

**PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PUBBLICAZIONE DEL BANDO, CON UN SOLO  
OPERATORE ECONOMICO (ART. 63 D.LGS. 50/2016)**

**MANUTENZIONE FULL RISK SISTEMA RADIOTERAPIA  
RIONERO IN VULTURE (PZ)**

**TRATTATIVA MEPA 1582010**

**RELAZIONE SERVIZIO DI  
ASSISTENZA TECNICA**

## SOMMARIO

|   |   |
|---|---|
| ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA ..... | 3 |
| GESTIONE DELLE PARTI DI RICAMBIO .....                  | 4 |
| CONTROLLO DI QUALITA' .....                             | 4 |
| MANUTENZIONE PREVENTIVA PROGRAMMATA .....               | 4 |
| MANUTENZIONE CORRETTIVA .....                           | 5 |
| MANUTENZIONE REMOTA .....                               | 6 |
| RAPPORTI TECNICI .....                                  | 7 |

**ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA**

Varian dispone del seguente personale dedicato al servizio di assistenza tecnica:

- 1 Country Service Manager
- 3 District Service Manager
- 1 Technical Help Desk Manager
- 3 Project Manager
- 1 Project Manager Site Solution Services
- 1 EHS & Radiation Manager
- 4 Country Technical Specialist Hardware
- 4 Technical Specialist Software
- 2 Clinical Specialist Physics
- 4 Application Specialist
- 31 Field Service Engineer specializzati al supporto al servizio tecnico
- 3 Field Service Engineer dedicati alle installazioni Hardware
- 2 Field Service Engineer dedicato alle installazioni Software
- 5 Field Office Administrator – Call Dispatcher
- 2 Service Contract Specialist

Tutte le operazioni di Assistenza Tecnica relative ai sistemi Varian sono effettuate sotto la responsabilità di personale specializzato VARIAN MEDICAL SYSTEMS, con sede di riferimento presso:

**VARIAN MEDICAL SYSTEMS ITALIA SPA**

Via San Bovio 3

20090 San Felice – Segrate (MI)

Tel. 02/921351

Fax 02/92135240

Di seguito la distribuzione del personale tecnico specializzato sul territorio:

Centro regionale di assistenza più vicino:

- **Puglia/Basilicata** (2 tecnici)

Altre sedi regionali:

- **Lombardia** (6 tecnici)
- **Piemonte/Liguria** (4 tecnici)
- **Emilia Romagna** (1 tecnico)
- **Veneto/Friuli Venezia Giulia** (3 tecnici)
- **Marche/Abruzzo** (3 tecnici)
- **Toscana/Umbria** (2 tecnici)
- **Lazio/Sardegna** (4 tecnici)
- **Campania/Calabria** (3 tecnici)
- **Puglia/Basilicata** (2 tecnici)
- **Sicilia** (3 tecnici)

In caso di necessità supporto dalla sede internazionale di Steinhausen (Svizzera)

Tutti i tecnici sono dipendenti diretti, dedicati esclusivamente alla manutenzione di apparecchiature per radioterapia, sono in grado di eseguire controlli di qualità previsti dalla normativa vigente su tutte le apparecchiature Varian in collaborazione con il personale ospedaliero e della Fisica Sanitaria.

I tecnici Varian vengono aggiornati e periodicamente certificati dalla Casa Madre attraverso specifici corsi di formazione ed esami.

Varian è dotata di un Servizio Clienti con Call Center specializzato ed interno, composto da personale dipendente appositamente formato che risponde al N. Verde **800116723**. Le richieste di intervento possono essere notificate telefonicamente, a mezzo fax al N. 02-92135240 o tramite portale web dedicato.

Allo scopo di garantire la massima efficienza nella gestione delle richieste di intervento tecnico, Varian si avvale di un sistema informativo di gestione del caso che permette di:

- gestire la chiamata del Cliente;
- tracciare la storia completa dell'apparecchiatura a partire dall'installazione, con registrazione di tutti gli interventi di assistenza in loco e remota, manutenzioni correttive e preventive, aggiornamenti hardware e software ed eventuale manutenzione proattiva ed evolutiva;
- assegnare alla chiamata il tecnico più appropriato, in funzione sia delle competenze sulla specifica apparecchiatura sia della disponibilità.

### GESTIONE DELLE PARTI DI RICAMBIO

La logistica delle parti di ricambio di Varian è organizzata su scala mondiale ed è articolata in una struttura altamente integrata di centri di distribuzione, di sistemi informativi e di mezzi di trasporto. Presso il magazzino di Peschiera Borromeo (MI) sono tenute in stock le parti atte a garantire la risoluzione di tutte le operazioni più frequenti. Alcune componenti minori sono conservate presso i reparti dei clienti. Le parti di ricambio non presenti presso i reparti e il magazzino, sono reperibili dal magazzino generale di Diegem (Belgio) o altre sedi europee. Al di fuori dell'Europa esistono magazzini di distribuzione ricambi negli Stati Uniti d'America.

### CONTROLLO DI QUALITA'

Durante il periodo contrattuale Varian garantisce un servizio di controllo di qualità che prevede:

- Visite di **manutenzione preventiva** programmate (PMI) eseguite secondo le procedure indicate dalla casa madre (copia delle verifiche/tarature viene lasciata al cliente)
- Verifiche di sicurezza elettrica con cadenza annuale
- Monitoraggio degli interventi di manutenzione correttiva
- Controllo della qualità delle parti di ricambio
- Processo di "Escalation" per guasti non risolti secondo gli usuali standard
- Modifiche suggerite dalla casa madre per migliorare l'affidabilità e la sicurezza delle apparecchiature (STB mandatorie)
- Calibrazione periodica della strumentazione del personale tecnico
- Puntuale verifica della "Customer Satisfaction"
- Attività svolta nel rispetto della certificazione di qualità **ISO 13485** - Sistema di Gestione Qualità per Dispositivi Medici

### MANUTENZIONE PREVENTIVA PROGRAMMATA

Al fine di migliorare l'affidabilità e la produttività dei suoi acceleratori, Varian ha elaborato per i suoi prodotti, un **programma di manutenzione specifico (PMP) che con l'ausilio di un idoneo software e visite programmate consente di contenere al minimo i tempi di fermo macchina.**

Il programma di manutenzione preventiva viene effettuato da tecnici specializzati dipendenti Varian.

Il calendario delle singole visite di manutenzione preventiva sarà concordato con gli utilizzatori e condiviso con tutti i soggetti competenti.

Durante tali interventi, dovrà essere garantita la piena disponibilità dell'apparecchiatura e la presenza di personale utilizzatore del Reparto.

Durante il periodo contrattuale sono previsti annualmente per l'acceleratore lineare **n. 3 interventi**, indicativamente della durata di **10 ore ciascuno**. Il numero delle visite programmate è indicato dal produttore ed è ottimale per migliorare e preservare l'affidabilità e la produttività dei sistemi, allo stesso modo garantendo il minimo impatto sulla disponibilità clinica della macchina e sui giorni di fermo macchina programmati.

Durante tali interventi vengono effettuate principalmente le seguenti operazioni:

- Manutenzione generale
- Controllo e verifiche dei parametri del "Machine Performance Check"
- Controllo delle tensioni elettriche generiche
- Messa a punto del doseratore
- Controllo movimenti e posizione
- Verifica modulatore
- Controllo dei parametri dello Stand e del Gantry
- Controllo parametri collimatori
- Pulizia filtri e lubrificazione generale
- Registrazione e verifica parametri dell'acceleratore
- Controllo sistemi di sicurezza
- Regolazioni meccaniche
- Controllo Dosimetrico e qualitativo sui fasci radianti (annuale) di concerto con la Fisica Sanitaria
- Aggiornamenti rilasciati secondo le policies della Casa Madre (STB) per la correzione di eventuali difetti o errori - sono espressamente esclusi aggiornamenti che apportino funzionalità aggiuntive
- Verifiche di sicurezza elettrica con cadenza annuale effettuate secondo quanto previsto dalla Norma CEI EN 62353 (CEI 62-148)

#### MANUTENZIONE CORRETTIVA

Durante il periodo contrattuale, è previsto un numero illimitato di interventi per la riparazione e/o la sostituzione di **tutte le parti (nessuna esclusa)** che compongono l'apparecchiatura nella configurazione fornita che subiscano guasti tecnici, guasti dovuti a difetti costruttivi e guasti per usura.

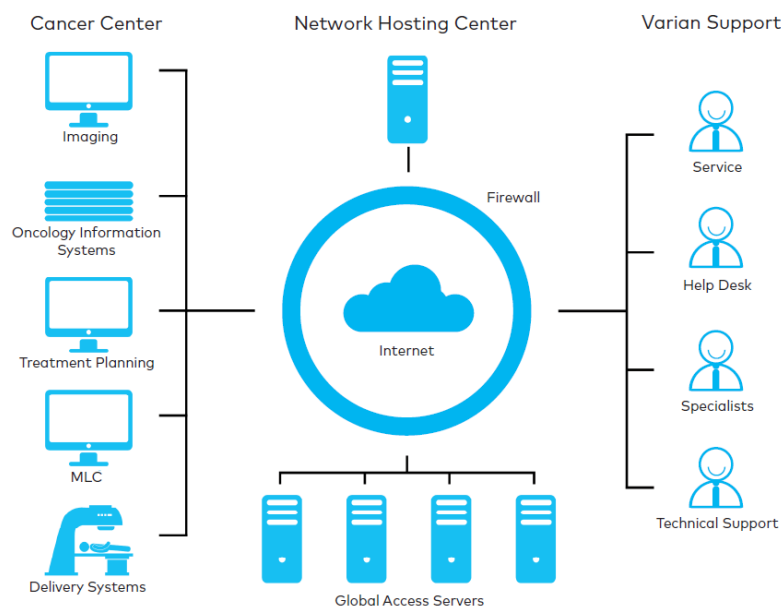
L'attuale struttura logistica mette Varian in condizione di garantire le seguenti prestazioni generali:

- Orario servizio di assistenza tecnica: 24/24 ore (con presenza operatore locale nell'orario **8.00-18.00**, esclusi sabato, domenica e festivi).
- Servizio di Call-Dispatch con numero verde dedicato per le richieste di intervento tecnico.
- **Immediato servizio di teleassistenza** dalla Sede o dai ns Centri, con possibilità, ove applicabile, di diagnosi e interventi in via telematica sulle parti a controllo digitale tramite servizio **SmartConnect®** (previa disponibilità da parte Vs di connessione Internet).
- **Intervento garantito entro 8 ore lavorative** dalla chiamata.
- Interventi nei giorni lavorativi (lunedì – venerdì) nel normale orario (8.00-18.00). Gli interventi di assistenza **in caso di necessità si protrarranno anche oltre il normale orario di lavoro**, fino alla completa risoluzione del guasto.
- **Risoluzione del guasto entro 3 giorni lavorativi** dalla chiamata.
- Aggiornamenti rilasciati secondo le policies della Casa Madre (STB) per la correzione di eventuali difetti o errori - sono espressamente esclusi aggiornamenti che apportino nuove funzionalità.

Durante tali interventi, dovrà essere garantita la piena disponibilità dell'apparecchiatura e la presenza di personale utilizzatore del Reparto.

## MANUTENZIONE REMOTA

**SmartConnect®** crea una connessione end-to-end sicura per il servizio remoto utilizzando il trasferimento dei dati basato su cloud circondato da firewall per mantenere la comunicazione protetta ed evitare accessi non autorizzati. Varian ha messo in atto politiche rigorose per gestire l'accesso dei nostri dipendenti, richiedendo un'autenticazione sicura tramite il Controller di dominio Varian e server di autenticazione a più fattori. **SmartConnect®** è integrato con CyberArk (Enterprise Password Vault) per consentirci di proteggere, gestire e tenere traccia delle credenziali. Tutte le attività di connessione degli utenti sono completamente controllate per la tracciabilità, mentre tutte le connessioni vengono registrate e questi controlli sono disponibili nei 24 mesi successivi. **SmartConnect®** utilizza HTTPS / TLS. TLS 1.2 e i messaggi sono protetti utilizzando l'algoritmo Advanced Encryption Standard (AES) 256. È possibile implementare **SmartConnect®** mantenendo intatte la rete e l'infrastruttura del cliente senza che sia necessario installare nuove VPN o modem. Con Policy Server, un'opzione gratuita, si possono gestire e controllare i dispositivi a cui Varian accede e le azioni che può eseguire e impostare altri criteri per fornire agli utenti il giusto livello di accesso proteggendo le informazioni sensibili.



Per tutti i nostri prodotti, sia apparecchiature che sistemi informatici, **SmartConnect®** è il sistema di assistenza remota adottato da Varian per consentire ai nostri esperti di lavorare fianco a fianco degli esperti dei clienti per risolvere i problemi garantendo un monitoraggio remoto, un servizio proattivo e un accesso rapido a team multidisciplinari di risoluzione dei problemi. I nostri professionisti dell'help desk utilizzano **SmartConnect®** per visualizzare il trattamento, l'imaging, i monitor e gli schermi in camera da remoto, per una rapida risoluzione dei problemi. Alcune attività che possiamo svolgere su ogni dispositivo sono la gestione della diagnostica remota, l'invio di aggiornamenti software, il recupero dei file di registro, l'esecuzione di sessioni e l'esecuzione di comandi e script.

È possibile trasferire in modo sicuro i dati del piano o del trattamento a Varian per ulteriori analisi, se necessario e, nel caso in cui sia necessario il supporto in loco, i nostri tecnici dell'assistenza sul campo possono risolvere i problemi più rapidamente, utilizzando **SmartConnect®** per consultare gli specialisti ovunque si trovino. È facile scalare rapidamente i problemi difficili con **SmartConnect®**. I nostri esperti possono ricreare in remoto e simulare vari scenari di lavoro dai log di trattamento. A volte anche operatori dei team di ricerca e sviluppo che progettano e costruiscono i nostri sistemi aiutano a risolvere i problemi.

**RAPPORTI TECNICI**

I rapporti tecnici di intervento inerenti alle Manutenzioni Preventive o Correttive conterranno:

- i dati necessari all'individuazione univoca dell'apparecchiatura (tipologia, modello, matricola....);
- data di esecuzione dell'attività;
- descrizione delle operazioni effettuate;
- parti eventualmente sostituite;
- stato in cui viene resa l'apparecchiatura;
- firme elettroniche del tecnico che ha eseguito l'intervento e dell'utilizzatore.

Saranno aggiunte in funzione del tipo di attività le seguenti informazioni:

**Manutenzioni Preventive:**

- check-list delle operazioni effettuate secondo le indicazioni del costruttore;
- descrizione delle operazioni effettuate durante la manutenzione preventiva.

**Manutenzioni Correttive:**

- difetto dichiarato;
- malfunzionamenti e guasti riscontrati.

Una volta firmati digitalmente, i rapporti tecnici verranno eventualmente trasmessi ad una lista di distribuzione che prevede l'inoltro alle caselle di posta elettronica indicate dal cliente.

