

CAPITOLATO TECNICO

I servizi di manutenzione del sistema *Magnetom Sola* avente durata n. 36 mesi, dovranno essere conformi alle specifiche tecniche della casa madre **Siemens**, l'eventuale componentistica/parti da manutenzionare/sostituire devono intendersi originali al fine di garantire la perfetta funzionalità nonché il mantenimento della garanzia del sistema, i servizi richiesti sono:

- Accesso piattaforme Digitali;
- AdvanceNow/Assistenza Tecnica;
- Manutenzione e servizi opzionali.

Accesso piattaforme Digitali

Dovrà essere garantito l'accesso alle piattaforme digitali le quali dovranno fornire un collegamento sicuro e immediato con gli esperti e le funzionalità per la gestione del sistema, per semplificare e ottimizzare le performance 24 ore su 24, 7 giorni su 7 e da ogni dispositivo smart. Verificare i dati dei sistemi, aiutando nella gestione e ottimizzazione delle prestazioni mantenendone la sicurezza informatica. L'accesso dovrà essere disponibile anche via app.

- Gestione online delle attività manutentive
- Reporting online delle attività manutentive
- Monitoraggio online del sistema

Accesso a piattaforma per la formazione online del singolo operatore sanitario sviluppata per ottimizzare la competenza, l'efficienza e la produttività dello staff. Ogni singolo operatore deve poter creare il proprio profilo e il proprio Piano di formazione personalizzato, con registro delle attività svolte, l'utente deve avere a disposizione l'intera attività formativa e l'intera libreria. Disponibile anche via app.

- Istruzione e Formazione e online, 24/24, 7/7

Infrastruttura di supporto con servizi da remoto senza necessariamente recarsi on site.

I servizi di diagnosi remota devono analizzare costantemente le performance del sistema eseguendo test in remoto.

Servizi supportati:

- Updates & Upgrades da remoto
- Patches di sicurezza informatica
- Supporto tecnico da remoto
- Diagnosi e Riparazione da remoto
- Assicurazione di qualità in via remota

la connessione sarà stabilita connettendo a spese di questa amministrazione, le Apparecchiature al link di telecomunicazioni sicuro tramite una connessione a banda larga.

AdvanceNow/Assistenza Tecnica

Il servizio di assistenza tecnica di updates e upgrades, volta a garantire il mantenimento dei sistemi efficienti e sicuri:

- updates e upgrades software, hardware e aggiornamenti per la sicurezza informatica, un costante adeguamento per aumentare la sicurezza, l'affidabilità e la prestazione del sistema nell'era digitale.
- Updates software automatici pianificabili durante l'intero periodo contrattuale preferibilmente da remoto per minimizzare l'impatto sulla routine giornaliera. Includendo la fornitura di patches per la sicurezza informatica attraverso l'installazione di aggiornamenti regolari per la più recente versione del software del sistema fornito. Notifiche via **teamply Fleet (teamply Fleet AnytimeSoftware Updates)** e via e-mail.
- Upgrades software di sistema – regolari e veloci, che favoriscono l'avanzamento nell'efficienza e nei risultati clinici grazie a nuove funzionalità intelligenti, trainings e accesso flessibile all'innovazione.
- Aggiornamenti hardware, se necessario, per ottenere il massimo dalle prestazioni, ottimizzare l'esperienza dell'utente e favorire la compatibilità con la più recente tecnologia.

- La sostituzione dell'hardware di elaborazione inizialmente fornito sarà effettuata con una versione paritaria a quella presente prima della sostituzione che mantenga lo status quo del sistema acquistato in origine che supporti le più recenti versioni software (estensione RAM, CPU, GPU, ecc.).
- Installazione degli updates, upgrades e dell'hardware sia da parte di tecnici sia da remoto attraverso apposita piattaforma con installazione automatica/auto-installazione.
- Formazione, se necessario, per conoscere le modifiche intervenute sul software, dovrà essere concordato la necessità di fornire formazione in base al livello delle nuove funzionalità eventualmente introdotte dello stesso. La formazione potrà essere erogata anche online con formati dedicati.

Manutenzione e servizi opzionali

La finalità dei servizi di manutenzione sono volti al mantenimento dell'efficienza e dell'affidabilità dei sistemi favorendone la costante operatività dei flussi grazie alla manutenzione preventiva e correttiva.

Manutenzione Preventiva

Manutenzione programmata per manutenzioni periodiche e sistematiche delle apparecchiature, con precisa pianificazione degli interventi in accordo con le specifiche esigenze del richiedente e secondo la periodicità prevista dal Costruttore. Tale manutenzione, effettuata secondo un preciso programma di interventi periodici ai vari componenti dell'impianto, segue l'ordine ed il calendario stabilito da Siemens Healthcare in appositi piani manutentivi detti check list.

Per il mantenimento dell'efficienza delle prestazioni dell'sistema le attività da svolgere devono comprendere:

- Programmazione ed effettuazione delle misure di manutenzione previste da check lists del costruttore;
- Monitoraggio dello stato delle apparecchiature;
- Sostituzione periodica dei componenti giunti alla fine del loro ciclo vitale secondo check list di manutenzione e prima che possano guastarsi fermando l'impianto;
- Lubrificazione e pulizia di parti meccaniche in movimento;
- Pulizia ed eventuale sostituzione periodica di filtri, ventole, ecc.;
- Verifica parametri di funzionamento dei sotto assiemi (gradienti, radiofrequenza, magneti, refrigeratore);
- Calibrazione periodica dei suddetti componenti secondo le specifiche della Casa Costruttrice;
- Pianificazione di interventi necessari a rimuovere eventuali cause di guasti improvvisi;

Il sistema Magnetom Sola usufruisce inoltre della possibilità di programmazione delle attività di manutenzione preventiva basata sulle effettive condizioni del sistema e il suo livello di utilizzo (**Condition Based Maintenance**). Sono i sistemi stessi che, utilizzando il sistema di connessione e quindi il costante monitoraggio delle loro prestazioni, segnalano la necessità di effettuare la manutenzione preventiva. Gli intervalli di manutenzione preventiva potranno variare in base all'utilizzo del sistema e dalle condizioni ambientali.

Dovranno essere garantite le seguenti attività:

- Monitoraggio costante, via SRS, dei principali componenti e parametri del sistema;
- Rilevazione delle attività di manutenzione specifiche necessarie del sistema da parte di modelli intelligenti sulla piattaforma dati;
- Raggruppamento delle attività e creazione dei ticket di notifica automatizzati all'interno del sistema gestionale che avvia l'attività di manutenzione, previa informazione e accordo della visita;
- Le **verifiche di sicurezza elettrica** effettuate secondo le specifiche di Casa Produttrice e le norme CEI in vigore, al fine di garantire la sicurezza d'esercizio meccanica ed elettrica. Esse prevedono le seguenti attività:
 - Ispezione visiva;
 - Effettuazione dei protocolli di test richiesti;
 - Controllo sicurezza meccanica (es: intervento delle sicurezze su movimenti);
 - Controllo sicurezza elettrica (es: correnti di dispersione, isolamento, collegamenti protezione, ecc.);
- **I controlli funzionali** standard:
 - Programmazione e registrazione degli interventi per il controllo funzionale;
 - Controllo dei parametri di qualità immagine secondo quanto previsto dal piano di manutenzione;
 - Tarature e calibrazioni per riportare i parametri stessi nei limiti definiti da Casa Produttrice in caso di deviazioni dallo standard qualitativo;
 - Fornitura di documentazione e report della condizione del sistema (Rapporti di Intervento);

Manutenzione Correttiva

Le attività di manodopera necessarie per la **manutenzione correttiva, fino ad un massimo di n.25 (venticinque)ore/anno, non cumulabili per gli anni successivi.** Sono comprese le seguenti attività:

- Pre-chiarificazione telefonica del problema tramite Centro di Supporto;
- Manodopera per diagnosi guasto in loco e riparazione (inclusa quella relativa a sostituzione parti);
- Tarature e check-up del sistema dopo la riparazione;
- Eventuali verifiche sicurezza post riparazione;
- Fornitura documentazione e rapporto dettagliato delle attività di manutenzione correttiva effettuate (Rapporto di intervento);
- Servizio Magnete che include:

Manutenzione ordinaria del magnete superconduttore

Per il mantenimento ottimale di funzionamento entro specifiche del costruttore, le attività di manutenzione del magnete a superconduttore vengono svolte da personale costantemente formato e altamente qualificato con acquisita esperienza pratica nel corso di attività di assistenza tecnica.

Sono previste attività periodiche di controllo e telecontrollo dello stato “zero boil off” del magnete e del mantenimento in specifica dei valori dell’omogeneità di campo magnetico.

Sono previsti test di sicurezza previsti dal costruttore quali, ad esempio, il corretto funzionamento del sistema di spegnimento in emergenza del campo magnetico a pulsanti di Quench (ERDU test).

E’ compresa la revisione periodica del sistema di pompa criogenica Cold Head quando l’efficienza della stessa scende al di sotto dei limiti delle specifiche di buon funzionamento e raffreddamento magnete.

Sono comprese le manutenzioni ordinarie al compressore della pompa criogenica con sostituzione periodica del filtro olio del compressore (oil absorber), il controllo e mantenimento nelle specifiche della pressione del circuito a elio gassoso compresa la fornitura del prodotto se incluso nel contratto con eventuale rabbocco quando necessario;

Sono comprese tutte le attività di manodopera di riparazione del Magnete a seguito di guasto qualora eseguibili in loco secondo le procedure di service definite dal costruttore del magnete. In ogni caso è esclusa la sostituzione integrale del Magnete.

Servizio fornitura ricambi standard

Fornitura e sostituzione di parti difettose in caso di guasto del sistema. Fornitura e sostituzione di tutti i materiali necessari al ripristino della perfetta funzionalità del sistema. I materiali forniti devono godere di garanzia originale che ne certifica la rispondenza alle specifiche tecniche e qualitative necessarie ad assicurare la migliore funzionalità dell’intero sistema.

Servizio fornitura ricambi speciali

Servizio Bobine

L’elevata tecnologia applicata alle bobine di nuova generazione determina una grande differenziazione fra modelli delle stesse. Le bobine hanno caratteristiche di utilizzo che necessita una gestione manutentiva che rispecchi al meglio le esigenze specifiche del Cliente.

Il servizio Bobine prevede:

Sostituzione delle bobine di superficie nella misura di massimo n.1 (una) bobina/anno, cumulabile per gli anni successivi. La fornitura delle bobine sarà eseguita nelle seguenti eventualità:

- manifesta inoperatività di una o più bobine
- mancata rispondenza di una o più bobine alle specifiche qualitative dichiarate dal costruttore

Servizio Elio

Negli ultimi anni è diventata sempre più alta l’attenzione verso la salvaguardia del prodotto elio liquido in quanto a livello mondiale risulta sempre più critica la disponibilità già nelle aree di produzione.

A tutti i livelli anche i costruttori di magneti a superconduttore per apparecchiature elettromedicali hanno rivolto le loro attività di ricerca scientifica alla salvaguardia di questo sempre più raro prodotto.

Il servizio Elio comprende:

- L’attività tecnica di pianificazione ed erogazione servizio refill per i riempimenti dei liquidi criogenici e dell’elio gassoso (compresa la fornitura del prodotto) in presenza di accertato guasto ai componenti del

sistema di gestione del raffreddamento del magnete, con il ripristino dei livelli ottimali di elio di funzionamento come da specifiche del costruttore;

- L'attività tecnica di pianificazione ed erogazione servizio refill per i riempimenti di liquidi criogenici e elio gassoso (compresa la fornitura del prodotto) a seguito di quench, solo se conseguente alle attività di service e manutenzione eseguite dal personale tecnico qualificato;

Quench del Magnete superconduttore

L'elevata tecnologia del magnete e le leggi fisiche che regolano il fenomeno della superconduttività ci confermano che il Quench è un evento straordinario raro ma non impossibile e l'infrastruttura Smart Remote Services ci permette di analizzare una grande quantità di dati che possono ragionevolmente indicare la causa del Quench.

Nell'ambito del servizio Elio sono incluse le seguenti prestazioni in caso di Quench del sistema:

- Quench spontaneo di natura aspecifica
La manodopera necessaria al rabbocco, al ripristino del campo magnetico ed all'esecuzione di tutte le calibrazioni necessarie sono da intendersi a carico del fornitore;
L'elio liquido necessario al ripristino del livello ottimale è da intendersi a carico del fornitore per un solo evento nell'intera durata contrattuale.
- Quench durante il rabbocco di elio liquido
Nel rispetto delle procedure di riempimento definite dal costruttore e della relativa pianificazione di intervento, l'elio liquido necessario al ripristino del livello ottimale e la manodopera necessaria al rabbocco, al ripristino del campo magnetico ed all'esecuzione di tutte le calibrazioni necessarie, sono da intendersi a carico del fornitore.

Controllo del dispositivo di rilevazione ossigeno

Con periodicità semestrale, in ottemperanza al DM 14 gennaio 2021 e in conformità con quanto prescritto dalle CEI EN 50104 si effettuerà la taratura, con relativa verifica di funzionalità, del dispositivo misuratore percentuale di ossigeno nell'ambiente della sala magnete utilizzando strumenti calibrati e bombole contenenti miscele di gas certificate.

Saranno verificate le attivazioni ottico acustiche previste in caso di allarme e l'effettiva attivazione automatica della ventilazione di emergenza. Sarà verificata l'efficienza dei pulsanti manuali di attivazione ventilazione di emergenza.

L'opzione comprende la sostituzione del solo elemento elettrochimico di misura in caso di guasto, qualora non risponda ai valori di calibrazione richiesti, o per scadenza del periodo di vita previsto dal costruttore.

A cura del committente la fornitura dei dati tecnici relativi al sensore installato. Non è prevista la riparazione e/o manutenzione della centralina di rilevazione e gestioni allarmi collegata al sensore.

Il servizio non comprende

- Gli interventi di manutenzione riparazione degli impianti tecnologici pertinenti, anche se forniti in origine da Siemens;
- La fornitura/sostituzione di tutti i materiali di consumo in genere non inerenti al buon funzionamento del sistema e quindi non di esclusiva fornitura Siemens Healthcare;
- La fornitura/sostituzione di tutti i materiali di ricambio per danni dovuti ad urti, cadute o incuria del sistema o qualora l'Apparecchiatura non sia stata usata con la diligenza richiesta nell'uso e nella conservazione delle Apparecchiatura medesima.
- La fornitura/sostituzione di bobine di superficie ed altre periferiche in caso di rotture meccaniche dovute a cadute accidentali o a causa di danni puramente estetici che non ne compromettano la funzionalità. Non è altresì compresa la sostituzione delle bobine che dovessero guastarsi per utilizzo improprio (es. in distretti anatomici per i quali i manuali non ne prevedono l'uso), uso sperimentale ed in ogni caso quando non vengano osservate le corrette procedure di utilizzo;
- Nel caso di magneti superconduttivi, sono esclusi l'approvvigionamento, la fornitura dei liquidi criogenici e la manodopera eventualmente necessari al ripristino del magnete per:
 - Maggiore consumo di elio o quench dovuto a fermo prolungato del sistema compressore ecold-head causato da mancanza di energia elettrica;
 - Maggiore consumo di elio o quench dovuto ad inefficienza del servizio di erogazione acqua refrigerata e alimentazione dell'apparecchiatura;

- Quench del magnete a superconduttore provocato dall'utilizzatore del sistema (Quench provocato dalla pressione del pulsante di emergenza ERDU);
- L'effettuazione dell'operazione denominata "ciclo termico" è esclusa nei seguenti casi:
 - Quench provocato;
 - Quench spontaneo;
 - Quench provocato da inefficienza degli impianti elettrici ed idraulici afferenti alla risonanza magnetica;