

C/2507/cu
ge. 06/06/19

**CONDIZIONI CONTRATTUALI PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI
ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE
DI UN SISTEMA LASER PER LA SIMULAZIONE VIRTUALE DEL TRATTAMENTO
RADIOTERAPICO
IN DOTAZIONE ALLA S.C. RADIOTERAPIA**

1. **Dispositivi oggetto del contratto:** Gammex CT Sim⁺ 3-arm laser system con software RapidSIM.
E' un sistema laser per la simulazione virtuale del trattamento radioterapico CTSim⁺.
E' sviluppato e prodotto dalla società Gammex.
E' un dispositivo medico di classe I.
E' installato in sala TC.
Il sistema è composto dai seguenti elementi:
 - Tablet wireless per controllo sistema dall'interno della sala TC
 - PC con monitor touch screen per controllo sistema
 - Software RapidSIM interfacciato DICOM e mediante file di testo
 - 3 laser mobili controllati via software tramite tablet wireless e monitor touch screen
 - Access point wireless
 - Bridge rack3000
 - Fantoccio per verifica calibrazione
2. **Periodo contrattuale:** 09.08.2019 - 09.08.2024
3. **Tipologia di contratto:** "full risk all included"
4. **Servizi compresi:** manutenzione preventiva, correttiva, evolutiva, teleassistenza. Sono comprese tutte le parti di ricambio originali necessarie a mantenere la perfetta efficienza dei dispositivi oggetto del contratto, nulla escluso.
5. **Condizioni obbligatorie:** il presente documento definisce le condizioni di minima che la ditta dovrà garantire per il servizio di assistenza tecnica e manutenzione sui dispositivi oggetto del contratto, per l'intera durata di quest'ultimo.
6. **Modalità e tempi di esecuzione del servizio:** dal lunedì al venerdì, ore 8:00 – 18:00, con

elasticità di ± 30 minuti.

7. **Manutenzione preventiva:** n. 1 visita/anno. La visita dovrà prevedere anche la calibrazione del sistema.

Il calendario delle visite andrà concordato con il Dirigente responsabile della Struttura Radioterapia o suo delegato. Non dovranno essere svolti interventi di manutenzione preventiva con scostamenti maggiori rispetto alla calendarizzazione condivisa, se non preventivamente concordati e giustificati da specifiche esigenze tecniche e/o cliniche.

Al termine dell'intervento verrà emesso un rapporto di intervento dettagliato la cui validità è subordinata al timbro ed alla firma del Dirigente responsabile della Struttura Radioterapia o di un suo delegato.

- 8 **Manutenzione correttiva:** gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere effettuati on site entro massimo 8 (otto) ore lavorative dalla chiamata. L'apparecchiatura dovrà essere riattivata entro 24 (ventiquattro) ore solari dalla chiamata. La chiamata potrà essere effettuata telefonicamente dal Personale della Struttura Radioterapia. Al termine dell'intervento dovrà essere rilasciato un rapporto di intervento in cui si attesta il corretto funzionamento, la conformità alle norme di sicurezza vigenti (CEI, UNI) e l'abilitazione dispositivi all'utilizzo clinico.

In caso di riparazione dell'hardware e/o sue componenti presso un Laboratorio Tecnico, il trasporto dalla sede di impianto al Laboratorio e ritorno, sia esso su territorio nazionale o estero, sarà sempre e comunque a rischio e pericolo della ditta aggiudicataria del servizio di assistenza e manutenzione e le spese relative, comprese quelle di imballo e spedizione, saranno a Suo carico.

Tutti gli oneri di manodopera, trasferta, parti di ricambio (autorizzate), diritto di chiamata e ogni altro onere relativo all'intervento, saranno a totale carico della ditta aggiudicataria del servizio di assistenza e manutenzione.

Gli interventi di manutenzione correttiva devono intendersi in numero illimitato.

Il servizio di assistenza è garantito anche in caso di scioperi, periodi di ferie, neviccate o altri impedimenti.

9. **Servizio di tele-assistenza** per intervento da remoto.

10. **Manutenzione evolutiva sul software:** nell'ambito del servizio di assistenza tecnica e manutenzione saranno effettuati, a titolo gratuito, tutti gli aggiornamenti software (per aggiornamento software si intendono le versioni più recenti del software installato rilasciato dalla Casa produttrice) atti a migliorare la sicurezza e le procedure manutentive, l'affidabilità e le prestazioni dei dispositivi oggetto del presente contratto.

11. **Parti di ricambio:** tutti i ricambi utilizzati durante le visite di manutenzione preventiva e correttiva dovranno essere originali e sono compresi nel canone del contratto.

Le riparazioni dovranno essere eseguite "a regola d'arte" ed in conformità alle vigenti normative

di sicurezza.

Gli interventi dovranno essere svolti da parte di Personale qualificato ed opportunamente addestrato sui dispositivi oggetto del contratto, garantendo il mantenimento dei requisiti essenziali previsti dalla direttiva 2007/47/CE vigente in materia di dispositivi medici e dalle altre direttive vigenti sugli altri dispositivi oggetto del contratto.

12. **Fermo macchina:** il numero massimo di giorni all'anno di fermo macchina (comprensivo di manutenzione preventiva e correttiva) non dovrà essere superiore a 10 giorni solari. Qualora il fermo macchina reale dovesse superare il limite consentito pari a 10 giorni solari, verranno applicate le penali previste dal presente documento.

Il tempo di fermo sarà calcolato secondo il seguente schema (1 giorno = 24 ore):

- manutenzione preventiva = ore consecutive (feriale) tra il momento in cui la macchina viene resa disponibile dagli utilizzatori e il momento della consegna da parte della ditta, certificata dal verbale di lavoro sottoscritto da chi prende in consegna l'unità dopo l'intervento;
- manutenzione correttiva (guasto o malfunzionamento) = ore consecutive (feriale) tra la segnalazione del problema riscontrato e la ripresa dell'attività certificata dal verbale di lavoro sottoscritto da chi prende in consegna l'unità dopo l'intervento.

13. **Penali:** per ogni giorno solare di fermo macchina aggiuntivo rispetto al limite stabilito, pari a 10 giorni solari, l'Ente Ospedaliero provvederà a ridurre l'importo delle fatture per un valore pari allo 0,1% dell'importo aggiudicato, per ogni giorno di ritardo.

TIMBRO e FIRMA
per S.S.C. Automazione e Ingegneria clinica

E.O. OSPEDALI GALLIERA - GENOVA
S.C. Informatica Telecomunicazioni e
Ingegneria Clinica
Via Mura delle Cappuccine, 14
16128 GENOVA

