

Allegato A

Servizio di manutenzione ed assistenza tecnica full risk, comprensivo di muletto, di n.1 laser chirurgico CO2 marca Lumenis mod. Encore Ultrapulse Duo di proprietà dell'Azienda Ospedale-Università Padova.

SPECIFICHE DEL SERVIZIO

Il servizio dovrà essere omnicomprensivo di tutte le apparecchiature, i sistemi e gli accessori che li compongono e dovrà comprendere:

- servizio di manutenzione preventiva, comprensiva di prove funzionali e/o di tarature e in accordo a criteri prescritti dal fabbricante;
- verifiche di sicurezza conformemente alle norme CEI di pertinenza (CEI 62-5, particolari e collaterali);
- servizio di manutenzione correttiva per garantire il ripristino delle condizioni di normale funzionamento a seguito di segnalazioni di guasto e/o malfunzionamento anche se causato da danni accidentali durante il normale utilizzo;
- fornitura di tutte le parti difettose, di tutti i ricambi (ad esempio compresi eventuali tubi radiogeni, componenti in vetro, detettori, monitor, bobine per risonanza, cristalli scintillatori, ecc..) e usurabili necessari al funzionamento, sostituiti sia durante la manutenzione preventiva sia durante la manutenzione correttiva;
- ritiro e smaltimento delle parti sostituite;
- eventuale monitoraggio e assistenza da remoto;
- assistenza telefonica;
- assistenza diretta presso i reparti dove vengono utilizzate le apparecchiature (on site);
- interventi di manutenzione evolutiva consistenti in fornitura di eventuali upgrade software e hardware previsti dal fabbricante;
- interventi di manutenzione evolutiva consistenti in fornitura di eventuali upgrade riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali, o per sicurezza e affidabilità o per garantire la sicurezza informatica (antivirus e sistema operativo);
- esecuzione dei Controlli di Qualità previsti dalla normativa vigente;
- raccordarsi su richiesta dell'ente Appaltante con il fabbricante a seguito di segnalazioni o azioni di campo in caso di problematiche che hanno generato incidenti o mancati incidenti e/o segnalazioni al Ministero secondo quanto previsto dalla Dispositivo Vigilanza;
- gestire su richiesta dell'ente appaltante con il fabbricante le eventuali segnalazioni e/o azioni di campo secondo quanto previsto dalla normativa della Dispositivo Vigilanza.

La manutenzione programmata e correttiva è necessaria per la verifica, la conservazione e il ripristino della corretta funzionalità e delle condizioni di sicurezza dei dispositivi medici e/o dispositivi medici diagnostici in vitro, quindi indispensabile anche per il mantenimento dei requisiti essenziali stabiliti in sede di progettazione dal costruttore al fine di minimizzare i rischi legati al loro uso, secondo quanto stabilito dalla direttiva 93/42/CE recepita con il Dlgs 46/97 e dalla direttiva 98/79/CE recepita con il Dlgs 332/00 e s.m.i. e integrazioni e dalla normativa vigente, in considerazione delle nuove disposizioni introdotte con il Regolamento MDR UE 2017/745 e 2017/746.

Pertanto, le parti di ricambio devono essere originali o comunque previste dal fabbricante e nuove, in modo da poter effettuare eventuali interventi senza causare alterazioni, variazioni o modifiche al dispositivo che possano provocare un deterioramento del livello di sicurezza e funzionalità garantito dalla marcatura CE.

Inoltre, il personale tecnico impiegato nel servizio di manutenzione deve essere:

- adeguatamente addestrato e qualificato e costantemente aggiornato secondo quanto stabilito nel manuale d'uso e di service e secondo le procedure previste dal fabbricante per la specifica apparecchiatura;
- formato sulle casistiche di guasto e specializzato sulle singole tipologie di apparecchiature affinché sia preservato lo stato di efficienza e durabilità nel tempo dell'apparecchiatura anche in caso di riparazioni con sostituzione di parti importanti;
- avere un'esperienza adeguata o una rete di supporto che permetta di conoscere in anticipo eventuali problematiche relative a difetti/usure e diagnostica di guasto, al fine di prevedere delle manutenzioni proattive e la riduzione dei tempi di fermo macchina;
- disporre di un magazzino di ricambi nuovi e originali adeguato al servizio richiesto.