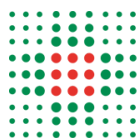


CAPITOLATO TECNICO RELATIVO ALLA MANUTENZIONE PER IL SISTEMA DI TOMOTERAPIA ELICOIDALE, COMPRENSIVO DI ACCESSORI, INSTALLATO PRESSO LA RADIOTERAPIA IRST SEDE DI RAVENNA

ART.01 - GENERALITA'	2
ART.02 - IDENTIFICAZIONE DELLE APPARECCHIATURE	2
ART.03 - CONDIZIONI CONTRATTUALI	3
ART.04 - MODALITÀ DI ESECUZIONE ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE PREVENTIVA	6
ART.05 - DEROGHE E PENALITÀ SUI TEMPI DI INTERVENTO	8
ART.06 - REQUISITI PROFESSIONALI DEL PERSONALE TECNICO	9
ART.07 - DURATA	9
ART.08 - NORME DI RINVIO	9



ART.01 - GENERALITA'

Il presente documento disciplina le condizioni di assistenza tecnica e di manutenzione preventiva richieste per il sistema di Tomoterapia elicoidale, completo di tutti gli accessori¹ destinati al corretto funzionamento del sistema stesso, installato presso la Radioterapia IRST sede di Ravenna.

La soluzione offerta deve presentare tutti i requisiti tecnici di minima previsti dal presente documento; la verifica dell'esistenza di tale condizioni sarà effettuata dal personale tecnico identificato dall'IRST.

L'intendimento dell'Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST) è quello di pervenire ad una gestione ottimale dell'apparecchiatura in argomento in modo da garantire la massima efficienza e limitare al minimo i tempi di fermo macchina in una cornice di sicurezza, di aderenza alle normative tecnico-amministrative e di certezza programmata della spesa.

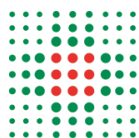
ART.02 - IDENTIFICAZIONE DELLE APPARECCHIATURE

Nella tabella A vengono identificate nel dettaglio le apparecchiature da includere nei servizi richiesti:

TABELLA A

Inv.	Classe	Produttore	Modello	Matricola	Fornitore	Struttura Op.
ST04312	ACCELERATORE LINEARE	TOMOTHERAPY INC.	TOMOTHERAPY HI ART SYSTEM	0110232	TECNOLOGIE AVANZATE TA SRL	I.r.s.t. radioterapia sede ravenna
ST04313	WORKSTATION DIAGNOSTICA PER IMMAGINI	TOMOTHERAPY INC.	OPERATOR STATION	12152M00064	TECNOLOGIE AVANZATE TA SRL	I.r.s.t. radioterapia sede ravenna
ST04314	WORKSTATION DIAGNOSTICA PER IMMAGINI	TOMOTHERAPY INC.	PLANNING STATION	11955M00147	TECNOLOGIE AVANZATE TA SRL	I.r.s.t. radioterapia sede ravenna
ST04315	WORKSTATION DIAGNOSTICA PER IMMAGINI	TOMOTHERAPY INC.	PLANNING STATION	11955M00177	TECNOLOGIE AVANZATE TA SRL	I.r.s.t. radioterapia sede ravenna
ST04316	WORKSTATION DIAGNOSTICA PER IMMAGINI	TOMOTHERAPY INC.	PC X FILM DOSIMETRIA	35143144NA	TECNOLOGIE AVANZATE TA SRL	I.r.s.t. radioterapia sede ravenna
ST04317	ELETTROMETRO	ACCURAY INC.	TOMOEELETTROMETRO 8 CANALI	L133065	TECNOLOGIE AVANZATE S.R.L.	I.r.s.t. radioterapia sede ravenna
ST04318	WORKSTATION DIAGNOSTICA PER IMMAGINI	TOMOTHERAPY INC.	CLUSTER (HW+SW)	*****	TECNOLOGIE AVANZATE TA SRL	I.r.s.t. radioterapia sede ravenna

¹ Accessorio: prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso (rif. Direttiva 93/42/CEE).



ST04319	SCANNER	EPSON ITALIA SPA	10000XL	SQH0001203	TECNOLOGIE AVANZATE S.R.L.	Ir.s.t. radioterapia sede ravenna
---------	---------	---------------------	---------	------------	----------------------------------	--------------------------------------

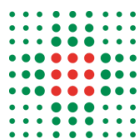
Si precisa che l'IRST si riserva la facoltà di dismettere le apparecchiature in qualsiasi momento dandone informativa 30 giorni prima della data della dismissione stessa alla ditta. In tal caso IRST avrà diritto di recedere dal contratto decorso il termine di 30 giorni dalla predetta comunicazione. Parimenti IRST potrà recedere dal contratto in qualunque momento e per qualsivoglia causa o motivo, con 30 giorni di preavviso da comunicarsi tramite lettera spedita a mezzo PEC alla ditta, e corrispondere, pertanto, il canone in maniera direttamente proporzionale fino al decorrere del trentesimo giorno dalla data di comunicazione del suddetto recesso.

ART.03 - CONDIZIONI CONTRATTUALI

I servizi oggetto del presente capitolato devono essere validi per l'intera fornitura, ivi compresi gli accessori, e devono prevedere le seguenti condizioni contrattuali di minima:

- servizio di HelpDesk telefonico: INCLUSO (almeno 8 ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00)²;
- numero di interventi correttivi su guasto: ILLIMITATI;
- tempo di intervento su guasto bloccante (da apertura chiamata di assistenza): 8 ORE LAVORATIVE (festivi e sabato esclusi);
- tempo di intervento su guasto non bloccante (da apertura chiamata di assistenza): 16 ORE LAVORATIVE (festivi e sabato esclusi);
- tempi di risoluzione intervento su guasto bloccante (da apertura chiamata di assistenza): 16 ORE LAVORATIVE (festivi e sabato esclusi);
- tempi di risoluzione intervento su guasto non bloccante (da apertura chiamata di assistenza): 24 ORE LAVORATIVE (festivi e sabato esclusi);
- periodicità manutenzione preventiva (comprensiva di verifiche funzionali e prestazionali in accordo con quanto indicato dal fabbricante): ALMENO N. 2 INTERVENTI ALL'ANNO per il sistema di Tomoterapia e suoi accessori e N.1 INTERVENTI ALL'ANNO per tutti gli altri prodotti inclusi in tabella A;

² A ciascuna richiesta di intervento l'operatore economico, previa registrazione della richiesta, dovrà assegnare e quindi comunicare alla stazione appaltante, contestualmente alla richiesta medesima, un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento), la data e l'ora di registrazione; tali dati faranno fede ai fini della valutazione dei livelli di servizio.



- n.1 verifica di sicurezza elettrica (VSE) all'anno secondo CEI EN 62353-2015: servizio OPZIONALE* ;
- componenti di ricambio: INCLUSI³;
- materiale escluso dal full-risk: NESSUNO;
- aggiornamenti hardware e software: INCLUSI;
- Condizioni di esclusione dal contratto: DOLO o UTILIZZO NON CONFORME SECONDO QUANTO INDICATO DAL MANUALE UTENTE.

* Nota: qualora l'operatore economico non fornisca la prestazione contrattuale di verifica di sicurezza elettrica (VSE) è tenuto a dare pieno supporto ed a essere presente durante l'esecuzione delle VSE che saranno affidate attraverso separata procedura ad altro operatore economico con idonee competenze tecniche e professionali.

Si precisa che l'attività di manutenzione preventiva deve essere condotta in rigoroso accordo con le indicazioni disposte dal fabbricante. Durante l'esecuzione della manutenzione preventiva, l'operatore economico è tenuto a svolgere obbligatoriamente anche le seguenti prestazioni contrattuali integrative:

- esame a vista⁴ e prove funzionali⁵ (inclusive, se pertinente, delle verifiche prestazionali⁶) secondo quanto previsto di normativa CEI EN 62353-2015⁷;
- pulizia generale del sistema e degli accessori;
- lubrificazione e regolazione dei movimenti meccanici; taratura e regolazione dei sistemi elettrici; taratura generale del sistema;
- controllo della integrità di tutti i componenti e accessori del sistema;
- verifica delle funzioni hardware e software;
- verifica di tutti i sistemi di allarme, sistemi di sicurezza e di self-test;

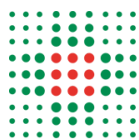
³ Tutte le parti di ricambio (nessuna esclusa) dovranno essere originali. L'operatore economico deve garantire alla stazione appaltante la loro reperibilità e fornitura per un periodo almeno pari alla durata complessiva del contratto prevista dal presente documento (con eventuale periodo opzionale incluso).

⁴ Riferimento paragrafo 5.2 CEI EN 62353-2015.

⁵ Riferimento paragrafo 5.4 CEI EN 62353-2015.

⁶ Verifica realizzata con una strumentazione campione (simulatori, strumentazioni di misura) al fine di identificare l'errore commesso dal dispositivo nell'erogazione della prestazione eseguita, nel range di utilizzo dell'apparecchiatura (esempio taratura di una sonda). Fonte: derivata CEI EN 62353-2015.

⁷ Nel caso di apparecchiature costruite non secondo la CEI EN 60601-1 o altre norme tecniche, le prescrizioni della CEI EN 62353-2015 possono essere applicate tenendo conto delle Norme di sicurezza per la progettazione e delle informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso di tale apparecchiatura (Riferimento paragrafo 1 CEI EN 62353-2015).

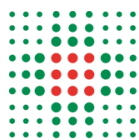


- fornitura e sostituzione dei componenti usurati;
- riscontro dei dati funzionali e di targa;
- verifica sicurezza meccanica (spigoli vivi, viti di serraggio mancanti, accesso a parti in movimento senza l'utilizzo di utensile, accesso a parti in tensione senza l'utilizzo di utensile);
- verifica assenza di parti calde accessibili;
- verifica assenza di parti in tensione accessibili;
- controllo dell'integrità di cavi, spine, connettori, passacavi, di connessione alla rete di alimentazione;
- controllo della disponibilità dei manuali d'uso.

Le verifiche ed i controlli condotti, sia in fase di assistenza che manutenzione, devono essere eseguiti in conformità alla norma CEI EN 62353-2015 con l'applicazione delle ulteriori prescrizioni previste da eventuali norme particolari specifiche applicabili alla fattispecie. Qualora particolari caratteristiche o utilizzi dei prodotti forniti richiedano l'applicazione di prescrizioni o limiti contenuti in ulteriori normative rispetto a quelle predette, l'operatore economico dovrà metterlo in evidenza ed è tenuto a rispettare le relative prescrizioni.

Tutte le attività disciplinate dal presente documento devono essere eseguite a regola d'arte nel rispetto della normativa vigente, nonché in conformità alle norme tecniche dell'UNI e del CEI, alla legislazione tecnica vigente ed a tutte le altre norme tecniche emanate da organismi nazionali ed internazionali ufficialmente riconosciuti. Qualora nel periodo di vigenza contrattuale intervengano nuove norme tecniche applicabili alla fattispecie, l'operatore economico nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali è tenuto ad uniformarsi.

L'operatore economico è tenuto ad effettuare il servizio di cui al presente documento a proprio rischio, utilizzando attrezzature e prodotti di sua proprietà, o di cui abbia comunque la piena disponibilità. Durante il periodo contrattuale, l'operatore economico deve garantire una assistenza tecnica full-risk omnicomprensiva e quindi garantire l'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente documento provvedendo anche attraverso l'eventuale sostituzione integrale dei prodotti forniti e dei rispettivi accessori (nel rispetto delle certificazioni previste dalla normativa vigente e solo attraverso specifica procedura di collaudo di accettazione prevista dalla stazione appaltante) con oneri interamente a carico dell'operatore economico.

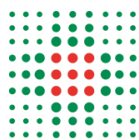


ART.04 - MODALITÀ DI ESECUZIONE ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE PREVENTIVA

ASSISTENZA TECNICA/MANUTENZIONE CORRETTIVA

La manutenzione correttiva è una tipologia di manutenzione sull'attrezzatura fornita che prevede un intervento di riparazione, sostituzione o revisione, solo a guasto avvenuto. L'azione manutentiva è quindi subordinata all'attesa del manifestarsi del guasto o a seguito di un degrado significativo delle prestazioni dei prodotti oggetto del servizio. Gli interventi di manutenzione correttiva, devono essere richiesti a mezzo email dal Servizio Tecnologie Biomediche IRST. Per ogni intervento di manutenzione i tecnici dell'operatore economico devono avvisare telefonicamente del loro arrivo il referente IRST del Servizio Tecnologie Biomediche (numero telefonico 0543/739988) e comunque concordare sempre la data di intervento. Il Servizio Tecnologie Biomediche IRST potrà, a propria discrezione, inviare un proprio tecnico al fine di verificare le modalità di esecuzione dell'intervento. Dopo ogni intervento di manutenzione correttiva devono essere verificate le funzioni connesse con la sicurezza del sistema tenendo conto delle raccomandazioni rilasciate dal fabbricante e mediante l'esecuzione delle prove (esame a vista, prove funzionali e prove prestazionali) previste dalle norme tecniche (generale e particolari) applicabili alla fattispecie (rif. CEI 62353-2015). Le prove sul sistema devono essere effettuate con l'assistenza di personale che abbia familiarità con le apparecchiature che lo compongono. In ambiente sanitario, le prove funzionali sono prove che devono verificare la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali dei prodotti forniti secondo quanto definito dalle specifiche norme tecniche di settore (rif. CEI 62353-2015). I controlli prestazionali (o controlli di qualità) hanno lo scopo di verificare il mantenimento delle prestazioni dell'attrezzatura in relazione a quanto previsto dal fabbricante in sede di progettazione.

L'operatore economico deve garantire tempi di risoluzione dei malfunzionamenti in accordo con quanto definito dal presente documento, inclusi i casi ove sia necessario fornire pezzi di ricambio. Per eventuali deroghe sui tempi di risoluzione, incluso i casi di parziale avaria del sistema, l'operatore economico deve ricevere formale autorizzazione dal Servizio Tecnologie Biomediche pena l'applicazione delle penali previste dal presente documento.

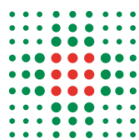


Successivamente ad ogni intervento di manutenzione correttiva, qualora l'operatore economico non provveda direttamente alla esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica, ha l'obbligo di informare la stazione appaltante nel caso in cui, prima della rimessa in funzione dell'attrezzatura, ritenga sia necessario predisporre l'esecuzione dei controlli di tali verifiche. In tal caso le verifiche saranno condotte a cura e spese della stazione appaltante secondo quanto disciplinato dal presente documento.

MANUTENZIONE PREVENTIVA, VERIFICHE FUNZIONALI E CONTROLLI PRESTAZIONALI

La manutenzione preventiva è una tipologia di manutenzione sull'attrezzatura fornita che si prefigge l'obiettivo di eseguire un intervento manutentivo di revisione, sostituzione o riparazione, prima che nella attrezzatura si manifesti il guasto. Le funzioni connesse con la sicurezza dei prodotti ed alle prestazioni dei sistemi devono essere verificate tenendo conto delle raccomandazioni rilasciate dal fabbricante e mediante l'esecuzione delle prove (esame a vista, prove funzionali e prove prestazionali) previste dalle norme tecniche (generale e particolari) applicabili alla fattispecie (rif. CEI 62353-2015). Le prove sul sistema devono essere effettuate con l'assistenza di personale che abbia familiarità con le apparecchiature che lo compongono. In ambiente sanitario, le prove funzionali sono prove che devono verificare la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali dei prodotti forniti secondo quanto definito dalle specifiche norme tecniche di settore (rif. CEI 62353-2015). I controlli prestazionali (o controlli di qualità) hanno lo scopo di verificare il mantenimento delle prestazioni dell'attrezzatura in relazione a quanto previsto dal fabbricante in sede di progettazione. Si precisa che è possibile omettere alcune delle predette prove solo sulla base di informazioni scritte del fabbricante o contenute nella documentazione annessa alla attrezzatura fornita e solo se in accordo con l'organizzazione responsabile

L'operatore economico dovrà eseguire gli interventi, sulla base di una pianificazione annuale, in tipologia e numero secondo quanto previsto dal costruttore, con periodicità riportate nel presente articolo. In sede di offerta dovrà essere **presentata una proposta di programmazione annuale** che verrà validata dal Responsabile del Servizio Tecnologie Biomediche IRST. Per gli anni successivi la programmazione dovrà essere inviata al predetto Servizio indicativamente entro il mese di novembre dell'anno precedente tramite e-mail (tecnologie.biomediche@irst.emr.it) e validata dal Servizio Tecnologie Biomediche IRST. Gli interventi di cui sopra potranno essere eseguiti (previa autorizzazione del Servizio Tecnologie Biomediche IRST) entro il mese successivo alla pianificazione concordata e comunque assolutamente entro l'anno solare di competenza.



Al termine di ogni intervento sulle apparecchiature oggetto del contratto di manutenzione, l'operatore economico dovrà far pervenire al referente IRST del Servizio Tecnologie Biomediche, tramite e-mail (tecnologie.biomediche@irst.emr.it), una copia del rapporto di lavoro debitamente controfirmata da un referente del reparto IRST. Il rapporto di lavoro dovrà riportare oltre al riferimento di chiamata di intervento, data/ora di inizio e fine intervento, elenco ed esito delle attività svolte. Tale documentazione è vincolante per il pagamento delle fatture.

Smaltimento dei rifiuti. La manutenzione, sostituzione di parti meccaniche, elettroniche e/o materiali di consumo, è da espletarsi dal manutentore al fine di garantire l'efficienza del bene. Il produttore dei rifiuti è quindi la ditta aggiudicataria che effettua la manutenzione, in quanto soggetto al quale è riferibile materialmente detta produzione, pertanto dovrà gestire i rifiuti prodotti ai sensi del D.Lgs. 152/06 e smi.

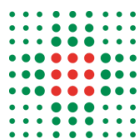
L'operatore economico deve inoltre farsi carico della raccolta degli imballaggi terziari (es. pallet di legno) utilizzati per effettuare il trasporto dei materiali, salvo esigenze specifiche espresse dall'IRST.

ART.05 - DEROGHE E PENALITÀ SUI TEMPI DI INTERVENTO

L'operatore economico dovrà rispettare i termini contrattuali indicati dal presente documento e rispettare la pianificazione annuale proposta e validata dalla stazione appaltante. Deroghe alle condizioni stabilite dai precedenti paragrafi, **incluso i casi di avaria parziale del sistema o parte di esso**, potranno essere fornite, in forma scritta e su opportuna motivazione dell'operatore economico, esclusivamente dal Servizio Tecnologie Biomediche IRST o dal Direttore dell'esecuzione del contratto:

Si precisa che verranno applicate le seguenti penali:

- ritardo nei tempi di intervento o risoluzione guasto: 1‰ dell'importo annuale della fornitura per ogni giorno lavorativo di ritardo oltre a quanto previsto;
- non esecuzione di prestazioni contrattuali programmate o esecuzione non conforme al presente documento: 0,5% dell'importo annuale della fornitura.



ART.06 - REQUISITI PROFESSIONALI DEL PERSONALE TECNICO

L'operatore economico deve eseguire il contratto con proprio personale di assoluta fiducia e adeguatamente addestrato, in relazione alle particolarità tecniche della prestazione da eseguire, sotto l'esclusiva responsabilità dello stesso operatore economico, sia nei confronti dell'IRST che di terzi. L'operatore economico deve garantire che tutti i tecnici che interverranno sulle apparecchiature in contratto:

- sono stati adeguatamente istruiti e formati alla manutenzione delle apparecchiature oggetto del contratto;
- sono stati formati sui rischi connessi agli ambienti ospedalieri ove vengono utilizzate le predette apparecchiature.

L'operatore economico deve altresì garantire, per tutta la durata dell'appalto, che i requisiti professionali del personale utilizzato siano sempre corrispondenti a quanto richiesto dalla specificità dell'appalto in argomento ed è tenuto inoltre a fornire, su richiesta della stazione appaltante, chiara evidenza del possesso dei suddetti requisiti.

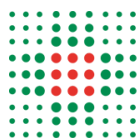
ART.07 - DURATA

Per quanto concerne la durata dei servizi richiesti dal presente capitolato si rimanda a quanto indicato nella documentazione predisposta per l'affidamento (disciplinare).

ART.08 - NORME DI RINVIO

Si precisa che tutto quanto espressamente disciplinato dal presente atto prevale, in caso di contrasto, su qualsiasi altra disposizione eventualmente contenuta in documenti richiamati o allegati. Per tutti gli aspetti non specificatamente disciplinati nel presente documento si rinvia a quanto esplicitamente previsto dal D.Lgs 50/2016 e s.m.i., ed alla normativa vigente in quanto applicabile al caso concreto.

Il Direttore dell'Area Risorse Strutturali, Tecnologiche, Informatiche e Servizio Tecnico
Dott. Americo Colamartini



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



IL FORNITORE PER INTEGRALE ACCETTAZIONE

Firma digitale

Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST) S.r.l. IRCCS

Via P. Maroncelli, 40 – 47014 Meldola (FC)

T. +39.0543.739100 – F. +39.0543.739123

info@irst.emr.it – www.irst.emr.it

R.E.A. 288572 (FC) – Codice Fiscale e Partita IVA 03154520401 pag. 10 di 10