



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
Piazza Nicola Leotta, 4 – 90127 Palermo
www.arnascivico.it
centralino +39 0916661111

AVVISO VOLONTARIO PER LA TRASPARENZA EX ANTE

Oggetto dell'Appalto:

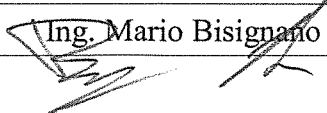
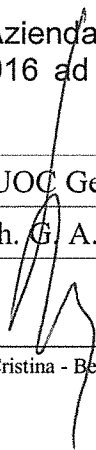
Indagine di mercato ed avviso volontario per la trasparenza preventiva relativi all'affidamento ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) punto 2 del D.Lgs.50/2016 del Manutenzione preventiva e correttiva con sostituzione dei Tubi RX delle seguenti apparecchiature radiologiche di marca Siemens: 1. n. 1 TAC SOMATOM Sensation 16; 2. n. 1 TAC SOMATOM SENSATION 64; 3. syngo MM Workplace; 4. n. 1 TAC SOMATOM SPIRIT; 5. n.1 Acceleratore Lineare MEVATRON M2/PRIMUS M; 6. n. 1 LANTIS SYSTEM; in ambiente clinico presso l'ARNAS Civico – Di Cristina – Benfratelli.

Il nome dell'operatore economico individuato è: SIEMENS HEALTHCARE srl, V.le Piero e Alberto Pirelli, 10 – 20126 Milano

Motivazione della pubblicazione del presente Avviso: Con il presente avviso si intende avviare un'indagine di mercato al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa Amministrazione, oltre a quello individuato vi sono altri operatori economici che possono effettuare prestazioni equivalenti a quelle garantite dal fornitore originario relativamente al servizio di manutenzione preventiva e correttiva full risk, con sostituzione Tubi RX e di ogni altra parte di ricambio originale, come meglio specificato nell'allegato "Servizio Tecnico di Assistenza", delle apparecchiature radiologiche di marca Siemens sopra elencate. Si invitano pertanto gli operatori economici eventualmente interessati a manifestare a questa Azienda, entro il termine di **15 gg.** dalla pubblicazione del presente avviso nel supplemento alla Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea, l'interesse alla partecipazione ad una procedura di gara per la fornitura in questione, dichiarando la possibilità di fornire il servizio di manutenzione di cui trattasi alle condizioni sopra specificate. La predetta dichiarazione dovrà essere trasmessa alla U.O.S. Manutenzione Impianti Strategici di questa Azienda a mezzo mail all'indirizzo mario.bisignano@arnascivico.it e all'indirizzo PEC tec.ospedalecivicopa@pec.it e recare in oggetto la seguente dicitura:

"avviso volontario di trasparenza preventiva — fornitura Servizio di Manutenzione preventiva e correttiva full risk di un complesso di apparecchiature radiologiche di marca Siemens".

In mancanza di riscontri entro la data indicata, questa Azienda procederà, ai sensi dell'art. 63 comma 2, lett. b) punto 2 del D Lgs 50/2016 ad affidare l'appalto in questione all'unico operatore economico individuato.

Il Dirigente UOS Man. Impianti Strategici	Il Direttore UOC Gestione Tecnica
 Ing. Mario Bisignano	 Arch. G. A. Bono

SERVIZIO TECNICO DI ASSISTENZA

Art. 1. (Oggetto dell'appalto e gestione del servizio)

Il presente capitolato ha per oggetto il servizio annuale di manutenzione, assistenza tecnica di tipo full risk ed aggiornamento relativo alle seguenti apparecchiature Siemens.

Elenco:

- a) n. 1 TAC SOMATOM Sensation 16;
- b) n. 1 TAC SOMATOM SENSATION 64;
- c) syngo MM Workplace;
- d) n. 1 TAC SOMATOM SPIRIT;
- e) n.1 Acceleratore Lineare MEVATRON M2/PRIMUS M;
- f) n. 1 LANTIS SYSTEM

Per tutta la durata del contratto, l'Impresa aggiudicataria dovrà a proprio carico oneri e Spese, erogare il servizio di assistenza tecnica, manutenzione "Full Risk " (manutenzione preventiva, manutenzione ordinaria, nelle sue diverse componenti) ed aggiornamento Hardware e software volto a garantire il perfetto funzionamento delle apparecchiature

- Esecuzione delle manutenzioni preventive secondo le prescrizioni del costruttore comprensive dei controlli di sicurezza elettrica secondo le norme CEI e secondo la periodicità ed i protocolli indicati nel manuale delle apparecchiature;
- Esecuzione, almeno due volte all'anno del controllo qualità di ogni singola apparecchiatura comprovato da un documento che ne accerti lo standard qualitativo della medesima;
- Esecuzione di tutte le azioni conseguenti ad eventuali avvisi di sicurezza e procedure di Field Maintenance Istruzioni in ambito di sicurezza e/o funzionalità emessi dal produttore;
- Numero illimitato di chiamate per la manutenzione correttiva nonché tutte le operazioni necessarie al ripristino del funzionamento dell'apparecchiatura o rotture avvenute durante il normale utilizzo, esclusi i danni derivanti da incuria e/o uso impropri.
- Gli interventi di riparazione dovranno avvenire secondo le modalità e le tempistiche stabilite nel seguente articolo 2;
- Fornitura, a titolo gratuito, dell'aggiornamento hardware e software per evitare problemi di obsolescenza, secondo le indicazioni del produttore, al fine di aumentare l'affidabilità e le prestazioni, secondo i più recenti standard di sicurezza. L'aggiornamento tecnologico sia hardware che software nell'ambito della release esistente e dei pacchetti applicativi già esistenti sulle apparecchiature, dovrà avvenire entro sei mesi dalla presentazione sul mercato;
- Tutti i ricambi saranno inclusi, così come saranno inclusi tutti gli eventuali materiali usurabili (Tubi radiogeni, filtri, batterie, lampade, parti non monouso, kit di manutenzione, cavi, eventuale materiale di calibrazione, etc) e le parti di ricambio dovranno essere originali e marchiati CE;
- Sarà inclusa ogni spesa per il personale tecnico didattico, che dovrà essere qualificato e formato specialisticamente dal costruttore per operare sulle apparecchiature oggetto della presente indagine, 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;
- Sarà inclusa ogni spesa per l'aggiornamento al personale utilizzatore ed al personale tecnico e sanitario dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Siracusa attraverso sessioni applicative remote ed onsite da personale certificato dal costruttore, finalizzata alla riduzione degli errori di conduzione e all'approfondimento sulle modalità ed applicazioni cliniche.



Art.2. (Assistenza e manutenzione Full Risk)

Durante tutto il periodo contrattuale, il fornitore dovrà garantire la funzionalità delle apparecchiature attraverso la manutenzione ordinaria preventiva, in grado di soddisfare le norme ISO 9001 :2008, Processo "Gestione degli strumenti L'impresa aggiudicataria dovrà quindi garantire ed assicurare il mantenimento operativo della funzionalità dei sistemi attraverso attività che assicurino in via continuativa e tempestiva la rimozione dei malfunzionamenti, il miglioramento delle funzionalità e delle prestazioni (ad esempio quando un programma non ha prestazioni adeguate al livello di servizio convenuto), l'evoluzione tecnico funzionale dei sistemi, anche con l'aggiornamento periodico, attraverso il miglioramento della funzionalità, dell'affidabilità e dell'efficienza dei sistemi.

L'impresa aggiudicataria dovrà anche garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le Apparecchiature tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme, quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle Apparecchiature stesse, al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle Apparecchiature fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti al normale utilizzo esclusi i danni derivanti da incuria e/o uso improprio.

Pertanto il servizio di assistenza dovrà essere onnicomprensivo cioè tutte le sostituzioni, le riparazioni, i reintegri del sistema o di parti di esso, a prescindere che siano prodotti dall'impresa aggiudicataria o da ditte terze, nonché la fornitura di tutti gli accessori, il software e anche di parti di ricambio soggette a consumo inclusi i tubi radiogeni ed anche, qualora presenti, workstation, poligrafi ed iniettori.

Inoltre l'impresa aggiudicataria deve garantire, per tutta la durata del contratto, il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature: in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, l'impresa aggiudicataria provvederà a sostituire tali componenti con altre nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico ed elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle Apparecchiature, l'impresa aggiudicataria dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali Siemens e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Resta anche inteso che l'impresa aggiudicataria si farà carico, a propria cura, oneri e spese e smaltimento dei materiali sostituiti presso i locali dell'azienda ospedaliera.

L'impresa aggiudicataria dovrà includere in Offerta la descrizione dei servizi di manutenzione proposti che, dovranno essere così articolati:

- a) Servizio di Manutenzione Preventiva
- b) Servizio di Manutenzione Ordinaria (correttiva, adeguativa e componente Evolutiva dei sistemi presenti in gara

La manutenzione e l'assistenza rientrano tra i componenti oggetto di fornitura, sino alla scadenza contrattuale.

Tale canone dovrà essere proposto nella formula tutto compreso (ovvero senza alcuna spesa aggiuntiva per diritti di chiamata, spese telefoniche, spesa di viaggio, indennità di trasferta etc) per tutta la durata del contratto.

Il servizio sarà erogato, fermo restando che nessuna tipologia di assistenza preclude l'altra:

- Sia attraverso assistenza telefonica;
- Sia attraverso collegamento remoto via VPN da parte di tecnici specialisti certificati dalla casa produttrice;
- Sia attraverso intervento on-site da parte di tecnici specialisti certificati dalla casa

produttrice.

Il processo di manutenzione è attuato in via continuativa fino alla scadenza del contratto. Il processo produce, in sintesi, un corretto funzionamento dei sistemi forniti, attraverso tutte quelle attività che assicurano in via continuativa la rimozione dei malfunzionamenti, il miglioramento delle funzionalità e delle prestazioni, l'adeguamento costante all'ambiente tecnologico.

MANUTENZIONE PREVENTIVA

Si intende il servizio atto a prevenire l'occorrenza di errori, malfunzioni e guasti, complementare all'attività di correzione delle anomalie della manutenzione ordinaria. Ha l'obiettivo di ridurre il numero di richieste d'intervento a fronte di anomalie, quindi massimizzare l'operatività delle apparecchiature e la produttività dell'utenza.

Prevede quell'insieme di attività, verifiche e test, per anticipare e prevenire situazioni critiche dovute a motivazioni diverse, quali, ad esempio non esaustivo:

- a) Aumento significativo e non previsto dei volumi di attività
- b) Introduzione di nuove soluzioni tecnologiche o variazioni dell'ambiente tecnologico ed architettuale. Particolare attenzione si deve riservare alle nuove versioni del cosiddetto software di base utilizzato, Sistema Operativo, etc.
- c) Qualora la casa produttrice delle apparecchiature evidenzia una situazione che potrebbe portare alla malfunzione (software) o al guasto (hardware);
- d) In caso di potenziali problemi di sicurezza, effettuando tutti gli interventi raccomandati dal produttore, per assicurare gli adeguati standard di sicurezza.
- e) In ogni caso interventi di manutenzione programmata per le Apparecchiature atti ad accettarne la piena efficienza di funzionamento.

Il documento del piano annuale di manutenzione preventiva, definisce la pianificazione e la periodicità, ad esempio semestrale, per gli specifici interventi di manutenzione programmata per le diverse apparecchiature oggetto del contratto.

Ogni intervento di manutenzione preventiva è registrato e descritto; verrà redatto un apposito "verbale di manutenzione preventiva", da consegnare all'ARNAS, il quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data in cui è stata svolta l'attività di manutenzione, al numero di ore nelle quali l'Apparecchiatura è rimasta in stato di fermo e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

MANUTENZIONE ORDINARIA (CORRETTIVA E ADEGUATIVA)

Si intendono quelle attività e quei servizi di assistenza e manutenzione, comprendenti tutti i necessari interventi per garantire il continuo e regolare funzionamento delle apparecchiature, quindi si tratta di:

- Manutenzione correttiva, vale a dire la diagnosi e la rimozione delle cause e degli effetti delle malfunzioni dal software (errori o imperfezioni funzionali esistenti nel codice e/o nella logica di un certo modulo applicativo) oltre che dei guasti dalle apparecchiature. Inoltre assicura il miglioramento tempestivo delle funzionalità e delle prestazioni, per esempio quando un programma non ha prestazioni adeguate al livello di servizio richiesto e ciò è percepito come una malfunzione, richiedendo un intervento di correzione.
- Manutenzione adeguativa, vale a dire l'attività volta ad assicurare la costante aderenza delle Apparecchiature all'evoluzione dell'ambiente tecnologico del sistema dell'apparecchiatura informativo ed al cambiamento dei requisiti normativi e disposizioni di legge in materia di dispositivi medici.

Gli aspetti normativi si devono considerare riguardanti sia quelli vigenti, così come quelli che con

il tempo potranno essere emanati oppure modificati.

La riparazione delle Apparecchiature guaste rientra nel servizio in oggetto e deve essere effettuata con parti originali, intendendo per originali parti garantite come nuove.

Per le parti in sostituzione e richiesta la certificazione del produttore degli apparati.

Qualora, a causa della sostituzione di componenti hardware, si rendesse necessaria l'installazione di componenti software di base e/o di produttività, questa è inclusa nel servizio.

Gli interventi saranno effettuati da figure professionali con competenze tecniche hardware e software, aventi attestazioni rilasciate dalla casa produttrice relative alle piattaforme tecnologiche oggetto del servizio.

Pertanto l'impresa aggiudicataria del servizio deve garantire che i tecnici che interverranno nella gestione del servizio:

- Devono essere costantemente istruiti alla manutenzione on-site che remota;
- Devono disporre di strumenti e tools hardware e software originali per la manutenzione sia on-site che remota;
- Devono essere sistematicamente e tempestivamente informati dal produttore dei sistemi, su eventuali alert e recall e procedure di Field Maintenance Istruzioni di ambito sicurezza e/o funzionalità. Devono utilizzare esclusivamente prodotti di ricambio originali;
- Devono essere formati dal produttore dei dispositivi ad intervenire sulle apparecchiature oggetto del servizio.

In funzione della tipologia di malfunzionamento il fornitore si impegna a prendere in carico le segnalazioni e a procedere alla risoluzione del problema nel rispetto dei livelli di servizio di seguito precisati.

DISPONIBILITA DEL SERVIZIO

La disponibilità giornaliera del servizio comprensiva dovrà essere dalle 08:00 alle 18:00 dal lunedì al venerdì incluso (5 giorni su 7).

L'intervento tecnico, da prevedersi con caratteristiche del tutto analoghe sia per la garanzia, sia per la manutenzione ordinaria correttiva, dovrà prevedere i livelli di servizio di seguito riportati:

Urgenza		Tempo di intervento	Tempo di ripristino
Critica:	problema bloccante, più servizi sono in grado di 4 ore lavorative dalla 8 ore lavorative dalla svolgere l'attività segnalazione del guasto segnalazione del guasto	4 ore lavorative dalla segnalazione del guasto	8 ore lavorative dalla segnalazione del guasto
Alta:	problema non bloccante; un singolo servizio non è in grado di svolgere l'attività	4 ore lavorative dalla segnalazione del guasto	8 ore lavorative dalla segnalazione del guasto
Media:	problema non bloccante; il servizio è in grado di svolgere l'attività ma in modo degradato	1 giorno lavorativo dalla segnalazione del guasto	3 giorni lavorativi dalla segnalazione del guasto
Bassa:	problema non bloccante; il servizio è in grado di svolgere l'attività senza avvertire in modo significativo il problema stesso	3 giorni lavorativi dalla segnalazione del guasto	3 giorni lavorativi dalla segnalazione del guasto

Con “tempo di intervento” si intende la presa in carico e la prima analisi del problema o malfunzionamento in seguito dalla segnalazione del guasto da parte dell’Unità Operativa utilizzatrice.

Con “tempo di ripristino” si intende il tempo massimo concesso per applicare una soluzione che ripristini l’operatività del sistema a partire dalla richiesta/segnalazione da parte dell’Utente.

Eventuali inadempimenti e/o ritardi dovuti a causa di forza maggiore dovranno essere comunicati tempestivamente dall’impresa aggiudicataria, anche mediante fax.

L’Impresa aggiudicataria, dovrà intervenire per individuare la tipologia e l’entità del malfunzionamento e/o guasto entro il termine massimo convenuto, decorrenti dall’ora di inoltro della richiesta da parte dell’ARNAS, pena l’applicazione delle penali di cui al contratto. Il numero di ore/giorni indicato si deve intendere comprensivo del sabato, domenica e festività in genere.

Al termine di ogni intervento l’impresa aggiudicataria dovrà compilare un apposito rapporto di intervento, riportante gli estremi dello stesso (identificativo chiamata) con la descrizione del problema e la relativa soluzione.

Tale documento, controfirmato anche dall’ARNAS (nella figura del referente dell’unità organizzativa che ha segnalato la malfunzione e/o richiesto l’intervento) dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- Il codice di identificazione assegnato univocamente alla chiamata (anche numero di protocollo);
- Codice unità organizzativa dell’ (identificativo utente);
- Data/ora della chiamata;
- Descrizione del problema;
- Livello di severità e di priorità assegnati;
- La data e l’ora dell’intervento;
- Lista azioni intraprese;
- L’eventuale tipologia di Apparecchiatura ed il relativo codice identificativo;
- Il numero di ore lavorative nelle quali l’Apparecchiatura sia, eventualmente, rimasta in stato di fermo, nonché le eventuali componenti sostituite;
- Data/ora e tipologia esito (chiusura problema o procedura emergenza, eventuale trasferimento a soggetto terzo).

Su base trimestrale, l’impresa aggiudicataria si impegna a produrre un rapporto dettagliato degli interventi effettuati e dei relativi tempi di risoluzione nel periodo di competenza. Inoltre ed in ogni caso tale rapporto conterrà indicazioni ed informazioni che permettano all’ ARNAS la valutazione sulle caratteristiche di funzionamento ed efficienza del Sistema.

Si precisa che il numero massimo annuo di ore di fermo macchina per manutenzione preventiva e manutenzione correttiva è fissato in 24 ore, esclusivamente nella fascia oraria dalle 18:00 alle 06:00 se non diversamente concordato con l’ARNAS.

La manutenzione straordinaria di emergenza dovrà essere entro le otto ore lavorative dalla richiesta di intervento, mentre le manutenzioni giornaliere saranno effettuate dall’utente come previsto dei manuali d’uso in lingua italiana che dovranno essere forniti in dotazione.

L’aggiudicatario sarà inoltre tenuto a rendere prontamente disponibile personale specializzato per dare assistenza ai medici nella risoluzione di tutti i problemi tecnico-applicativi che dovessero



sorgere durante il periodo di fornitura.

Gli interventi di assistenza tecnica dovranno essere richiesti dal Servizio di Ingegneria Clinica dell'ARNAS.

Il servizio di assistenza e manutenzione full risk dovrà anche essere comprensivo di:

1. assistenza tecnica e tutto quanto attinente al normale funzionamento dei sistemi;
2. Interventi di manutenzione preventiva (almeno n.2 interventi all'anno o comunque nel numero previsto dal produttore);
3. Verifiche periodiche di qualità delle apparecchiature;
4. Verifiche periodiche di sicurezza elettrica (almeno n.1 verifica di sicurezza annuale secondo le normative vigenti CE 62-122)
5. Numero illimitato di interventi tecnici a seguito di guasto;
6. Manutenzione full-risk per tutti i componenti dell'apparecchiatura;
7. Connessione remota per controllo stato apparecchiatura;
8. Tutte le parti di ricambio comprese le batterie, i tubi radiogeni ed anche. Qualora presenti, workstation, poligrafi ed iniettori, accessori e quanto sostituito durante gli interventi di manutenzione preventiva e/o correttiva incluse, devono essere nuovi ed originali Siemens
9. Gli aggiornamenti tecnologici (update di fabbrica) nell'ambito della release del software esistente a fronte di modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successivamente durante tutta la durata della fornitura, senza alcun onere o aggravio di spesa;

Allegare la certificazione del personale tecnico specializzato, in Sicilia, rilasciato dal costruttore relativo ai corsi di formazione specifici per gli impianti oggetto del presente appalto.

Descrizione del sistema di diagnosi remota

I costi per l'allacciamento xDSL o altro necessaria per la telediagnosi saranno totalmente a carico della azienda aggiudicataria.

Dovrà essere garantita la gestione della sicurezza delle informazioni per l'assistenza remota di dispositivi e sistemi software medicali e dovrà inoltre essere previsto l'installazione di un firewall dedicato necessario alla terminazione del tunnel VPN lan2Lan Ipsec.

Il costo del firewall e la sua installazione saranno a carico dell'azienda aggiudicataria.

Dovrà in fine essere assicurato il rispetto delle leggi in materia ed in particolare garantisce l'ottemperanza al D.lgs 196/2003 (Tutela della privacy), in base alla quale la ns. società si obbliga a:

- Mantenere la più assoluta riservatezza e segretezza sulle informazioni acquisite durante lo svolgimento delle attività. Per informazioni si intendono sia le informazioni necessarie per aprire/chiedere il collegamento remoto, sia i dati che vengono trattati durante la sessione di collegamento remoto;
- Non divulgare le informazioni di cui al precedente punto
- Utilizzare il collegamento per i soli scopi ed alle condizioni definiti dal contratto di assistenza e stabilite congiuntamente dalle parti.

