

**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



OGGETTO: INDAGINE DI MERCATO E AVVISO VOLONTARIO PER LA TRASPARENZA AMMINISTRATIVA SUL SERVIZIO ANNUALE DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL RISK SUL SISTEMA INSIGHTEC EXABLATE 4000 (LETTINO CON TRASDUTTORE DA 650KHz CERTIFICATO CE) IN DOTAZIONE AL DIPARTIMENTO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI DELL'AOUP PAOLO GIACCONE DI PALERMO

ENTE: AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO, VIA DEL VESPRO 129, 90127 PALERMO

Si intende avviare un'indagine conoscitiva di mercato, in applicazione dei generali principi di economicità, efficacia, imparzialità, trasparenza ed adeguata pubblicità per l'affidamento, ai sensi dell'articolo 63, comma 2, lett.b) del D.lgs 50/2016, del servizio annuale di assistenza tecnica, manutenzione full-risk del Sistema InSightec ExAblate 4000 (lettino con trasduttore da 650KHz certificato CE), in dotazione al Dipartimento di Diagnostica per Immagini dell'AOUP Paolo Giaccone di Palermo, al fine di verificare, se diversamente dalle informazioni in proprio possesso, vi siano altri operatori economici qualificati, oltre alla Società Promedica Bioelectronics s.r.l., in grado di fornire un servizio di assistenza tecnica e manutenzione full-risk per l'apparecchiatura in argomento e più precisamente:

- Sistema InSightec ExAblate 4000 (lettino con trasduttore da 650KHz certificato CE).

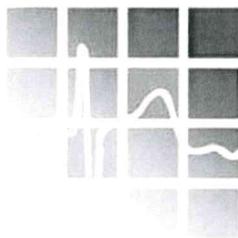
Tale indagine è rivolta ad invitare gli operatori economici che fossero interessati alla procedura di gara da indire per addivenire al servizio in questione.

Qualora si dovessero riscontrare tra le caratteristiche richieste, quelle possedute, si chiede cortesemente di segnalare le stesse accompagnando, se del caso, le eventuali incongruenze con le relative e motivate considerazioni.

La Ditta in grado di fornire tale servizio o soluzione funzionale equivalente ai sensi dell'articolo 68 del D.Lgs 50/2016, può darne informazione tramite istanza di partecipazione sottoscritta dal Legale Rappresentante o da altra persona abilitata ad impegnare l'Impresa e presentare la documentazione di seguito indicata, da far pervenire entro e non oltre il 28/08/2020 presso l'Ufficio Tecnico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo, Via Del Vespro n.129 – 90127 Palermo:

1. Il canone annuale orientativo di mercato (non di listino) per il servizio per ogni apparecchiatura indicata nella documentazione tecnica;
2. Relativo stralcio dei prezzi di listino in vigore, ove esistente;
3. Sintetica presentazione dell'impresa e dati di riferimento ed elenco dei principali servizi analoghi effettuati nell'ultimo triennio con rispettivo importo, data e destinatario;
4. Relazione tecnica del servizio offerto evidenziando gli aspetti organizzativi e gestionali modificativi della documentazione tecnica allegata al presente bando;
5. Documentazione che l'operatore economico intende presentare.

La busta contenente la documentazione richiesta dovrà essere indirizzata al Servizio di Ingegneria Clinica e sul frontalino della stessa dovrà essere riportato in evidenza il nominativo della



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



ditta afferente e la dicitura: “Indagine di mercato sul servizio annuale di assistenza tecnica e manutenzione full risk del Sistema InSightec ExAblate 4000 (lettino con trasduttore da 650KHz certificato CE), in dotazione Dipartimento di Diagnostica per Immagini”.

Si precisa che tale indagine è finalizzata alla raccolta di informazioni di carattere tecnico ed economico per il perfezionamento della documentazione di gara di prossima indizione, per individuare la presenza di possibili fornitori del servizio richiesto. Posta l’effettiva sussistenza del presupposto dell’assenza di concorrenza per motivi tecnici, questa A.O.U.P. rende nota la circostanza che la fornitura del servizio possa essere effettuata mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara.

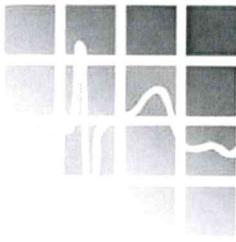
La partecipazione non comporta oneri a carico dell’Azienda Ospedaliera ed è finalizzata ad incrementare il livello di concorrenza ed a rendere più trasparenti le condizioni di partecipazione alla procedura di evidenza pubblica.

Per ulteriori informazioni in merito è possibile contattare l’Ing. Alessandro Ungaro al numero 091.655.3010/3014 o, in alternativa, al seguente indirizzo di posta elettronica: ingegneriaclinica@policlinico.pa.it.

Al fine di fornire il contributo richiesto, si allega alla presente la relativa documentazione tecnica.

Palermo, 24/07/2020

Servizio di Ingegneria Clinica
Ing. Alessandro Ungaro

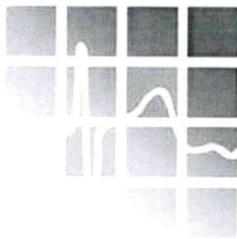


DOCUMENTAZIONE TECNICA

Il presente Capitolato ha per oggetto il servizio annuale di assistenza tecnica, manutenzione di tipo full-risk ed aggiornamento relativo al InSightec ExAblate 4000 (lettino con trasduttore da 650KHz certificato CE), in dotazione al Dipartimento di Diagnostica per Immagini dell'AOUP Paolo Giaccone di Palermo. Il Sistema a Ultrasuoni Focalizzati guidati da RM, *ExAblate 4000*, è stato prodotto dalla Società InSightec Ltd., avente sede in Israele.

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 e manutenzione ordinaria nelle sue diverse componenti) ed aggiornamento Hardware e Software volto a garantire il perfetto funzionamento delle apparecchiature e del Software (applicativo e non) presente nelle stesse apparecchiature, assicurando quanto di seguito elencato:

- 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 di tutte le azioni conseguenti ad eventuali avvisi di sicurezza e procedure di Field Maintenance Instructions 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 delle apparecchiature o rotture avvenute durante il normale utilizzo esclusi i danni derivanti da incuria e/o uso impropri;
- Gli interventi di riparazione dovranno essere effettuati secondo le modalità e le tempistiche di seguito stabilite;
- Fornitura, a titolo gratuito, dell'aggiornamento hardware e software, nell'ambito della release esistente e dei pacchetti applicativi già esistenti sulle apparecchiature, secondo le indicazioni del produttore, al fine di aumentare l'affidabilità e le prestazioni, secondo i più recenti standard di sicurezza;
- 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 marcati 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 93/42 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Sarà inclusa ogni spesa per l'aggiornamento del personale utilizzatore ed il personale tecnico e sanitario dell'AOUP, attraverso sessioni applicative remote ed on site effettuate da personale certificato dal costruttore, finalizzato alla riduzione degli errori di conduzione e all'approfondimento sulle modalità ed applicazioni cliniche.



DESCRIZIONE DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA 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, 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 e del 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.

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.

Inoltre l'Impresa aggiudicataria dovrà 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 e 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 e nuovi di fabbrica, con caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Resta anche inteso che l'Impresa aggiudicataria si farà carico, a propria cura, oneri e spese, del ritiro e smaltimento dei materiali sostituiti presso i locali dell'Azienda Ospedaliera.

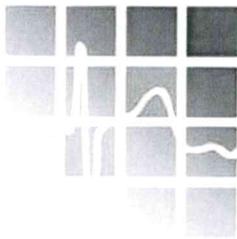
L'Impresa aggiudicataria dovrà includere in offerta la descrizione dei servizi di manutenzione proposti che, dovranno essere così articolati:

- a) Servizio di Manutenzione Preventiva;
- b) Servizio di Manutenzione Ordinaria.

La manutenzione e l'assistenza tecnica rientrano fra le 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, spese 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;



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



- sia attraverso collegamento remoto via VPN da parte di tecnici specialisti certificati dalla casa costruttrice;
- 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 tecnologico costante.

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 ad un malfunzionamento o ad un guasto, sia hardware che software;
- d) In caso di potenziali problemi di sicurezza, l'esecuzione di 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 accertarne 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.

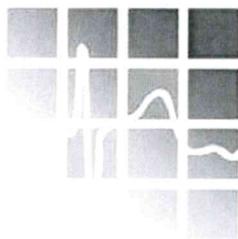
Tale documento dovrà essere concordato per iscritto con l'Azienda Ospedaliera e preventivamente consegnato alla stessa. L'Impresa aggiudicataria è tenuta a rispettare il calendario redatto, eventualmente modificato d'intesa con l'Azienda Ospedaliera, pena l'applicazione delle penali previste nel contratto.

Ogni intervento di manutenzione preventiva è registrato e descritto; verrà redatto un apposito "Verbale di manutenzione preventiva", da consegnare all'Azienda Ospedaliera, 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 le apparecchiature sono rimaste in stato di fermo ed all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

MANUTENZIONE ORDINARIA

Si intendono quelle attività e quei servizi di assistenza, manutenzione e aggiornamento, 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 del software (errori o imperfezioni funzionali esistenti nel codice e/o nella



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



logica di un certo modulo applicativo) oltre che dei guasti delle apparecchiature. Inoltre assicura il miglioramento tempestivo delle funzionalità e delle prestazioni;

- Manutenzione adeguata, vale a dire l'attività volta ad assicurare la costante aderenza delle apparecchiature all'evoluzione tecnologica del sistema informativo delle apparecchiature ed al cambiamento dei requisiti normativi e delle disposizioni di legge in materia di dispositivi medici.

Per aspetti normativi si devono considerare sia quelli vigenti, sia 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 è richiesta la certificazione del produttore delle apparecchiature. Qualora, a causa della sostituzione di componenti hardware, si rendesse necessaria l'installazione di componenti software, questa è inclusa nel servizio.

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

DISPONIBILITÀ DEL SERVIZIO

La disponibilità giornaliera del servizio complessiva dovrà essere:

- Dalle 08:00 alle 18:00 dal lunedì al venerdì incluso (5 giorni su 7);
- Tempi di risposta max 8 ore da apertura chiamata.

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

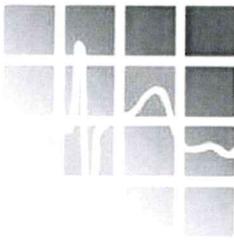
L'Impresa aggiudicataria, dovrà intervenire per individuare la tipologia e l'entità del malfunzionamento e/o del guasto entro il termine massimo convenuto, decorrenti dall'ora di inoltro della richiesta da parte dell'Azienda Ospedaliera, pena l'applicazione delle penali di cui al contratto.

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'Azienda Ospedaliera (nella figura del referente dell'Unità Organizzativa che ha segnalato la malfunzione e/o ha 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'Azienda Ospedaliera (Identificativo utente);
- Data/Ora della chiamata;
- Descrizione del problema;
- La data e l'ora dell'intervento;
- Lista azioni intraprese;



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



- L'eventuale tipologia di apparecchiatura ed il relativo il codice identificativo ;
- Il numero di ore lavorative nelle quali le apparecchiature siano, eventualmente, rimaste 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, tale rapporto conterrà indicazioni ed informazioni che permettano all'Azienda 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'Azienda Ospedaliera.

In ogni caso l'Impresa Offerente potrà proporre soluzioni di qualsivoglia natura tese a migliorare la qualità del servizio nel suo complesso.

La manutenzione straordinaria di emergenza dovrà essere fornita entro le otto ore lavorative dalla richiesta di intervento, mentre le manutenzioni giornaliere saranno effettuate dall'utente come previsto dai 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 contrattuale.

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

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

1. L'assistenza tecnica e tutto quanto attinente al normale funzionamento dei sistemi;
2. Interventi di manutenzione preventiva (almeno n.1 intervento/anno o comunque nel numero previsto dal produttore);
3. Verifiche periodiche di sicurezza elettrica (almeno n°1 verifica di sicurezza annuale secondo le normative vigenti)
4. Numero illimitato di interventi tecnici a seguito di guasto;
5. Manutenzione full-risk per tutti i componenti delle apparecchiature;
6. Connessione remota per controllo stato apparecchiatura;
7. Tutte le parti di ricambio comprese le batterie, i tubi radiogeni ed anche, qualora presenti, workstation, poligrafi ed iniettori, accessori e quanto stabilito durante gli interventi di manutenzione preventiva e/o correttiva incluse, devono essere nuovi ed originali;
8. 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 ulteriore aggravio di spesa per l'Azienda).