. Da un primo approccio non si rilevano costi specifici per la sicurezza.</p>
Inadempienze Penali	<p>In caso di ritardato adempimento degli obblighi contrattuali la stazione appaltante si riserva di applicare la penale di € 100 per ogni 12 ore di ritardo.</p>

IL RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO
(Ing. Fabrizio Ciribeni)

