

U.O.C. INGEGNERIA CLINICA
TEL. 0761 237818-816 FAX 0761 237803
luca.ronca@asl.vt.it
carlo.palozzi@asl.vt.it

Capitolato Speciale

(Da considerare parte integrante del contratto di manutenzione)

A) OGGETTO DELL'APPALTO

Oggetto del presente appalto è l'affidamento del Servizio di manutenzione e assistenza tecnica "Full Risk" delle apparecchiature ricomprese nei 4 (quattro) lotti sotto elencati per il periodo 01/01/2026 -31/12/2029.

Sono da intendersi comprese tutte le parti di ricambio, i pacchetti Software ed eventuali UPS a servizio delle Apparecchiature ed inoltre: tubi RX, tubi intensificatori, cavità acceleratrici, klystron, thyatron, eccetera; nessuna parte esclusa. Per il tomografo a risonanza magnetica Achieva è compresa anche la fornitura ed il rabbocco dei criogeni.

Per contrastare la crescente minaccia di attacchi al settore sanitario, è necessario approcciare il tema della resilienza delle infrastrutture anche per quel che concerne le apparecchiature elettromedicali, mediante l'inizializzazione di opportune attività tecniche finalizzate alla massimizzazione della sicurezza, in linea con le richieste normative pertinenti, alla luce anche della recente normativa NIS 2. In questo contesto, per implementare delle misure di sicurezza informatica per le apparecchiature elettromedicali è cruciale condurre una serie di attività preliminari per valutare i rischi e stabilire un piano efficace. Nell'ambito della presente procedura di gara, l'Aggiudicatario dovrà effettuare, nell'arco del primo mese di appalto, un assessment specifico in ambito di sicurezza informatica di tutte le apparecchiature elettromedicali connesse in rete.

Nello specifico il Fornitore dovrà mappare tutte le apparecchiature elettromedicali connesse alla rete, identificando marca e modello, versione del firmware, del sistema operativo e posizione. Si specifica che ove necessario, la rilevazione delle informazioni richieste dovrà essere effettuata di concerto con il produttore/manutentore diretto dell'apparecchiatura.

LOTTO 1

- **ACCELERATORE LINEARE ELEKTA mod. VERSA HD s/n 157091 a far data dal 13/06/2026**
- **ACCELERATORE LINEARE ELEKTA mod. VERSA HD s/n 109189 a far data dal 28/10/2027**
- **SISTEMA HW/SW PER PIANIFICAZIONE TRATTAMENTO RADIOTERAPICO ELEKTA mod. MONACO**

LOTTO 2

- **SPECT/CT Siemens mod. SYMBIA INTEVO BOLD**



LOTTO 3

- ANGIOGRAFO FISSO SIEMENS mod. AXIOM ARTIS ZEE + App. Accessorie
- ANGIOGRAFO FISSO PHILIPS mod. AZURION 7 M20 s/n 2207EF + App. Accessorie
- ANGIOGRAFO FISSO PHILIPS mod. AZURION 7 M20 s/n 3119 + App. Accessorie **a far data dal 22/07/2027**

LOTTO 4

- TOMOGRAFO A RISONANZA MAGNETICA Philips mod. Achieva 1,5 T
- TOMOGRAFO A RISONANZA MAGNETICA Philips mod. INGENIA AMBITION 1,5T **a far data dal 20/08/2026**

NB. Per il Lotto 4 la manutenzione di ciascun tomografo a Risonanza Magnetica si intende estesa al sito della apparecchiatura e ricomprende, con la periodicità stabilita dal DM 10/08/2018, quanto segue:

- 1) n. 1 intervento annuo di verifica di tenuta RF della gabbia secondo quanto previsto dalle norme IEEE STD 299- 1997, in accordo con le MIL- STD 285 (Military Standard Attenuation Measurements for Enclosures, electromagnetic shielding for electronic test) e le specifiche del fornitore del sistema RMN. Tale attività comprende i successivi punti 2 e 3;
- 2) Manutenzione ordinaria della porta di ingresso in Sala esami RM, consistente nella regolazione e lubrificazione dei componenti di movimento (cerniere) e nella pulizia ed eventuale sostituzione dei contatti finger;
- 3) La verifica della attenuazione RF eseguita, con l'utilizzo di strumentazione digitale in normale programma di taratura presso laboratorio certificato (trasmettitore esterno allo shielding ed analizzatore di spettro interno), su più frequenze e sui punti sensibili/ critici del sistema schermante (porta, visiva, pannello filtri, guide d'onda, pannello cieco, filtri per il condizionamento -honeycomb - e filtri elettrici). L'insieme dei risultati dovrà essere raccolto in un' apposita relazione, in cui vengono riassunte le modalità di misura e l'esito dell'intervento.
- 4) Manutenzione della linea di misura della umidità e temperatura in sala esame ed in sala macchine.
- 5) (Per la sola Achieva) n. 2 interventi annui di taratura del sensore ossigeno in ottemperanza a quanto previsto dalla normativa CEI EN 50104. Tali attività prevedono la taratura della cella ambientale mediante l' utilizzo di kit composto da bombole di gas campione certificato (18% O2 - 19% O2 - 21% O2 - 100% N) e la verifica dell' impostazione degli allarmi e della regolare attivazione del sistema di ventilazione di emergenza. Al termine degli interventi vengono redatte apposite certificazioni relative alle attività svolte.

- 6) n. 2 interventi annui di verifica anemometrica delle portate d'aria circolanti all'interno della sala magnete (sia in condizioni normali che di emergenza) ed apposito schema di calcolo atto a verificare il rispetto delle condizioni microclimatiche previste dalla normativa vigente.
- 7) (Per la sola Achieva) n. 1 intervento annuo di verifica della condotta di quench consistente nella ispezione visiva delle giunzioni (flange e/ o saldature) nelle parti accessibili e del terminale del tubo di evacuazione dei gas criogenici.
- 8) (Per la sola Achieva) Rabbocco criogenico.

Le operazioni di verifica e le eventuali azioni correttive richieste dovranno essere svolte alla presenza dell'Esperto Responsabile o di personale da lui delegato.

B) DESCRIZIONE DEL SERVIZIO

Le caratteristiche tecniche del Servizio, sono le seguenti:

- ✓ le esecuzioni delle manutenzioni preventive comprensive dei controlli di sicurezza elettrica secondo le norme CEI e secondo la periodicità e i protocolli indicati nel manuale delle apparecchiature;
- ✓ la esecuzione di tutte le azioni necessarie al mantenimento dello standard qualitativo della apparecchiatura, anche sulla base dei controlli di qualità periodici eseguiti dal servizio interno di Fisica Sanitaria;
- ✓ esecuzione di tutte le azioni conseguenti a eventuali avvisi di sicurezza e procedure di Field Maintenance Instructions in ambito di sicurezza e/ o funzionalità emessi dal produttore;
- ✓ numero il limitato di chiamate per la manutenzione correttiva nonché tutte le operazioni necessarie al ripristino del funzionamento della apparecchiatura e relative componenti, in seguito a segnalazione di malfunzionamenti o rotture avvenute durante il normale utilizzo. Sono esclusi dall'appalto i soli interventi per il ripristino di guasti connessi ad eventi dolosi. Pertanto, anche i guasti causati da uso improprio, cadute, danni accidentali,... etc si intendono ricompresi nel canone. Gli interventi di riparazione dovranno avvenire almeno entro le 8 ore lavorative dall'ora di segnalazione del guasto da parte dell'U.O. utilizzatrice dell'apparecchiatura. Il singolo tempo di fermo macchina non potrà superare i 10gg. lavorativi complessivi consecutivi (comprensivi delle manutenzioni preventive, dei controlli di qualità e delle verifiche di sicurezza);
- ✓ dovranno essere previsti interventi su chiamata per assistenza applicativa clinica nella misura di almeno **1 giorno all'anno** per apparecchiatura;



- ✓ presenza di una struttura centralizzata di supporto tecnico, costituita da personale specializzato in grado di ricevere richieste di assistenza telefonica, effettuare analisi delle problematiche e fornire supporto telefonico agli utilizzatori delle apparecchiature. Tale servizio dovrà essere garantito almeno dal lunedì al venerdì dalle ore 8.00 alle ore 18.00 ed in lingua italiana;
- ✓ fornitura, a titolo gratuito, degli aggiornamenti hardware e software rilasciati dal produttore;
- ✓ fornitura, a titolo gratuito, di apparecchiature sostitutive ("muletti"), ad eccezione dei grandi impianti, in caso di fermi macchina prolungati
- ✓ Servizio di teleassistenza tramite connessione remota via Wan per l'esecuzione di controlli proattivi, diagnosi remota dei guasti e riparazione di eventuali problemi del software, se prevista dal costruttore. La modalità di funzionamento dovrà essere conforme a quanto previsto dal costruttore e dovrà rispettare gli standard definiti dalla ASL di Viterbo per l'accesso in remoto dalla rete. Dovranno essere garantiti il costante monitoraggio del sistema e l'aggiornamento dei software antivirus installati dal costruttore;
- ✓ tutti i ricambi saranno inclusi, così come saranno inclusi tutti gli eventuali materiali usurabili (filtri, batterie, lampade, parti non monouso, kit di manutenzione, cavi, eventuale materiale di calibrazione, tubo radiogeno, liquido refrigerante per Tomografo a Risonanza Magnetica, etc...); le parti di ricambio dovranno essere originali e marchiate CE;
- ✓ sarà inclusa ogni spesa per il personale tecnico dedicato (in numero adeguato anche in considerazione della dislocazione dei Presidi Sanitari della ASL di Viterbo), che dovrà essere qualificato e formato specialisticamente (con idonea e comprovabile capacità tecnica e professionale), per operare sulle apparecchiature oggetto del presente appalto, 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.);
- ✓ sarà inclusa ogni spesa per l'aggiornamento al personale utilizzatore ed al personale tecnico della ASL di Viterbo.

C) MANUTENZIONE CORRETTIVA

L'intervento di manutenzione correttiva viene richiesto per ricondurre l'apparecchiatura nelle normali condizioni di operatività specificate dal produttore. Qualora la riparazione abbia comportato la sostituzione di parti importanti, la ditta dovrà verificarne le condizioni generali di funzionalità e di sicurezza, secondo le disposizioni di legge. La



relativa documentazione sarà lasciata al Servizio di Ingegneria Clinica/Unità Operativa interessata unitamente al rapporto di lavoro.

Modalità d'intervento:

1. Apparecchiatura con "parti accessorie guaste" ma in grado di erogare prestazioni in condizioni di oggettiva sicurezza:

- L' intervento va preventivamente concordato per essere eseguito, in linea di massima, non oltre **tre giorni** lavorativi dalla chiamata, telefonica o a mezzo fax.
- Ai fini della valutazione del tempo di fermo macchina, sarà considerata la sola durata dell' intervento per il ripristino dell' apparecchiatura: farà fede l' orario (di inizio e fine lavoro) riportato su apposito registro e sul rapporto tecnico sottoscritto da questo Servizio/Unità Operativa interessata.

2. Apparecchiatura ferma:

L' intervento dovrà avvenire il più rapidamente possibile e, comunque, non oltre le **otto ore** lavorative dalla chiamata. Per tempo di risposta si intende il tempo intercorrente tra la ns. chiamata e l' arrivo del Vs. tecnico sul posto di lavoro; farà fede l' orario di inizio lavoro riportato sul rapporto tecnico sottoscritto da questo Servizio.

Il tempo di fermo macchina, in questo caso, si calcola a partire dalla richiesta d' intervento (registrata al n. Verde, fax, etc.) fino al completo ripristino delle normali condizioni di lavoro dell' apparecchiatura. Farà fede l' ora della chiamata per l' inizio del fermo e l' orario di fine lavoro posto sul rapporto tecnico sottoscritto da questo Servizio ed anche su apposito registro.

D) TEMPO DI FERMO MACCHINA

Il tempo totale di fermo macchina non dovrà superare il **8 %** delle ore lavorative nell' anno. Tale tempo sarà calcolato al termine del periodo contrattuale e risulterà dalla somma dei singoli tempi di fermo macchina, fatto salvo quanto indicato nei punti successivi. Saranno tuttavia possibili verifiche di monitoraggio anticipate.

Per quanto attiene ai singoli tempi di fermo macchina, si precisa che il numero massimo di giornate di indisponibilità consecutive (lc) è fissato pari a **10 (dieci)** giorni lavorativi per tutte quelle apparecchiature prive di back up e/ o il cui fermo causa un significativo disservizio al reparto utilizzatore.

Si specifica che una giornata nella quale l' indisponibilità superi le **4 (quattro)** ore lavorative, viene calcolata come giornata intera.



E) MANUTENZIONE PROGRAMMATA

Contestualmente alla stipula del contratto vanno assicurate e specificate per ciascuna apparecchiatura:

- Il numero delle visite preventive
- Le ore di fermo previste per ciascuna visita
- Il calendario degli interventi per il periodo contrattuale
- L'elenco delle operazioni previste (scheda di manutenzione, da fornire)
- L'effettuazione del controllo della qualità e della funzionalità (secondo le indicazioni del costruttore) e quelle per la sicurezza elettrica (secondo le prescrizioni normative, e comunque almeno una per ogni anno). La documentazione prodotta (scheda tecnica, di sicurezza e funzionalità) di ogni singolo intervento va consegnata al Servizio di Ingegneria Clinica/Unità Operativa interessata.

Al fine di adempiere a quanto sopra riportato la Ditta aggiudicataria dovrà definire entro 30 giorni dall'aggiudicazione ed entro il mese di Gennaio di ogni anno, un calendario di interventi (manutenzione preventiva, controlli funzionali, verifiche di sicurezza elettrica), concordandolo con il personale dei reparti interessati e con l'U.O. di Ingegneria Clinica. Tale piano, per garantire una adeguata periodicità dei controlli, dovrà tenere conto delle indicazioni del costruttore e degli interventi già effettuati in precedenza. Le date di esecuzione degli interventi potranno avere una tolleranza non superiore a +/- 15 giorni rispetto alle scadenze previste. Le manutenzioni programmate (manutenzione preventiva, controlli funzionali, verifiche di sicurezza elettrica) dovranno essere effettuate secondo il piano suddetto; ogni variazione del programma dovrà essere comunicata alla U.O.C. Ingegneria Clinica e ai referenti dei reparti. Il tempo di fermo previsto per la manutenzione programmata non viene conteggiata ai fini del fermo macchina.

F) PERIODO DI PROVA

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare un periodo di prova di mesi tre (3) decorrenti dalla data di effettivo avvio del servizio. Detto periodo è incluso nella durata contrattuale complessivamente stabilita in 48 (quarantotto) mesi. Trascorso tale termine, il periodo di prova si intende superato se non sia intervenuta comunicazione da parte della ASL.

In caso di esito negativo, il DEC predisporrà apposita relazione nella quale saranno evidenziate le ragioni e gli elementi comprovanti la non accettabilità del servizio reso, previa contestazione in contraddittorio delle cause dell'inadeguatezza del servizio offerto, a seguito della quale si provvederà a comunicare tale circostanza alla società entro i



successivi 20 giorni dalla data di scadenza del periodo di prova di detto servizio e il contratto si intenderà risolto, ai sensi dell'art. 1456 cc.

In tal caso resta ferma la facoltà della ASL di affidare il servizio alla ditta che ha presentato, in sede di gara, la seconda offerta più conveniente.

In caso di esito negativo alla società non sarà riconosciuto alcun indennizzo, eccezion fatta per i pagamenti del servizio effettuato regolarmente durante il periodo di prova.

Al fine di verificare la piena idoneità del servizio reso, la ditta aggiudicataria dovrà effettuare la prima manutenzione entro il primo mese di avvio del servizio.

A parziale ristoro delle spese sostenute e dei danni patiti, l'azienda appaltante si riserva la facoltà di incamerare il deposito cauzionale originariamente versato dall'aggiudicatario, ferma e impregiudicata ogni eventuale ed ulteriore azione risarcitoria. L'aggiudicatario sarà tenuto, in ogni caso, a garantire la prosecuzione del servizio sino al subentro del nuovo soggetto.

G) PENALI

1. **mancata presentazione del calendario degli interventi di manutenzione programmata** (manutenzione preventiva, controlli funzionali, verifiche di sicurezza elettrica) nei termini stabiliti : 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nella presentazione del calendario rispetto ai termini prestabiliti;
2. **mancato rispetto degli standard prestazionali in termini di tempo di intervento nei termini stabiliti ai punti 1 e 2 delle modalità di intervento (punto C) Manutenzione Correttiva)**: 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nell'espletamento della Manutenzione Correttiva sulle Apparecchiature, rispetto al termine richiesto ovvero dichiarato con la propria offerta tecnica se migliorativo;
3. **mancata effettuazione degli interventi di manutenzione preventiva, controlli funzionali, verifiche di sicurezza elettrica** : le scadenze indicate nel piano delle manutenzioni programmate dovranno essere rispettate con la tolleranza massima di +/- 15 giorni; nella valutazione della tolleranza sarà tenuto eventualmente conto dei periodi nei quali l'apparecchiatura non è stata messa a disposizione del personale tecnico della Ditta dal reparto utilizzatore.

La mancata effettuazione delle manutenzioni programmate (manutenzione preventiva, controlli funzionali, verifiche di sicurezza elettrica) previste, una volta rilevata, sarà notificata dalla U. O. di Ingegneria Clinica alla Ditta e comporterà



una penale pari allo 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nell'effettuazione della stessa, fermo restando l'obbligo per la Ditta di effettuare la manutenzione preventiva e/ o il controllo funzionale e/ o la verifica di sicurezza elettrica, non effettuata, entro i 15 giorni successivi alla notifica da parte della U.O. di Ingegneria Clinica. In quest' ultimo caso, il tempo relativo al fermo non previsto sarà considerato a tutti gli effetti tempo di fermo macchina e sommato al totale di cui al punto B).

LA DITTA SARA' INOLTRE RITENUTA RESPONSABILE PER OGNI EVENTUALE CONSEGUENZA DI INCIDENTI A QUALSIASI TITOLO ATTRIBUIBILI ALLA MANCATA ESECUZIONE DEI SUDDETTI INTERVENTI.

Per ogni apparecchiatura deve essere assicurata una disponibilità del 92% su base annua. Nel caso che la disponibilità sia inferiore al 92% sarà riconosciuta una penale di importo pari all' 1 % relativo al canone di manutenzione annuale dell' apparecchiatura considerata per ogni intero 1% in meno rispetto a quanto garantito.

E' fatto salvo per l'Azienda Sanitaria di Viterbo il diritto alla risarcibilità di ulteriori danni che ne possano derivare, qualora la disponibilità dell' apparecchiatura sia inferiore all' 80% o il singolo fermo macchina superi i 10 (dieci) giorni lavorativi.

Tale accredito viene applicato sul contratto di manutenzione in essere nel periodo considerato.

La base annua per singola apparecchiatura viene computata considerando 40 ore lavorative alla settimana per 52 settimane, ridotte delle ore lavorative previste per le operazioni di manutenzione ordinaria e di eventuali aggiornamenti consigliati dal costruttore. A titolo indicativo esplicitiamo:

$$(40 \times 52) - 48(\text{manutenzione ordinaria}) = 2.032$$

Minimo ore di disponibilità garantito (92 % di 2.032 ore) pari a 1.869 ore/ anno.

Nel caso che il singolo fermo macchina ecceda continuativamente i 10 (dieci) giorni lavorativi, come descritto al punto B, la penalità applicabile (P) sarà pari a:

$$P = (le - 10) \times 0,02 \times C$$

dove:

- le: indisponibilità effettiva in giorni del singolo fermo macchina
- C: canone annuale di manutenzione dell'apparecchiatura

A cura della ditta manutentrice verrà tenuto presso il cliente un registro sul quale verranno concordemente indicate: la descrizione del guasto, le ore di intervento e quelle di non disponibilità.



Non entrano inoltre nel computo delle ore di fermo macchina:

- Gli interventi per la sostituzione dei componenti in vetro (tubi intensificatori, cristalli per gamma camere...).
- I lavori inerenti eventuali modifiche previste dalle Norme di sicurezza vigenti o future, o richieste dai competenti organi di controllo e autorizzati.
- I lavori conseguenti a guasti su parti esplicitamente esclusi dalla copertura nel contratto di manutenzione.
- Le ore necessarie all' applicazione delle eventuali modifiche tecniche necessarie per il miglioramento dell'apparecchiatura in termini di affidabilità e prestazioni.
- I fermi macchina derivanti da cause non connesse alla normale conduzione degli impianti come le condizioni ambientali non conformi alle specifiche (condizionamento,alimentazioni, ecc.); fenomeni naturali (fulmini, terremoti, ecc.); scioperi.

H) DOCUMENTAZIONE

La ditta si impegna a collaborare con il Servizio di Ingegneria Clinica per ricostituire, per ogni apparecchiatura, la documentazione eventualmente mancante (manuali d' uso, di manutenzione, schemi elettrici). Per ogni apparecchiatura, inoltre, dovrà essere fornita una scheda specifica nella quale sarà riportata la procedura d' uso suddivisa in fasi, e per ogni fase indicato l' eventuale rischio, sia per l' operatore che per il paziente, e le misure adottate o che occorre adottare. (D.Lgs. 81/08 e ss.mm.ii)

