

AREA DIGITALIZZAZIONE E GESTIONE TECNOLOGIE E PATRIMONIO
UOC INGEGNERIA CLINICA
DIRETTORE: DOTT. ING. LUCA RONCA
TEL. 0761 237818 FAX 0761 237803
luca.ronca@asl.vt.it

DOCUMENTO TECNICO

Oggetto della presente indagine è l'affidamento del Servizio di manutenzione e assistenza tecnica "Full Risk" dei tomografi a risonanza articolare presenti presso la ASL di Viterbo sotto elencati per il periodo 01/01/2026 - 31/12/2028.

Sono da intendersi comprese, nel Servizio di Manutenzione, tutte le parti di ricambio, i pacchetti Software ed eventuali UPS a servizio delle Apparecchiature nessuna parte esclusa.

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 del Servizio, l'affidatario dovrà effettuare, nell'arco del primo mese, 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.

Le apparecchiature oggetto dell'appalto sono:

- **RISONANZA ARTICOLARE -ESAOTE S- SCAN S/N 7179 a far data dal 01/01/2026, sita presso il PO di Tarquinia**
- **RISONANZA ARTICOLARE -ESAOTE O-SCAN SMART S/N 80019 a far data dal 17/03/2027, sita presso il PO di Acquapendente**
- **RISONANZA ARTICOLARE -ESAOTE O-SCAN SMART S/N 80020 a far data dal 29/04/2027, sita presso il PO S. Rosa di Viterbo**

A) 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 10 gg. 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

AREA DIGITALIZZAZIONE E GESTIONE TECNOLOGIE E PATRIMONIO

UOC INGEGNERIA CLINICA

DIRETTORE: DOTT. ING. LUCA RONCA

TEL. 0761 237818 FAX 0761 237803

luca.ronca@asl.vt.it

- Servizio di teleassistenza tramite connessione remota 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, 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;
- sarà inclusa ogni spesa per l'aggiornamento al personale utilizzatore ed al personale tecnico della ASL di Viterbo.

B) 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.

C) 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 (Ic) 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.

D) 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

AREA DIGITALIZZAZIONE E GESTIONE TECNOLOGIE E PATRIMONIO
 UOC INGEGNERIA CLINICA
 DIRETTORE: DOTT. ING. LUCA RONCA
 TEL. 0761 237818 FAX 0761 237803
luca.ronca@asl.vt.it

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.

E) PERIODO DI PROVA

La Ditta 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 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'affidatario, ferma e impregiudicata ogni eventuale ed ulteriore azione risarcitoria. L' affidatario sarà tenuto, in ogni caso, a garantire la prosecuzione del servizio sino al subentro del nuovo soggetto.

F) PENALI

L'affidatario è soggetto a penalità quando ritardi l'esecuzione delle prestazioni oggetto della fornitura richiesta rispetto ai termini indicati in sede di offerta.

Fatta salva la responsabilità da inadempimento ed il risarcimento del maggior danno ai sensi dell'art. 1382 c.c., l'impresa sarà tenuta a corrispondere alla ASL Viterbo le seguenti penali:

- 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno di ritardo nell'effettuare le Manutenzioni Preventive Programmate previste, che saranno concordate e calendarizzate con questa ASL;
- 1,5 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;
- 1,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno di ritardo nell'installazione dell'apparecchiatura temporaneamente sostitutiva a seguito di guasto non risolvibile nell'immediato, rispetto al termine richiesto ovvero dichiarato con la propria offerta tecnica se migliorativo;
- 1,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno di ritardo nella sostituzione di una o più parti delle Apparecchiature, con altre di uguali caratteristiche, entro le tempistiche dichiarate nella offerta tecnica e comunque entro e non oltre 3 giorni lavorativi consecutivi, in caso di guasto bloccante o malfunzionamento che comporti interruzione del funzionamento superiore ai suddetti 3 giorni lavorativi consecutivi;

Secondo i principi generali, le penali saranno applicate solo nel caso in cui il ritardo o l'inadempimento siano imputabili all'Appaltatore.

L'applicazione della penale sarà preceduta da una rituale contestazione scritta della Stazione Appaltante verso l'Appaltatore, alla quale l'Appaltatore potrà replicare nei successivi 5 (cinque) giorni dalla ricezione.

L'ASL di Viterbo notificherà all'affidatario, mediante comunicazione scritta, l'applicazione della penale.

L'Azienda, per i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente paragrafo, potrà, a sua insindacabile scelta, detrarre l'importo dovuto in sede di liquidazione della fattura (mediante richiesta di emissione nota di credito e/o liquidazione parziale della fattura) e/o potrà avvalersi della cauzione definitiva, senza bisogno di diffida o procedimento giudiziario ovvero compensare il credito con quanto dovuto all'Appaltatore a qualsiasi titolo, quindi anche per i corrispettivi maturati.

A tal fine, l'Appaltatore sarà tenuto ad autorizzare la Stazione Appaltante, ex art. 1252 c.c., a compensare le somme ad esso dovute a qualunque titolo con gli importi spettanti alla Stazione Appaltante a titolo di penale.

L'applicazione delle penali non esonera in alcun caso l'Appaltatore dall'adempimento dell'obbligazione che ha fatto

AREA DIGITALIZZAZIONE E GESTIONE TECNOLOGIE E PATRIMONIO
UOC INGEGNERIA CLINICA
DIRETTORE: DOTT. ING. LUCA RONCA
TEL. 0761 237818 FAX 0761 237803
luca.ronca@asl.vt.it

sorgere l'obbligo di pagamento della penale stessa.

Fermo restando quanto sopra, qualora l'ammontare delle penali applicate ecceda il limite del 10% (dieci per cento) del corrispettivo complessivo contrattuale, I.V.A. esclusa, l'amministrazione avrà l'insindacabile facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto del contratto, ai sensi dell'art. 1456 del Codice Civile nonché di procedere in danno dell'Appaltatore, fermo restando il diritto al risarcimento dell'eventuale maggior danno subito dall'amministrazione o delle maggiori spese sostenute al verificarsi di quanto sopra riportato.

L'ammontare delle penali fa salvo ed impregiudicato il diritto della Amministrazione al risarcimento del maggior danno. L'ammontare della penalità sarà addebitato sui crediti dell'impresa derivanti dalla fornitura regolata dalla presente commessa, ovvero, qualora non fossero sufficienti, sui crediti dipendenti da altri contratti che l'impresa ha in corso con l'Azienda Sanitaria, a fronte dell'obbligo di emissione di apposita nota di accredito. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo, non esonera il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

G) 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)

