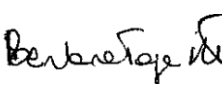


 Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica		Via Erminio Borloni, 1 27100 PAVIA Tel. 0382 0781 – www.cnao.it	
Numero	Data	Rev.	Pagina
DOC-IC-ST-GEN-00278	22.05.2025	0	1 di 10
Documento tipo / Document type			
SPECIFICA TECNICA / NOTA TECNICA / DESIGN REPORT ...			
Titolo / Title			
Servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk per l'apparecchiatura radiologica TC in dotazione alla Fondazione CNAO di Pavia. Produttore Siemens Healthcare S.r.l.			
Autori (CNAO se non diversamente indicato) / Authors (CNAO if not differently indicated)			
B.tagaste			
Referente / Contact person			
Parole chiave / Keywords			
Apparecchiatura di diagnostica TC – ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE			
Riassunto / Abstract			
Emesso / Compiled	Verificato / Controlled	Verificato / Controlled	Approvato / Approved
Barbara Tagaste	Guido Baroni	NA	Ester Orlandi
		NA	
Informazioni strettamente riservate di proprietà della Fondazione CNAO – Da non utilizzare per scopi diversi da quelli per cui sono state fornite – Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, immagazzinata o trasmessa in nessuna forma o con qualsiasi mezzo elettronico, meccanico, registrato, fotocopiato o in qualsiasi altro modo senza il permesso della Fondazione CNAO.			
Confidential information property of CNAO Foundation – Not to be used for any purpose other than that for which is supplied – All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system or transmitted, in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording or otherwise, without the prior permission of the CNAO Foundation.			

LISTA DI DISTRIBUZIONE / DISTRIBUTION LIST			
#	Data / Date	Nome / Name	Ditta / Society

ELENCO DELLE VARIAZIONI / HISTORY OF CHANGES			
Ver.	Data / Date	Pag.	Descrizione / Description
0	22/05/2025	10	Prima emissione

INDICE

1	CONTESTO	4
2	OGGETTO	4
3	SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE	5
3.1	SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL RISK DEL SISTEMA CT SOMATOM SENSATION OPEN CON WORKSTATION (CONSOLLE DI COMANDO) E SOFTWARE ESISTENTE.	5
4	TEMPI DI RISPOSTA E DI INTERVENTO IN LOCO	7
5	DURATA DEL FERMO MACCHINA.....	7
6	GENERAZIONE DI RAPPORTI DI LAVORO	7
7	ALLEGATI.....	8

1 CONTESTO

Il Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica (CNAO) di Pavia è una struttura sanitaria accreditata che eroga prestazioni di radioterapia con adroni per la cura delle patologie tumorali in regime di convenzionamento con il SSN e in regime privato.

Il Centro è di proprietà della Fondazione CNAO ed è situato in Via Erminio Borloni 1, 27100 a Pavia.

Nel 2019 CNAO ha avviato il Progetto di Espansione che ha ad oggetto la realizzazione dell'ampliamento del Centro volto ad ospitare un acceleratore aggiuntivo per terapie con protoni. I lavori di ampliamento dell'edificio che interessano anche parte della struttura esistente sono iniziati nel 2021 e sono attualmente in corso di esecuzione.

In considerazione dell'esecuzione dei lavori edili sopra indicati, al fine di evitare interferenze durante il periodo di esecuzione del presente appalto, si presume sarà necessario un fermo dell'attività clinica della durata indicativa pari a 3 mesi.

2 OGGETTO

Oggetto del Servizio è il servizio di assistenza tecnica e manutenzione, come declinato al punto 3.1 seguente, per l'apparecchiatura indicata nella tabella sottostante.

	Produttore	Data Collaudo	Modello Apparecchiatura	Componenti/ Accessori
<u>Servizio</u>	Siemens Healthcare srl	18/11/2009	n.1 TOMOGRAFO COMPUTERIZZATO, SOMATOM Sensation Open , comprensiva di accessori	Allegato 1.

La Ditta che risulterà aggiudicataria dovrà:

- presentare la programmazione del piano manutentivo annuale, concordata con la Stazione Appaltante, mantenendo la periodicità in essere.
- per tutta la durata del contratto, erogare il servizio di assistenza tecnica, manutenzione ed aggiornamento volto a garantire il perfetto funzionamento delle apparecchiature e di tutti i pacchetti *software* di elaborazione presenti nelle stesse apparecchiature e *workstation*.
- mantenere in perfetta efficienza l'apparecchiatura tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme, quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici dell'apparecchiatura stessa, al suo corretto utilizzo, garantendo un servizio di assistenza tecnica e manutenzione sia dell'apparecchiatura sia delle singole componenti per i guasti dovuti al normale utilizzo esclusi i danni derivanti da incuria e/o uso improprio.
- garantire che il personale, incaricato di eseguire le attività oggetto del presente bando di gara, sia competente e formato sulla base di un'istruzione adeguata, procedure, istruzioni di lavoro e materiale formativo di riferimento.
- fornire, a inizio appalto, e mantenere costantemente aggiornato in corso di esecuzione dell'appalto, l'elenco del personale autorizzato ad eseguire le attività oggetto del presente bando di gara.
- impiegare, nell'esecuzione del presente appalto, esclusivamente personale con esperienza di almeno 3 anni nell'esecuzione di attività analoghe a quelle oggetto del presente bando di gara.
- fornire una copia di schede e check-list utilizzate per l'espletamento delle manutenzioni ordinarie.

- conservare, per tutto il periodo contrattuale, le registrazioni delle attività di assistenza svolte e renderle disponibili a CNAO su richiesta in qualsiasi momento.
- assicurare che tutte le attività di manutenzione, ispezione assistenza e riparazione saranno effettuate secondo le istruzioni del fabbricante dell'apparecchiatura mantenendo la conformità alla Norma utilizzata per la progettazione dell'apparecchiatura stessa come richiesto dalla norma CEI EN 62353.
- seguire le procedure di manutenzione identificate dal fabbricante dell'apparecchiatura nella sua documentazione di accompagnamento come richiesto dalla IEC 60601-1.
- garantire il rispetto degli adempimenti previsti dal D.Lgs 101/20 e s.m.i. e in particolare:
 - 1) garantire il mantenimento della conformità della macchina e degli impianti agli aspetti di radioprotezione;
 - 2) predisporre la documentazione necessaria per l'accesso del proprio personale alle zone classificate del CNAO.

Lo svolgimento delle attività sarà vincolato al rispetto delle Norme Interne di Protezione e Sicurezza dalle radiazioni ionizzanti in vigore presso la Fondazione.

3 SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE

L'Aggiudicatario dovrà assicurare tutti i servizi di assistenza tecnica necessari per la manutenzione ordinaria e straordinaria secondo le modalità e condizioni indicate nell'offerta tecnica ed in ogni caso nella modalità full risk.

Durante tutta la durata del contratto, il Fornitore deve garantire la fornitura di ogni parte di ricambio necessaria a mantenere tutte le apparecchiature funzionanti in modo efficiente e sicuro e nel rispetto delle norme di sicurezza, nonché certificare la piena corrispondenza ai parametri attesi dalle apparecchiature al fine di garantirne un uso idoneo e corretto.

3.1 SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL RISK DEL SISTEMA CT SOMATOM SENSATION OPEN CON WORKSTATION (CONSOLLE DI COMANDO) E SOFTWARE ESISTENTE.

L'apparecchiatura oggetto del servizio è dichiarata dal produttore EOS (*End of Support*) dal 1 Gennaio 2024.

Il servizio dovrà comprendere:

- n.2 (due) interventi preventivi all'anno secondo i protocolli definiti dal costruttore comprensivi dei controlli di sicurezza secondo le Norme CEI e secondo la periodicità ed i protocolli indicati nel manuale delle apparecchiature;
- lubrificazione e pulizia delle parti meccaniche in movimento;
- pulizia periodica ed eventuale sostituzione di filtri, ventole, etc;
- verifica dei parametri di funzionamento delle sottoparti del Tomografo Computerizzato di simulazione (e.g. gantry, generatore, tavolo porta paziente, consolle di comando, cabinet, ricostruttore), ed eventuale calibrazione delle stesse secondo le indicazioni previste da Costruttore;
- sostituzione periodica di componenti giunti alla fine del loro ciclo vitale, prima che possano causare fermi del sistema;
- le Verifiche di Sicurezza Elettrica (VSE) annuali effettuate secondo le specifiche della casa costruttrice e le Norme CEI in vigore, per garantire la sicurezza d'esercizio sia meccanica che elettrica. La documentazione di riferimento dovrà riportare le misurazioni effettuate e i valori riscontrati;

- i controlli funzionali per mantenere i parametri di qualità immagine nei limiti definiti dal Costruttore, e pianificazione di eventuali interventi, tarature e calibrazioni atti al mantenimento degli stessi;
- un numero illimitato di interventi correttivi, nonché tutte le operazioni necessarie al ripristino del funzionamento dell'apparecchiatura (e.g. tarature, *check-up* sistema) a seguito di rotture avvenute durante il normale utilizzo. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la Verifica di Sicurezza Elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili;
- interventi di configurazione di rete del sistema, inclusa la riconfigurazione dei nodi dicom, qualora intervengano modifiche nell'infrastruttura informatica aziendale;
- la manodopera e le spese di viaggio per diagnosi guasto e riparazione;
- gli aggiornamenti *hardware* e *software*, relativamente alle opzioni già installate sulla strumentazione, previsti dal produttore per mantenere o aumentare l'affidabilità e sicurezza del sistema;
- il monitoraggio in remoto sullo stato di funzionamento della macchina;
- l'esecuzione di tutte le azioni conseguenti ad eventuali avvisi di sicurezza e procedure di manutenzione in ambito di sicurezza e/o funzionalità emessi dal produttore;
- protezione dell'intero sistema e sottosistemi con pacchetto software antivirus;
- tutte le parti di ricambio che si rendesse necessario sostituire ed i materiali soggetti ad usura (es: tubo radiogeno, parti in vetro, sottovuoto, detettori digitali, filtri, batterie, lampade, parti non monouso, *kit* di manutenzione, cavi, eventuale materiale di calibrazione, cinghie, ecc.) ad esclusione del materiale di consumo (es: carta, supporti magnetici e/o ottici, ecc.). I ricambi, le parti soggette ad usura e i materiali di consumo utilizzati per le riparazioni e le manutenzioni devono essere originali o dichiarati compatibili dall'azienda produttrice dell'apparecchiatura su cui devono essere installati e nuovi salvo esplicita autorizzazione di CNAO. CNAO potrà autorizzare l'uso di materiale reperito dalla Ditta non originale, previo accertamento della compatibilità, nei seguenti casi:
 - parti di ricambio ricondizionate e certificate dalle imprese produttrici con garanzia totale di almeno 6 mesi;
 - per cause di forza maggiore quali:
 - a. fallimento della ditta produttrice del dispositivo medico e/o della ditta produttrice della specifica parte di ricambio originale;
 - b. dispositivo medico per cui la ditta produttrice non garantisca più la disponibilità dei ricambi perché fuori produzione.
- la spedizione dei materiali necessari all'intervento preventivo e/o correttivo;
- lo smaltimento degli imballaggi di tutti i materiali utilizzati e/o sostituiti durante gli interventi manutentivi.

Rimane inteso che ciascun intervento, di qualsiasi natura esso sia (e.g. manutenzione preventiva, controllo funzionale, aggiornamento, calibrazione), dovrà essere accompagnato da completi Rapporti di Intervento attestanti lo stato dell'apparecchiatura ed inclusivi di eventuali check-list compilate, tarature delle strumentazioni terze utilizzate durante gli interventi o qualsiasi altra documentazione specifica dello stesso.

Eventuali modifiche al calendario, preventivamente concordate, dovranno essere comunicate al Servizio di Ingegneria Clinica inviando il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle stesse.

4 TEMPI DI RISPOSTA E DI INTERVENTO IN LOCO

L'impresa dovrà inviare, a seguito dell'aggiudicazione, la procedura per la richiesta di intervento tecnico, i riferimenti telefonici e di posta elettronica dedicati al servizio di assistenza straordinaria.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire un supporto telefonico e/o in teleassistenza disponibile tutti i giorni lavorativi del periodo contrattuale ad esclusione dei sabati, delle domeniche e dei festivi **dalle ore 8:00 alle ore 17:00**.

A seguito della ricezione della richiesta di intervento non programmato da parte della Fondazione CNAO, sia essa telefonica o via email, la Ditta dovrà assegnare un codice univoco di chiamata; il tecnico della Ditta dovrà contattare il personale del Servizio di Ingegneria Clinica (o altro contatto indicato nell'apertura di chiamata) per concordare data e ora dell'intervento. **Il tempo di risposta dovrà avvenire il prima possibile e comunque entro 1 ora dalla richiesta di intervento** da parte della Fondazione CNAO.

L'intervento in loco, se urgente e/o con guasto bloccante l'attività clinica, dovrà avvenire entro 8 ore lavorative dalla richiesta di intervento da parte della Fondazione CNAO. Per chiamate non urgenti e con eventi non bloccanti l'attività clinica, l'intervento in loco sarà concordato con il Servizio di Ingegneria Clinica.

Il tempo di risoluzione del guasto, una volta individuato e senza necessità di sostituzione di parti di ricambio, non dovrà essere superiore alle 8 ore lavorative.

Il tempo massimo entro cui l'operatore economico si impegna a risolvere il problema tecnico insorto, e a ripristinare l'operatività clinica dell'apparecchiatura, è fissato in 48 ore dalla chiamata.

5 DURATA DEL FERMO MACCHINA

Si definisce "tempo di fermo macchina" il periodo di tempo intercorrente tra il giorno successivo a quello di apertura chiamata, ricevuta entro le ore 17:00, ed il giorno del ripristino completo della funzionalità dell'apparecchiatura, incluse le sue parti e dispositivi accessori. La durata del periodo di fermo macchina ammissibile per ogni anno di funzionamento e per ogni parte ed accessorio della tecnologia è stabilito in 10 (dieci) giorni/anno, compresi quelli relativi ai fermi per manutenzione programmata. Saranno applicate le penali come indicato nello schema di contratto, cui si rinvia.

6 GENERAZIONE DI RAPPORTI DI LAVORO

I rapporti di lavoro relativi alle attività di manutenzione correttiva, preventiva, controllo funzionale e VSE dovranno essere consegnati al termine dell'intervento, firmati dal tecnico esecutore e controfirmati dal personale del Servizio di Ingegneria Clinica o da persona delegata dal SIC stesso; la documentazione in formato digitale dovrà essere inviata al seguente indirizzo di posta elettronica: ingegneriaclinica@cnao.it

La Ditta Aggiudicataria dovrà indicare dettagliatamente all'interno del rapporto di intervento, le modalità di esecuzione del servizio di assistenza tecnica ed in particolare:

- Ragione sociale della ditta esecutrice del servizio di manutenzione.
- Nome e Cognome del tecnico esecutore dell'intervento.
- Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura (N. Inventario e matricola, tipologia, ubicazione).
- Tipo di intervento effettuato (manutenzione preventiva, manutenzione correttiva, verifica di sicurezza).

- Descrizione dettagliata dell'intervento eseguito, in cui siano allegate opportune *check-list* per le attività programmate incluse nel servizio (e.g. manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza elettrica, verifiche funzionali).
- Eventuale elenco di strumenti di misura utilizzati e loro certificazione di taratura con data di scadenza della stessa (se necessaria).
- Eventuale elenco del materiale utilizzato (parti di ricambio e/o consumabili).
- Data e ora chiamata (nel caso di manutenzione correttiva specificare data e ora della richiesta di intervento da parte del SIC o del reparto interessato).
- Data e ora inizio/fine intervento.
- Esito dell'intervento.
- Stato dell'intervento tecnico (concluso/non concluso/sospeso).

7 ALLEGATI

Allegato1, Componenti CT.