



U.O.C. CRAV

**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO
INTEGRATO PER LA GESTIONE E ASSISTENZA TECNICA DELLE
APPARECCHIATURE BIOMEDICHE IN FAVORE DELLE AZIENDE
SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO E DELL’IRCCS IOV**

CAPITOLATO SPECIALE D’APPALTO (CSA)

INDICE

Premessa	4
Articolo 1 - Descrizione dei bisogni e degli obiettivi	5
Articolo 2 - Oggetto della gara e durata dell'appalto	5
Articolo 3 - Informazioni sul parco tecnologico	7
Articolo 4 - Descrizione delle unità di offerta	8
UNITA' DI OFFERTA "A" - SERVIZI TECNICO MANUTENTIVI	8
A0. Call center	8
A1. Manutenzione correttiva - MC	9
Premesse generali sui Servizi manutentivi programmabili di cui alle seguenti UdO: A2, A3, B3	11
A2. Manutenzione preventiva (MP)	12
A3. Verifiche periodiche di sicurezza elettrica - VSE	13
A4. Dismissioni	14
A5. Gestione dei materiali soggetti ad usura	14
A6. Gestione dei materiali consumabili	15
A7. Parti di ricambio	16
A8. Gestione dei software medicali DM	17
A9. Sistema informatico – informativo	17
Modalità generali relative alle UdO A1-A7	20
Ritiro e smaltimento	20
Servizio di imballaggio e spedizione	20
UNITA' DI OFFERTA "B" - SERVIZI DI SUPPORTO	21
B0. Prove di accettazione e collaudo e inserimento inventariale	21
B1. Controlli funzionali e di qualità – CQ	23
B2. Supporto nei trasferimenti delle apparecchiature – TRASF	24
B3. Verifiche di sicurezza elettrica - VSE.altre	24
B4. Supporto tecnico-amm.vo alla gestione delle apparecchiature di cui all'allegato 1 - sezione 2	25
B5.1 Supporto tecnico operativo alla gestione delle manutenzioni per le apparecchiature di cui all'allegato 1 - sezione 3	25
B5.2 Supporto tecnico operativo alla gestione delle manutenzioni per le apparecchiature di cui all'allegato 1 - sezione 4 con intervento tecnico di primo livello	26
B6. Dispositivo vigilanza – Gestione alert e avvisi di sicurezza	26
B7. Realizzazione dell'inventario delle apparecchiature finalizzato alla gestione tecnica	27
UNITA' DI OFFERTA "C" – ALLINEAMENTO DEL SISTEMA INFORMATIVO DELL'APPALTATORE CON IL SISTEMA INFORMATIVO DELL'AZIENDA SANITARIA	27
UNITA' DI OFFERTA "D" - SERVIZI INGEGNERISTICI E FORMAZIONE	28
D0. Attività di supporto ingegneristico	28
D1. Formazione del personale sanitario	28
D2. Formazione del personale tecnico	28
UNITA' DI OFFERTA "E" - TARATURE, CONTROLLI METRICI e CONVALIDE - LAT	29
E0. Tarature, controlli metrici e convalide - LAT	29
Articolo 5 - Obblighi dell'aggiudicatario	29
Articolo 6 - Organizzazione risorse umane e soluzioni logistiche	30
Articolo 7 - Orari di servizio e servizio di reperibilità	32

Articolo 8 - Laboratori tecnici	32
Articolo 9 - Dotazione strumentale	33
Articolo 10 - Avvio del servizio	33
Articolo 11 - Esecuzione del contratto	34
Articolo 12 - Monitoraggio e controllo del servizio	35
Articolo 13 - Soddisfazione del cliente (Customer Satisfaction).....	35
Articolo 14 - Variazioni	35
Articolo 15 - Fase di chiusura dell'appalto	36
Articolo 16 - Penali e criteri di accettabilità	37
ALLEGATO 1 – ELENCO APPARECCHIATURE BIOMEDICALI (AB) DI VARIE CLASSI E TIPOLOGIE ..	39
ALLEGATO 3 – DEFINIZIONI	39
ALLEGATO 5 – ORARI DI SERVIZIO E REPERIBILITÀ.....	39
ALLEGATO 6 – TEMPI DI PRIMO INTERVENTO E RISOLUZIONE GUASTO.....	39
ALLEGATO 7 – SUDDIVISIONE GRUPPI APPARECCHIATURE.....	39
ALLEGATO 8 – SCHEDA TECNICA VALUTAZIONE RISCHI USO DM COMPATIBILE	39
ALLEGATO 9 – ELENCO MATERIALI SOGGETTI AD USURA.....	39
ALLEGATO 10 – ELENCO MATERIALI CONSUMABILI.....	39
ALLEGATO 12 – ELENCO APPARECCHIATURE DA SOTTOPORRE A TARATURA E COLLAUDO METRICO.....	39
ALLEGATO 13 – TRACCIATO DI MINIMA DATI INFORMATICI ANAGRAFICA APPARECCHIATURA	39
ALLEGATO 14 – ATTREZZATURE TIPO PER LE ATTIVITÀ DEL LABORATORIO SIC	39
ALLEGATO 15 – DUVRI	39
ALLEGATO 16 –LAYOUT LOCALI MESSI A DISPOSIZIONE	39

Premessa

La presente bozza di capitolato speciale d'appalto, da intendersi utile ai fini della consultazione del mercato, riguarda il servizio integrato di ingegneria clinica per la gestione e assistenza tecnica delle apparecchiature biomediche in favore delle Aziende sanitarie della Regione del Veneto e dell'IRCCS IOV.

La gara sarà articolata in più lotti territoriali, omogenei per quanto riguarda la distribuzione geografica delle Aziende interessate e il valore delle apparecchiature inserite negli elenchi di gara.

Per ciascun lotto dovrà essere erogato e garantito il servizio descritto e previsto negli articoli del presente capitolato speciale.

Articolo 1 - Descrizione dei bisogni e degli obiettivi

Le Aziende sanitarie della Regione del Veneto hanno in esercizio un patrimonio tecnologico costituito da AB (apparecchiature biomedicali di varie classi e tipologie), per le quali è indispensabile, ai fini del loro impiego sicuro appropriato ed economico, garantire un adeguato sistema di gestione.

Il Servizio di gestione e manutenzione delle apparecchiature è finalizzato a raggiungere i seguenti obiettivi:

- un' efficace ed efficiente gestione di tutte le fasi riguardanti la vita delle AB, dall'accettazione alla dismissione, mantenendo tali attrezzature in un corretto e sicuro stato di funzionamento.
- mantenere o aumentare il grado di sicurezza, di efficienza e di efficacia delle apparecchiature e sistemi impiegate/i all'interno delle attività clinico sanitarie.
- un efficace management del parco tecnologico per la valutazione degli investimenti.
- salvaguardare i requisiti essenziali delle apparecchiature intese come DM e IVD-MD.
- perseguire la continuità d'esercizio attraverso la minimizzazione dei tempi di disservizio (per esempio tramite il veloce ripristino dei guasti e la prevenzione degli stessi con la corretta manutenzione preventiva);
- promuovere il coinvolgimento attivo degli utilizzatori al fine del corretto e sicuro utilizzo delle AB;
- contribuire allo sviluppo delle conoscenze e delle competenze nell'ambito delle tecnologie biomedicali degli utenti utilizzatori;
- operare a costi certi e programmabili;
- realizzare economie di risorse (finanziarie, di processo,...).
- fornire gli strumenti per la gestione dei dati relativi alle apparecchiature, integrabili e condivisibili a livello Regionale, ai fini anche della gestione strategica del parco tecnologico.
- contribuire al processo di gestione del rischio clinico.
- contribuire alla gestione appropriata dei DM accessori.

Il raggiungimento di tali obiettivi dovrà basarsi sull'utilizzo di moderne tecniche di gestione, adeguati processi manutentivi e specifici strumenti informatici, che garantiscano un alto livello qualitativo del servizio richiesto. Per le definizioni e gli acronimi si rimanda all'allegato 3 al presente Capitolato Speciale d'appalto.

Articolo 2 - Oggetto della gara e durata dell'appalto

L'oggetto dell'appalto è, in generale, la soddisfazione dei bisogni ed il raggiungimento degli obiettivi del precedente articolo per le apparecchiature AB riportate nell'allegato 1, nelle sezioni di interesse, in uso presso i Presidi (strutture di ubicazione) delle Aziende interessate all'appalto, come indicati nell'allegato 1.

La gara è suddivisa nei lotti territoriali di seguito indicati:

Lotto 1 – AUIss 1 Dolomitica e AUIss 2 Marca Trevigiana
Lotto 2 – AUIss 3 Serenissima e AUIss 4 Veneto Orientale
Lotto 3 - AUIss 5 Polesana e AUIss 6 Euganea
Lotto 4 - AUIss 7 Pedemontana e AUIss 8 Berica
Lotto 5 – AOPD e IOV
Lotto 6 – AOVR
Lotto 6 – AUIss 9 Scaligera

I servizi richiesti vengono accorpati per unità di offerta, così come riportate di seguito.

Le unità di offerta (di seguito UdO) sono identificate tramite lettera (A, B etc.) e sono costituite dalle attività descritte all'interno delle singole UdO di seguito descritte.

Le modalità di svolgimento dei servizi previste dal presente CSA si sviluppano secondo un principio di modularità. Ciascuna Azienda Sanitaria definisce quali unità di offerta (Articolo 1 - e Articolo 2 -) sono necessarie per l'espletamento di quanto in oggetto rispetto al parco tecnologico riportato nell'allegato 1, nel rispetto dell'organizzazione interna e delle strategie Aziendali.

I contratti che verranno stipulati dalle Singole Aziende Sanitarie a seguito dell'aggiudicazione della gara **avranno la durata di 4 anni**, decorrenti dalla data che sarà indicata nell'atto di stipulazione del contratto di ciascuna singola azienda sanitaria. Al termine del quadriennio le Aziende Sanitarie avranno la facoltà di **rinnovare il contratto per ulteriori 2 anni**.

La Ditta appaltatrice, alla scadenza del contratto, avrà l'obbligo, su richiesta dell'Azienda Sanitaria di continuare il servizio alle condizioni convenute, per consentire la definizione delle procedure relative all'espletamento di una nuova gara per l'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per un periodo non superiore a 6 mesi dalla data di scadenza del contratto.

Il servizio dovrà essere erogato secondo i contenuti definiti nel presente CSA per le singole UdO, di seguito riportate.

UNITA' DI OFFERTA "A" - SERVIZI TECNICO MANUTENTIVI

A0. Call center

A1. Manutenzione correttiva - MC

A2. Manutenzione preventiva (MP)

A3. Verifiche periodiche di sicurezza elettrica - VSE

A4. Dismissioni

A5. Gestione dei materiali soggetti ad usura

A6. Gestione dei materiali consumabili

A7. Parti di ricambio

A8. Gestione dei software medicali

A9. Sistema informatico – informativo

UNITA' DI OFFERTA "B" - SERVIZI DI SUPPORTO

B0. Prove di accettazione e collaudo e inserimento inventariale

B1. Controlli funzionali e di qualità – CQ

B2. Supporto nei trasferimenti delle apparecchiature – TRASF

B3. Verifiche di sicurezza elettrica - VSE.altre

B4. Supporto tecnico-amm.vo alla gestione delle apparecchiature di cui all'allegato 1 - sezione 2

B5.1 Supporto tecnico operativo alla gestione delle manutenzioni per le apparecchiature di cui all'allegato 1 - sezione 3

B5.2 Supporto tecnico operativo alla gestione delle manutenzioni per le apparecchiature di cui all'allegato 1 - sezione 4 con intervento tecnico di primo livello

B6. Dispositivo vigilanza – Gestione alert e avvisi di sicurezza

B7. Realizzazione dell'inventario delle apparecchiature finalizzato alla gestione tecnica

UNITA' DI OFFERTA "C" – ALLINEAMENTO DEL SISTEMA INFORMATIVO DELL'APPALTATORE CON IL SISTEMA INFORMATIVO DELL'AZIENDA SANITARIA

UNITA' DI OFFERTA "D" - SERVIZI INGEGNERISTICI E FORMAZIONE

D0. Attività di supporto ingegneristico


D1. Formazione del personale sanitario

D2. Formazione del personale tecnico

UNITA' DI OFFERTA "E" - TARATURE, CONTROLLI METRICI e CONVALIDE - LAT

E0. Tarature, controlli metrici e convalide - LAT

Gli importi a base d'asta per ciascuna UDO sono indicati nella tabella sottostante:

		Gruppo A Altissima	Gruppo B Alta	Gruppo C Medio-Alta	Gruppo D Media	Gruppo E Bassa
	A0 - CC	Canone annuo	Canone	Canone	Canone annuo	Canone

	A1 - MC	pari al X% del valore equivalente di cui all'All. 1 Sez 1	annuo pari al X% del valore equivalente di cui all'All. 1 Sez 1	annuo pari al X% del valore equivalente di cui all'All. 1 Sez 1	pari al X% del valore equivalente di cui all'All. 1 Sez 1	annuo pari al X% del valore equivalente di cui all'All. 1 Sez 1
	A2 - MP					
	A3 -VSE					
	A4 - DIS					
	A5 - MTU					
	A6 - CON					
	A7 – RIC					
	A8 - GSM	Canone annuo pari € XX per ora tecnico x numero previsto ore anno				
	A9 - INF	€/anno				
UDO B	B0 - COL&INV	Canone annuo pari a € XX cadauno x numero previsto annuo				
	B1 - CQ	Canone annuo pari a € XX cadauno x numero previsto annuo				
	B2 - TRASf	Canone annuo pari a € XX per ora tecnico x numero previsto ore anno				
	B3 - VSE.altre	Canone annuo pari a € XX cadauno x numero previsto annuo				
	B4 - GES.T-A	Canone annuo pari a € XX cadauna apparecchiatura/ anno x numero previsto All.1 Sez.2				
	B5.1 - GES.T-O	Canone annuo pari a € XX cadauna apparecchiatura/ anno x numero previsto All.1 Sez.3				
	B5.2 - GES.T-O-INT	Canone annuo pari a € XX cadauna apparecchiatura/ anno x numero previsto All.1 Sez.4				
	B6 - SORV.DM	Canone annuo pari a € XX /cadauno avviso x numero di avvisi stimati annui				
	B7 – AB-INV	Canone annuo pari a € XX / Apparecchiatura inserita nell'inventario				
UDO C	C0 - ALL	Canone annuo pari a € XX				
UDO D	D0 IC BASE	Canone annuo pari a € XX al giorno x giorni stimati anno				
	D1 FORM SAN	Canone annuo pari a € XX per ora tecnico x numero previsto ore anno				
	D2FORM TEC	Canone annuo pari a € XX per ora tecnico x numero previsto ore anno				
UDO E	E1 – LAT	Vedi allegato			€/cadauno x n anno LAT	

Nel presente CSA ed in tutti i suoi allegati valgono, ai fini dell'esecuzione del contratto, le definizioni, oltre a quelle contenute nelle norme UNI 9910 (Terminologia sulla fidatezza e sulla qualità del servizio) ed UNI 10147 (Manutenzione – Terminologia), quelle indicate nell'allegato 3.

La Ditta aggiudicataria dovrà concordare con il DEC o suo delegato le modalità di esecuzione delle prestazioni, al fine di armonizzarle con le procedure aziendali: ad es. regole di accesso ai locali, obblighi di comunicazione, etc.

Articolo 3 - Informazioni sul parco tecnologico

Il servizio oggetto del presente appalto ha come ambito di applicazione la dotazione tecnologica biomedicale di ciascuna Azienda rappresentata dagli allegati indicati all'interno del presente articolo.

ALLEGATO 1 – ELENCO APPARECCHIATURE SANITARIE (AB) DI VARIE CLASSI E TIPOLOGIE

Include i beni per i quali la manutenzione viene affidata all'Appaltatore e si suddivide in:

Sezione 1: si tratta di un elenco di AB dettagliato per classe tecnologica, ubicazione, marca e modello, anno e costo di acquisto e altre informazioni utili per cui è richiesta l'attività UdO A

Sezione 2: include le AB la cui manutenzione è a carico del fabbricante o suo rappresentate/centro autorizzato, ovvero le apparecchiature in garanzia, service, comodato e noleggio per le quali la singola Azienda ha sottoscritto un contratto di manutenzione con il costruttore o provvede autonomamente alla gestione tecnico/manutentiva, per cui è richiesta l'attività UdO B4.

Sezione 3: include le AB la cui manutenzione è a carico del fabbricante o suo rappresentate/centro autorizzato, ovvero le apparecchiature in garanzia, service, comodato e noleggio per le quali la singola Azienda ha sottoscritto un contratto di manutenzione con il costruttore o provvede autonomamente alla gestione tecnico/manutentiva, per cui è richiesta l'attività UdO B5.1 .

Sezione 4: include le AB la cui manutenzione è a carico del fabbricante o suo rappresentate/centro autorizzato, ovvero le apparecchiature in garanzia, service, comodato e noleggio per le quali la singola Azienda ha sottoscritto un contratto di manutenzione con il costruttore o provvede autonomamente alla gestione tecnico/manutentiva per cui è richiesta l'attività UdO B5.2.

Le apparecchiature elencate nell'allegato 1 sono suddivise in relazione all'incidenza del costo manutentivo in cinque gruppi:

Gruppo	Percentuale a base d'asta
Gruppo A - Altissima incidenza del costo di manutenzione	
Gruppo B - Alta incidenza del costo di manutenzione	
Gruppo C - Medio-Alta incidenza del costo di manutenzione	
Gruppo D - Media incidenza del costo di manutenzione	
Gruppo E - Bassa incidenza del costo di manutenzione	

Tali elenchi sono stati estratti dagli inventari Aziendali e redatti sulla base di criteri contabile/patrimoniale o tecnico-operativo. Si intendono inclusi nel servizio tutti i beni presenti negli allegati compresi i rispettivi accessori e/o dotazioni, anche se non specificatamente citati, di cui si riporta un elenco di minima non esaustivo:

- accessori quali sonde (ecografiche, etc...), ottiche, manipoli, turbine, contrangoli, alimentatori, telecomandi, etc;
- impianti esclusivamente dedicati o forniti a corredo delle apparecchiature oggetto del servizio di manutenzione quali compressori, aspiratori per riuniti odontoiatrici etc;
- strumentario motorizzato quali trapani, seghe microscillanti, sistemi motorizzati, etc;
- manipoli pluriuso vari (elettrobisturi, odontoiatrici, balistici, facoemulsificatori,...), testine telecamere endoscopiche, accessori letti operatori, cavi luce, etc;
- software e pc funzionalmente collegati all'apparecchiatura.

Si precisa che lo strumentario chirurgico non fa parte dell'oggetto dell'appalto.

Si precisa che nell'allegato 7 sono esplicitamente elencate sotto la dicitura "TIPOLOGIA DI APPARECCHIATURE ESCLUSE" le apparecchiature escluse dall'appalto.

Ogni Azienda Sanitaria conoscendo il proprio parco attrezzature sanitarie, la propria attività clinica e organizzazione potrà individuare le apparecchiature critiche che, pur non appartenendo alle suddette categorie escluse, potranno non essere oggetto dei servizi d'appalto.

Articolo 4 - Descrizione delle unità di offerta

UNITA' DI OFFERTA "A" - SERVIZI TECNICO MANUTENTIVI

A0. Call center

L' Appaltatore dovrà mettere a disposizione dell'Azienda Sanitaria un call center, ubicato all'interno dei locali messi a disposizione dall'Azienda Sanitaria, che funga da centro unico di ricezione e gestione delle chiamate.

Le richieste di intervento potranno pervenire nelle seguenti modalità:

- via web;
- consegnate a mano;
- via telefonica .

Le modalità di utilizzo degli strumenti per l'apertura delle chiamate sopra indicati saranno definite dalle singole Aziende Sanitarie.

In ogni caso l'Appaltatore, con qualsiasi modalità di trasmissione, dovrà fornire evidenza documentale del momento di ricezione della richiesta di intervento.

Tutte le chiamate dovranno essere registrate su supporto informatico. **L'orario di ricezione della richiesta è quello di effettiva ricezione da parte del call Center della telefonata o della richiesta cartacea o della richiesta web.** L'Appaltatore deve farsi carico dell'onere della registrazione nel sistema di gestione informatizzata di ogni segnalazione pervenuta entro 2 ore lavorative dalla chiamata.

Nel caso in cui l'Azienda si avvalga di altre modalità di ricezione delle richieste di intervento, l'Appaltatore dovrà comunque attivare presso l'Azienda Sanitaria un servizio di call-center di cui alla presente UdO per la ricezione e gestione delle segnalazioni ricevute.

In tale contesto, l'Azienda Sanitaria provvederà alla verifica preliminare della richiesta di intervento ricevuta da parte del Reparto/Servizio e alla successiva consegna della richiesta validata all'Appaltatore, attraverso comunicazione telefonica/telematica, dalla cui ricezione (RI) vengono calcolati i tempi di esecuzione del servizio, come indicati nel presente CSA.

Per quanto riguarda gli **orari di servizio**, si veda la tabella riassuntiva riportata all' allegato 5.

A1. Manutenzione correttiva - MC

Per manutenzione correttiva si intendono tutte quelle procedure atte a:

- accertare la presenza di guasto o di malfunzionamento di una apparecchiatura biomedicale;
- individuare la causa del guasto o del malfunzionamento;
- adottare tutte le misure per garantire il ripristino delle condizioni normali di funzionamento a seguito di segnalazioni di guasto e/o malfunzionamento, eventualmente inclusa la sostituzione di tutti i ricambi e del materiale usurabile (UdO A5) e di consumo (UdO A6) necessari alla risoluzione del guasto, se oggetto dell'Appalto.
- eseguire una verifica finale della funzionalità e le prove previste dalla norma conformemente a quanto prescritto nelle normative CEI generali e CEI particolari applicabili.

In particolare la manutenzione correttiva dovrà:

- risolvere tutti i danni accidentali dovuti ad esempio a urto, caduta, strappo, schiacciamento, etc. con la sola esclusione dei danni derivanti da dolo o colpa grave o evidente reiterazione dell'incidente (stessa tecnologia, stesso reparto, stesso danno, registrati in un arco temporale inferiore a tre mesi). Per i casi di dolo o colpa grave o reiterazione dell'incidente l'Appaltatore dovrà produrre circostanziata relazione verso la quale ciascuna Azienda potrà opporre eventuali controdeduzioni prima di accordare il riconoscimento dell'onere extracontrattuale. Tali costi saranno fatturati separatamente. Per casi riconosciuti come urgenti da parte del DEC o suo delegato, l'Appaltatore dovrà procedere in ogni caso alla riparazione immediata del danno, concordando con il DEC le tempistiche per la conclusione della relativa istruttoria.
- attuare le azioni conseguenti le verifiche di sicurezza ed i controlli funzionali.
- attuare le prescrizioni derivanti da eventuali avvisi di sicurezza previsti dalla normativa vigente relativi alla sicurezza e dei pazienti.

Gli interventi di manutenzione correttiva sono da intendersi in numero illimitato e su tutta la dotazione tecnologica oggetto dell'Appalto. L' Appaltatore, al termine di ogni intervento di manutenzione, dovrà predisporre un Rapporto di Intervento il quale dovrà essere obbligatoriamente firmato dal consegnatario dell'apparecchiatura o suo delegato.

Nel caso eccezionale in cui non sia possibile far firmare il rapporto di intervento al consegnatario o suo delegato contestualmente alla conclusione dell'intervento, è compito dell'Appaltatore ripresentarsi dal consegnatario, o suo delegato, per l'apposizione della firma entro e non oltre 7 giorni lavorativi dalla data di

conclusione dell'intervento.

Gli interventi privi della firma del consegnatario o suo delegato saranno considerati non conclusi, in assenza di motivata giustificazione preventivamente comunicata dal Direttore Tecnico o suo delegato al DEC o suo delegato.

La registrazione dell'attività manutentiva nel sistema di gestione informatizzata dovrà comunque essere effettuata rispettando le tempistiche previste nel presente documento.

I tempi di intervento e di risoluzione ammessi sono stati suddivisi in relazione alla tipologia di guasto:

Bloccante e Non Bloccante.

Il guasto su un'apparecchiatura è di **tipo "Bloccante"** quando l'apparecchiatura è completamente non funzionante o qualora il conseguente mancato o parziale utilizzo dell'apparecchiatura in esame impedisca il normale svolgimento dell'attività clinica della struttura operativa cui l'apparecchiatura concorre all'erogazione.

Il guasto su un'apparecchiatura è di **tipo "Non Bloccante"** qualora il guasto non impedisca il normale svolgimento dell'attività clinica della struttura operativa cui l'apparecchiatura concorre all'erogazione.

È compresa nel servizio anche la riparazione degli accessori, anche quelli non inventariabili (quali a titolo di esempio non esaustivo: fruste, frese alta pressione, sega microscillante, manipoli vari, testine telecamere endoscopiche, accessori letti operatori, accessori letti vari, accessori barelle, alimentatori, telecomandi, ecc.), delle AB oggetto dell'appalto.

Inoltre l'Azienda Sanitaria potrà far eseguire a terzi gli interventi che l'Appaltatore non eseguirà in ottemperanza alle prescrizioni del presente CSA, con i costi a totale carico dell'Appaltatore.

Sulle manutenzioni in argomento l'Appaltatore dovrà garantire l'esecuzione del primo intervento e la risoluzione del guasto nei tempi MASSIMI ed INDEROGABILI indicati nella tabella all'allegato 6, fermi ed impregiudicati i casi di particolare gravità per i quali sarà richiesto l'immediato intervento.

L'Appaltatore, in relazione agli interventi per i quali non sia in grado di rispettare i tempi di intervento e risoluzione, sarà tenuto a darne immediata comunicazione, e nel contempo a fornire adeguata motivazione scritta entro le successive 16 ore lavorative.

Il rispetto dei tempi per l'esecuzione degli interventi di manutenzione correttiva saranno utilizzati per la valutazione periodica della qualità del servizio prestato dall'Appaltatore ed in caso di mancato rispetto costituiranno parametro per inadempimento contrattuale e quindi per l'applicazione di eventuali penali. In particolare, prendendo come periodo di riferimento ciascun anno della durata contrattuale, devono valere le regole definite nell'allegato 6.

L'Appaltatore dovrà fornire, a richiesta per eventuali controlli e verifiche da parte del Committente, la tracciabilità di tutti i materiali impiegati.

In caso di difficoltà di reperimento delle parti di ricambio dovrà essere fornita dichiarazione da parte della ditta costruttrice delle apparecchiature o del manutentore delegato dal costruttore, attestante le condizioni di ritardo, anche in caso di intervento diretto da parte della ditta costruttrice.

Al termine della manutenzione correttiva, in base alla tipologia di intervento svolto, dovrà essere eseguita la verifica di sicurezza elettrica e le eventuali verifiche funzionali secondo i protocolli previsti per la specifica tipologia di apparecchiatura.

Qualora, in casi da considerare del tutto eccezionali, l'Appaltatore non sia in grado di rispettare i tempi di intervento e/o risoluzione previsti, neanche attraverso la fornitura di una apparecchiatura temporanea ("muletto") per una temporanea sostituzione, l'appaltatore dovrà darne immediata comunicazione al DEC o suo delegato e potrà presentare proposta di soluzione alternativa, concordando con l'Azienda le modalità di attuazione della soluzione proposta nonché i nuovi tempi di intervento e/o di risoluzione. In caso di accettazione dell'Azienda Sanitaria, la realizzazione della soluzione alternativa proposta determinerà la sospensione dei termini per il calcolo del disservizio e l'applicazione delle relative penali.

Nelle ipotesi di dubbia interpretazione del capitolato, l'appaltatore dovrà comunque procedere, prima della soluzione del contraddittorio, alla riparazione dell'apparecchiatura, per casi di eventi gravi o che necessitano di soluzione urgente a insindacabile giudizio del DEC o suo delegato.

Apparecchiature temporanee "muletti"

L'Appaltatore dovrà in sede di gara, presentare l'elenco delle apparecchiature in sostituzione temporanea,

“muletto”, indicando quali disponibili in loco e quali su richiesta. A titolo esemplificativo e non esaustivo, di seguito è proposto un elenco di possibili classi per le quali la ditta offerente è chiamata a presentare delle apparecchiature sostitutive:

- defibrillatori;
- elettrocardiografi;
- ecografi multidisciplinari;
- monitor multiparametrici;
- elettrobisturi;
- ventilatori polmonari (inclusi quelli da trasporto e neonatali);
- apparecchio per anestesia completo di monitor multiparametrico;
- pompe siringa;
- pulsossimetri;
- centrifughe di laboratorio;
- fonti luminose;
- incubatrici neonatali;
- aspiratori medico-chirurgici
- apparecchio radiologico portatile per scopia

La tipologia delle apparecchiature temporanee dovranno essere equivalenti a quelle in uso (compresi materiali ed accessori necessari al corretto funzionamento).

A partire dal momento di messa in funzione del “muletto”, che comunque è subordinata all'accettazione da parte del consegnatario, il guasto dell'unità in riparazione sarà considerato risolto, fermo restando l'obbligo dell'Appaltatore di riparazione e consegna del bene nel tempo più breve possibile.

L'Appaltatore dovrà fornire all'Azienda tutte le certificazioni riguardanti i muletti offerti (certificati di conformità, sicurezza elettrica e/o funzionale ecc.) e le successive verifiche periodiche per mantenere gli standard di sicurezza e funzionalità necessari.

Premesse generali sui Servizi manutentivi programmabili di cui alle seguenti UdO: A2, A3, B3

Per servizi tecnico/manutentivi programmabili si intendono le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura e verifiche di sicurezza, atte a ridurre la probabilità di guasto, a mantenere in condizioni di adeguata funzionalità, affidabilità e sicurezza le apparecchiature interessate dal Servizio di cui al presente documento.

È responsabilità dell'Appaltatore garantire tramite interventi programmati, i medesimi livelli di sicurezza ed affidabilità prescritti dal costruttore e dalla normativa specifica in materia, adottando i protocolli predisposti dal Costruttore e/o previsti per la specifica tipologia di apparecchiatura secondo standard e norme riconosciute, e secondo quanto previsto nel manuale d'uso e di service.

Entro 90 gg solari dall'avvio del servizio (salvo i miglioramenti offerti in sede di gara), l'Appaltatore è tenuto a redigere i calendari delle attività tecnico-manutentive programmabili (**Piani delle attività programmate**), che tengono conto degli interventi eseguiti in precedenza, secondo le modalità da concordare in fase di avvio dell'appalto.

Successivamente, entro la data di inizio di ogni anno contrattuale, dovranno essere forniti i Piani delle attività programmate per l'anno entrante.

L'Appaltatore dovrà provvedere alla gestione delle scadenze ed alla registrazione nel sistema di gestione informatizzata di tutte le attività manutentive e di verifica programmate per tutte le apparecchiature oggetto dell'appalto, comprese le apparecchiature la cui attività di controllo e manutenzione è in carico a terzi se previsto dal CSA (apparecchiature in garanzia, comodato d'uso, in manutenzione con il costruttore, etc.); per quest'ultime il Direttore Tecnico o suo delegato dovrà immediatamente notificare al DEC o suo delegato eventuali non conformità così come le attività programmate scadute per tutte le apparecchiature di cui sopra.

Qualora non sia possibile rispettare le scadenze previste dai calendari relative alle attività programmate sulle apparecchiature per motivi non imputabili all'appaltatore e quindi si preveda di effettuare tali attività successivamente alla data di scadenza, è obbligo del Direttore Tecnico o suo delegato informare immediatamente il DEC o suo delegato. La mancata comunicazione comporterà l'applicazione di una specifica penale.

I calendari di attività programmate dovranno essere presenti e immediatamente accessibili anche sul sistema informativo. In qualsiasi momento dovrà essere possibile verificarne lo stato di avanzamento, inteso

come:

- data esatta in cui l'attività è stata svolta (mantenendo l'evidenza del mese programmato);
- indicatore che fornisca immediata ed intuitiva interpretazione dell'avvenuta o meno esecuzione in tempo dell'attività programmata con evidenza dei giorni di ritardo eventuale.

L'esecuzione di ogni attività tecnico/manutentiva programmabile deve concludersi con:

- l'apposizione sull'apparecchiatura di adeguata etichetta fornita dall'Appaltatore (o con soluzione tecnologica equivalente) che riporti le attività svolte, con l'indicazione della data di esecuzione e della successiva scadenza;
- la stesura del rapporto di intervento da controfirmarsi da parte del referente della struttura detentrica dell'apparecchiatura. Si precisa che per ciascun bene principale e per le relative apparecchiature collegate deve essere prodotto relativo rapporto di lavoro, ovvero non è consentita l'emissione di bolle di lavoro cumulative;
- la registrazione del rapporto (comprensivo dell'esito sintetico dell'intervento in caso di verifica di sicurezza o controllo qualità) sul sistema informatico;
- conservazione del rapporto di intervento nel libro macchina o equivalente elettronico.

I rapporti di lavoro devono essere in italiano e devono contenere tutti i dati necessari all'individuazione univoca dell'apparecchiatura (inventario, tipologia, modello e matricola), e a titolo esemplificativo e non esaustivo: data richiesta, nome richiedente, reparto, la/le data/e di esecuzione dell'attività, la firma del tecnico che ha eseguito la manutenzione, la check-list delle operazioni previste e quelle effettivamente effettuate, i materiali utilizzati (parti di ricambio, materiali soggetti ad usura, materiali consumabili).

L'Appaltatore dovrà provvedere all'inserimento nel sistema informatizzato nel più breve tempo possibile (preferibilmente entro il giorno di esecuzione) e comunque entro 10 giorni dalla data di esecuzione dell'intervento.

Le attività tecnico/manutentive programmabili svolte dall'Appaltatore che non risultassero registrate nel sistema di gestione informatizzata (e non inserite nel libro macchina) nei tempi suddetti, saranno soggette all'applicazione delle relative penali.

L'Appaltatore dovrà riportare sinteticamente nei report periodici anche lo stato di avanzamento del programma delle attività, incluso quello riguardante le apparecchiature in carico a terzi, qualora oggetto del CSA.

Relativamente alle attività tecnico/manutentive programmabili la cui esecuzione è in carico a terzi, qualora questi non provvedessero all'effettuazione entro le scadenze previste, il Direttore Tecnico o suo delegato dovrà darne tempestiva comunicazione al DEC o suo delegato.

Qualora nel corso dell'esecuzione delle attività tecnico/manutentive programmabili venga rilevata la presenza di attrezzature sprovviste di etichetta di inventario, l'Appaltatore dovrà darne immediata comunicazione al DEC o suo delegato, per le dovute verifiche.

A2. Manutenzione preventiva (MP)

La manutenzione preventiva ha lo scopo di evitare l'insorgenza di guasti delle apparecchiature in modo da garantirne la funzionalità e l'operatività adeguata all'uso.

Secondo definizione ex CEI 62-122, si tratta di quella manutenzione eseguita ad intervalli regolari predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un'attrezzatura o apparecchiatura.

Va eseguita secondo quanto riportato dal Fabbrikante, sia per periodicità che per tipologia.

Sono inclusi gli eventuali ricambi e materiali soggetti ad usura (UdO A5) e di consumo (UdO A6) e/o sostituzione periodica.

I materiali utilizzati per l'esecuzione del servizio, parti di ricambio, materiali di consumo e soggetti ad usura, dovranno essere riportati analiticamente nei verbali di lavoro emessi dal tecnico manutentore, congiuntamente alla motivazione che ha indotto la sostituzione.

Le attività di manutenzione preventiva devono concludersi con le verifiche funzionali e controlli di qualità, secondo i protocolli previsti per la specifica tipologia di apparecchiatura e/o indicazione del costruttore.

I rapporti di lavoro devono essere in italiano e devono contenere tutti i dati necessari all'individuazione

univoca dell'apparecchiatura (inventario, tipologia, modello e matricola), e a titolo esemplificativo e non esaustivo: data esecuzione dell'attività, la firma del tecnico che ha eseguito la manutenzione, i valori rilevati, i valori di riferimento, l'identificazione dello strumento analizzatore (compresa data, numero e scadenza del certificato dell'ultima taratura) la data e l'esito, la check-list delle operazioni previste e quelle effettivamente effettuate, i materiali utilizzati (parti di ricambio, materiali soggetti ad usura, materiali consumabili).

Ogni ulteriore aspetto riguardante il servizio di manutenzione preventiva dovrà rispettare le regole comuni già descritte precedentemente nella parte generale relativa a tutti i servizi tecnico/manutentivi programmabili.

A3. Verifiche periodiche di sicurezza elettrica - VSE

Per servizio di verifica di sicurezza e delle prestazioni essenziali si intende l'esecuzione degli esami a vista, delle misure strumentali e delle prove, previste dalla normativa vigente in vigore al momento dell'esecuzione delle attività, per tutte le tipologie di apparecchiature oggetto del presente appalto, come ad esempio:

- Norma CEI 62-148 (CEI EN 62353)
- Norma CEI 62-5 Fascicolo 8858 del maggio 2007 III edizione
- Guida CEI 62-128 fascicolo 6925
- Norma CEI 62-51 Fascicolo 6924 C, in merito alle prove sui sistemi medicali
- Norme CEI particolari emesse dal CT 62 del CEI
- Norme CEI emesse dal CT 66 specifiche per le apparecchiature di Laboratorio
- Norme CEI emesse dal CT 76 per la parte specifica per i laser ad applicazione medicale

I richiami alle norme suddette sono da intendersi come riferimento alle modalità di esecuzione delle prove e ai relativi limiti ammessi, salva l'obbligatoria applicazione di ogni altra disposizione specifica.

Salvo quanto diversamente disposto, tale attività di verifica deve essere svolta in sito, esclusivamente da personale tecnico qualificato e dotato della necessaria strumentazione su tutte le apparecchiature presenti a vario titolo e poste sotto contratto e oggetto di tale attività.

La periodicità delle verifiche dovrà essere:

- annuale per tutte le AB in aree critiche e/o che abbiano parti applicate;
- biennale per tutte le altre;

salvo diversa periodicità in base a quanto prescritto dalla normativa o dal costruttore e di cui l'Appaltatore deve tener conto nel predisporre i piani annuali di verifiche periodiche di sicurezza. I risultati delle prove e delle verifiche, nonché le seguenti informazioni:

- anagrafica bene;
- valori rilevati;
- i valori di riferimento;
- l'identificazione dello strumento analizzatore (compresa data, numero e scadenza del certificato dell'ultima taratura);
- l'esito;
- data e ora verifica.

dovranno essere registrati su apposite schede le quali dovranno essere firmate dal tecnico esecutore e dal DEC o suo delegato per l'area sicurezza e qualità.

Si precisa che la scheda da utilizzare sarà predisposta secondo un modello da concordare al momento dell'avvio delle attività.

Sulle schede dovranno essere segnalati tutti i suggerimenti circa i possibili interventi di adeguamento atti ad eliminare le non conformità eventualmente riscontrate nelle apparecchiature, al fine di ripristinare la rispondenza alle norme di sicurezza vigenti.

Gli interventi di adeguamento e messa a norma delle apparecchiature sono a carico dell'Appaltatore qualora le apparecchiature interessate rientrino nel contratto di manutenzione correttiva (UdO A1) con lo stesso. Sono da considerarsi esclusi eventuali interventi tecnici di adeguamento dovuti a prescrizioni rese obbligatorie da normative di nuova emanazione o modifiche obbligatorie indicate dal costruttore. In caso contrario, l'Appaltatore dovrà informare tempestivamente il DEC o suo delegato.

La verifica di sicurezza si considera attività conclusa e regolarmente svolta solo a valle delle eventuali azioni correttive per il ripristino della conformità o, qualora l'adeguamento normativo non fosse a carico dell'Appaltatore, della apposita comunicazione resa all'Azienda interessata.

Qualora le suddette azioni venissero svolte in ritardo rispetto al piano di verifiche predisposto, l'Appaltatore incorrerà nella penale prevista.

Per questo tipo di attività periodica, ovvero le Verifiche di Sicurezza, il Direttore Tecnico o suo delegato è tenuto a notificare con estrema sollecitudine al DEC o suo delegato:

- eventuali non conformità rilevate e ritenute non tecnicamente risolubili;
- la presenza di verifiche di sicurezza scadute rispetto al programma predisposto o, comunque, l'impossibilità di svolgerle nei tempi programmati.

L'omissione di tali segnalazioni comporterà l'applicazione di una penale.

Ogni qualvolta si verifichi la presenza di un'apparecchiatura che, a giudizio dei tecnici dell'Appaltatore, sia in condizioni tali da causare situazioni di pericolo reale e immediato per pazienti e/o operatori, l'Appaltatore dovrà intraprendere tutte le azioni necessarie per mettere in sicurezza l'apparecchiatura: se necessario dovrà impedirne l'uso, informare il personale utilizzatore e apporre apposito avviso di divieto d'uso. Altresì il Direttore Tecnico o suo delegato dovrà darne immediata comunicazione per iscritto al DEC o suo delegato che ne restituirà copia controfirmata.

In mancanza di tale comunicazione l'Appaltatore sarà responsabile per le conseguenze derivanti da guasti, incidenti, malfunzionamenti causati dall'uso dell'apparecchio oggetto della comunicazione.

A completamento di tutte le attività tecniche richieste nel presente appalto, qualora nel corso delle attività tecnico/manutentive si rilevasse la presenza di apparecchiature sanitarie in locali non idonei, o altresì si rilevassero situazioni impiantistiche pericolose per l'operatore o per il paziente, è obbligo del Direttore Tecnico o suo delegato notificare tempestivamente e per iscritto al DEC o suo delegato quanto rilevato.

A4. Dismissioni

A seguito di una richiesta di dismissione di un bene, l'Appaltatore dovrà verificare la funzionalità del bene e dei suoi accessori, dovrà inviare una relazione tecnica sull'obsolescenza del bene e sulla possibilità di riutilizzo o su altra destinazione (recupero parti di ricambio, rottamazione, etc.) al Servizio di Ingegneria clinica aziendale, secondo le specifiche modalità organizzative in vigore presso ogni Azienda.

Qualora l'Appaltatore, nello svolgimento delle attività tecniche previste dall'appalto, rilevi un bene in uno stato tale da giustificare la dismissione dovrà segnalarlo al Servizio di Ingegneria clinica aziendale fornendo una relazione tecnica.

L'Amministrazione avrà la facoltà di chiedere chiarimenti ed approfondimenti relativamente a ciascuna proposta di fuori uso, nonché, se del caso, di rifiutare la proposta e quindi di non eliminare l'apparecchiatura dal parco macchine.

Nel caso in cui l'Azienda Sanitaria dimostri e documenti la fattibilità dell'intervento (anche incaricando altra Ditta specializzata e/o di assistenza tecnica autorizzata), dovrà informare la Ditta aggiudicataria. In tal caso l'Appaltatore sarà tenuto ad effettuare l'intervento di riparazione.

Qualora la Ditta aggiudicataria non intervenga e la funzionalità dell'apparecchiatura venga ripristinata solo a seguito dell'intervento dell'Azienda Sanitaria, sarà addebitato l'intero importo della riparazione.

Nel caso in cui sia confermata la necessità di dismissione, l'Appaltatore dovrà provvedere ad apporre sull'apparecchiatura un'etichetta riportante la dicitura di "Fuori uso" e conseguentemente ad aggiornare il sistema di gestione informativo.

Le modalità e procedure per la gestione della dismissione delle apparecchiature verranno concordate con il DEC o suo delegato in fase di avviamento del servizio.

E' obbligo dell'Appaltatore accertare che i dati sensibili presenti nelle apparecchiature elettromedicali o informatiche oggetto di dismissione o rottamazione siano inaccessibili e in caso contrario segnalarlo al DEC o suo delegato.

A5. Gestione dei materiali soggetti ad usura

Per "materiali soggetti ad usura" si intendono i materiali la cui usura è legata all'utilizzo, ossia i materiali la cui vita media è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchiatura e la stessa può variare in funzione dell'utilizzo dell'apparecchiatura e delle relative modalità.

L'allegato 9 riporta l'elenco indicativo dei materiali soggetti ad usura.

Il servizio prevede la sostituzione di tutti gli accessori e i componenti soggetti ad usura solo all'interno delle attività manutentive oggetto del presente CSA necessari a ripristinare il buon funzionamento delle apparecchiature, ad eccezione del materiale di consumo monouso e mono paziente (ad es.: carta, gel, elettrodi monouso per ECG, ecc.). Non è a carico dell'Appaltatore la fornitura di tali materiali oltre al ripristino di quanto usurato.

Ogni eventuale sostituzione di un materiale avverrà a seguito di una richiesta di intervento manutentivo da parte dell'Unità operativa interessata, secondo la procedura già descritta per gli interventi correttivi. I materiali utilizzati dovranno essere riportati in quantità e descrizione sul rapporto di lavoro in un apposito spazio predisposto allo scopo.

Al fine di garantire la massima tempestività negli interventi manutentivi e limitare il più possibile temporanee sostituzioni di apparecchiature, l'Appaltatore dovrà essere dotato di un adeguato magazzino dedicato ai materiali soggetti ad usura o adottare sistemi idonei ad un tempestivo approvvigionamento.

L'Appaltatore è l'unico responsabile delle scelte tecniche e di eventuali nocuenti causati da utilizzo di materiali non adeguati. I materiali dovranno essere preferibilmente originali; gli originali sono quelli previsti dal manuale d'uso del costruttore. L'Appaltatore potrà utilizzare materiali e parti di ricambio equivalenti agli originali solo nei seguenti casi:

- parti munite di marchi di qualità o marchio CE dispositivo medico (dove applicabile) e commercializzate esplicitamente per l'impiego sulla tipologia di apparecchiatura oggetto di manutenzione: le relative schede tecniche dovranno riportare tutte le informazioni atte a verificare l'equivalenza degli stessi agli originali;
- parti originali ricondizionate e certificate.

Inoltre, possono essere utilizzati materiali equivalenti agli originali per cause di forza maggiore quali:

- fallimento della ditta produttrice dell'apparecchiatura e/o della ditta produttrice della specifica parte di ricambio originale;
- apparecchiatura per cui la ditta produttrice non garantisca più la disponibilità dei materiali soggetti ad usura perché fuori produzione.

Per l'introduzione del DM compatibile a sostituzione dell'originale deve essere redatta la scheda di cui all'allegato 8. Qualora le informazioni e/o dichiarazioni a supporto dell'introduzione del DM compatibile (ad es. compatibilità con le prescrizioni del manuale d'uso) non siano ritenute sufficienti, è discrezionalità del DEC o suo delegato di rifiutarne l'introduzione e l'uso.

Nel progetto tecnico dell'offerta la ditta dovrà descrivere nel dettaglio la soluzione logistica ed organizzativa del magazzino o dei sistemi alternativi adottati e della relativa gestione.

A6. Gestione dei materiali consumabili

Per "materiali di consumo" si intendono i materiali la cui quantità consumata sia riconducibile in modo proporzionale al grado di utilizzo dello strumento e/o abbia una data di scadenza.

L'allegato 10 riporta l'elenco indicativo dei materiali consumabili.

Il servizio prevede la sostituzione di tutti i materiali consumabili solo all'interno delle attività manutentive oggetto del presente CSA necessari a ripristinare il buon funzionamento delle apparecchiature. Non è a carico dell'Appaltatore la fornitura di suddetti materiali oltre a quelli necessari per la manutenzione.

Non è a carico dell'appaltatore la fornitura di materiali di consumo ordinario, materiali monouso e mono paziente (ad es.: carta, gel, elettrodi monouso per ECG, etc.).

L'Appaltatore è l'unico responsabile delle scelte tecniche e di eventuali nocuenti causati da utilizzo di materiali non adeguati.

I materiali dovranno essere preferibilmente originali; gli originali sono quelli previsti dal manuale d'uso del costruttore.

L'Appaltatore potrà utilizzare materiali e parti di ricambio equivalenti agli originali solo nei seguenti casi:

- parti munite di marchi di qualità o marchio CE dispositivo medico (dove applicabile) e commercializzate esplicitamente per l'impiego sulla tipologia di apparecchiatura oggetto di manutenzione: le relative schede tecniche dovranno riportare tutte le informazioni atte a verificare

l'equivalenza degli stessi agli originali.

Inoltre, possono essere utilizzati materiali equivalenti agli originali per cause di forza maggiore quali:

- fallimento della ditta produttrice dell'apparecchiatura e/o della ditta produttrice della specifica parte di ricambio originale;
- apparecchiatura per cui la ditta produttrice non garantisca più la disponibilità dei materiali consumabili perché fuori produzione.

Per l'introduzione del DM compatibile a sostituzione dell'originale deve essere redatta la scheda di cui l'allegato 8. Qualora le informazioni e/o dichiarazioni a supporto dell'introduzione del DM compatibile (ad es. compatibilità con le prescrizioni del manuale d'uso) non siano ritenute sufficienti, è discrezionalità del DEC o suo delegato di rifiutarne l'introduzione e l'uso.

Resta inteso che ogni eventuale sostituzione di un materiale avverrà a seguito di una richiesta di intervento manutentivo da parte dell'Unità operativa interessata, secondo la procedura già descritta per gli interventi correttivi.

Nel progetto tecnico dell'offerta la ditta dovrà descrivere nel dettaglio la soluzione logistica ed organizzativa del magazzino o dei sistemi alternativi adottati e della relativa gestione.

A7. Parti di ricambio

Per "parti di ricambio" si intendono i materiali per i quali non sia prevista una vita media sostanzialmente diversa da quella dell'apparecchiatura e la cui sostituzione non sia esclusivamente da porre in relazione al grado di utilizzo dell'apparecchiatura e/o alle modalità di utilizzo.

L'Appaltatore provvederà alla fornitura dei pezzi di ricambio necessari a garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature elettromedicali in gestione per tutte le apparecchiature oggetto dei servizi previsti nel CSA e per tutta la durata del contratto. Il costo delle parti di ricambio è compreso nel costo dei servizi compresi nel canone.

Si intende inclusa la sostituzione di tutti i ricambi necessari a ripristinare il buon funzionamento delle apparecchiature, ad eccezione del materiale di consumo monouso e mono paziente (ad es.: carta, gel, elettrodi monouso per ECG, ecc.). I materiali utilizzati dovranno essere riportati in quantità e descrizione sul rapporto di lavoro in un apposito spazio predisposto allo scopo.

Al fine di garantire la massima tempestività negli interventi manutentivi e limitare il più possibile temporanee sostituzioni di apparecchiature, l'Appaltatore dovrà essere dotato di un adeguato magazzino di parti di ricambio o adottare sistemi idonei ad un tempestivo approvvigionamento.

L'Appaltatore è l'unico Responsabile delle scelte tecniche e di eventuali nocuenti causati da utilizzo di materiali non adeguati.

I materiali dovranno essere preferibilmente originali, potrà utilizzare materiali e parti di ricambio equivalenti agli originali, solo nei seguenti casi:

- parti munite di marchi di qualità o marchio CE dispositivo medico (dove applicabile) e commercializzate esplicitamente per l'impiego sulla tipologia di apparecchiatura oggetto di manutenzione: le relative schede tecniche dovranno riportare tutte le informazioni atte a verificare l'equivalenza degli stessi agli originali;
- parti originali ricondizionate e certificate;
- minuteria e componentistica acquisite da una rete di distribuzione certificata e sottoposta a sistema di qualità ISO 9000 o comunque operante "in regime di certificazione".

Inoltre, possono essere utilizzati materiali e parti di ricambio equivalenti agli originali per cause di forza maggiore quali:

- fallimento della ditta produttrice dell'apparecchiatura e/o della ditta produttrice della specifica parte di ricambio originale;
- apparecchiatura per cui la ditta produttrice non garantisca più la disponibilità di ricambi perché fuori produzione.

Qualora a seguito di utilizzo di parti equivalenti si riscontrasse da parte dell'Azienda, una diminuzione delle

prestazioni dell'apparecchiatura anche in termini di durata o qualità costruttiva del ricambio medesimo, è facoltà insindacabile dell'Azienda pretendere per tale modello di apparecchiatura la sostituzione del ricambio equivalente con il rispettivo ricambio originale.

A8. Gestione dei software medicali DM

Non sono oggetto di questa UdO i SW medicali DM afferenti ad un'apparecchiatura biomedica di cui l'allegato 1, che devono ritenersi compresi come parte integrante della stessa apparecchiatura e pertanto soggette a medesimo servizio.

Oggetto della presente UdO sono tutti i software DM e "stand-alone".

La Ditta aggiudicataria dovrà redigere l'inventario di tutti software oggetto della presente UdO, entro 120 giorni naturali e consecutivi dalla formale richiesta del servizio, ovvero aggiornare i dati qualora già presente un elenco. Tale attività consiste nell'effettuare un censimento dei SW medicali DM raccogliendo per ciascuno di essi tutte le informazioni e documenti necessari ai fini della mappatura ed inserimento all'interno del gestionale, documentazione che andrà ad integrare o costituire il libro macchina del SW.

La ditta aggiudicataria dovrà assicurare il Servizio di assistenza tecnica di I livello dei SW Medicali che consta di interventi su chiamata e programmati per:

- verificare l'entità e la natura del guasto, ovvero se legato alla componente HW o SW della postazione di lavoro, alla rete aziendale o al sw stesso con eventuale apertura della chiamata al rispettivo produttore/manutentore, qualora concordato con il DEC (caso in cui la stazione appaltante abbia un autonomo contratto di manutenzione);
- verificare connettività di rete;
- verificare gli aggiornamenti dei sistemi antivirus e del sistema operativo;
- gestione delle credenziali di accesso all'applicativo, per quegli applicativi che gestiscono database di dati sensibili, secondo quanto stabilito dal D. Lgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", – Allegato B. Disciplinare tecnico in materia di misure minime di sicurezza.

Inoltre la ditta aggiudicataria dovrà fornire:

- supporto necessario ai fini dell'integrazione del SW DM con altri SW DM e NON DM, in collaborazione con le strutture Aziendali (Ingegneria Clinica, Sistemi Informativi) e/o con le ditte terze fornitrici/produttrici (es. RIS, PACS, ...);
- supporto necessario ai fini dell'integrazione tra il SW DM ed altri sistemi/dispositivi DM (ad esempio, per una cartella clinica informatizzata dovrà essere gestita l'integrazione tra la stessa e le apparecchiature elettromedicali ad essa collegate).

A9. Sistema informatico – informativo

Questa sezione disciplina il sistema informatizzato utilizzato dall'appaltatore per la gestione e la registrazione di tutte le attività UdO A, B e D, al fine di conseguire la migliore gestione dei servizi oggetto d'appalto che risponda ai requisiti tecnico/funzionali previsti in questa sezione.

L'Appaltatore dovrà provvedere alla messa a disposizione del sistema di gestione informatizzata completo di tutta la dotazione software necessaria con congruo anticipo rispetto alla data di avviamento del servizio.

L'Appaltatore dovrà mettere a disposizione strumenti di business intelligence, al fine di ottenere:

- un monitoraggio dei livelli prestazionali delle funzioni richieste dal presente CSA;
- un monitoraggio e notifica automatica delle scadenze delle attività manutentive programmate;
- indicatori di risultato e funzioni di analisi statistica.

Per quanto riguarda gli indicatori di risultato e funzioni di analisi statistica, dovranno essere calcolati in modo automatico almeno i seguenti dati/parametri:

- percentuale di rispetto dei tempi di primo intervento (rif. allegato 6);
- percentuale di rispetto dei tempi di chiusura intervento (risoluzione o soluzione alternativa, rif. allegato 6);
- tempi di registrazione delle diverse attività (interventi di manutenzione correttiva, delle attività tecnico manutentive programmabili, ...);
- tasso di guasti sulle classi, inteso come rapporto tra numero di guasti riferiti ad una classe rispetto al totale dei guasti nel periodo di riferimento;

- tasso di guasti sulle singole apparecchiature, inteso come rapporto tra numero di guasti riferiti ad una apparecchiatura rispetto al totale dei guasti della classe di appartenenza della stessa apparecchiatura nel periodo di riferimento.

La manutenzione, l'aggiornamento del sistema di gestione informatizzata in tutte le sue componenti hardware e software, nulla escluso, nonché le personalizzazioni del software rimangono a completo carico dell'Appaltatore per tutta la durata dell'appalto.

L'Appaltatore è Responsabile della conservazione dei dati memorizzati su supporto informatico e la loro perdita potrà costituire una causa di risoluzione per grave inadempimento del contratto e la richiesta da parte delle Aziende lese di risarcimento per i danni subiti.

La base dati generata mediante l'uso dell'applicazione utilizzata dall'Appaltatore è comunque di proprietà dell'Azienda e come tale non potrà essere ceduta o diffusa senza l'autorizzazione scritta da parte del DEC o suo delegato.

Dovrà essere consentito l'accesso al sistema di gestione informatizzata da parte di personale tecnico dell'Azienda sanitaria al fine di consentire l'inserimento delle eventuali attività manutentive svolte dal personale dell'Azienda sanitaria sulle apparecchiature e per attività di monitoraggio e statistiche. Su richiesta dell'Azienda Sanitaria si deve garantire l'accesso ai dati grezzi di tutte le tabelle del gestionale, almeno in sola lettura, consentendo l'estrazione in modo semplice nei formati comuni come excel e mettendo a disposizione un tool separato ed indipendente per l'elaborazione e la creazione di procedure informatiche automatiche, query, reports, quali "Crystal Report", "Infomaker", e come obiettivo generale, deve essere possibile l'export per alimentare una banca dati comune a livello di Azienda Sanitaria e di Servizio Sanitario Regionale.

Il sistema informatico è a tutti gli effetti uno strumento di lavoro attraverso il quale definire e personalizzare gli scadenziari e i protocolli delle varie attività programmate in funzione delle specifiche esigenze.

Salva ogni miglioria proposta dall'Appaltatore in sede di gara, le principali funzioni che devono essere garantite dal sistema di gestione informatizzata sono:

- Inventario tecnico delle apparecchiature allineato con la base dati patrimoniale dell'Azienda;
- Foto ed anagrafica dell'apparecchiatura;
- Registrazione e gestione delle chiamate;
- Registrazione e gestione di tutte le attività manutentive (dalla richiesta all'intervento, in tutte le sue specificità);
- Scadenziario, registrazione e gestione delle attività programmate di tutte le apparecchiature oggetto dell'appalto;
- Funzioni di governo e monitoraggio del servizio a livello Aziendale e di aggregazione sopra-Aziendale, tra cui l'esportazione dei dati per i flussi informativi regionali o nazionali;
- Gestione archivio manuali d'uso e di service in formato pdf delle apparecchiature medicali oggetto dell'appalto;
- Gestione e archiviazione richiami dei dispositivi medici e avvisi di sicurezza, comprese le eventuali rettifiche dei manuali d'uso delle apparecchiature;
- Modulo di accesso via WEB al sistema di gestione informatizzata dedicato agli operatori sanitari con le seguenti funzionalità di base relative alle AB delle UO di loro pertinenza:
 - Apertura e visualizzazione delle chiamate;
 - Accesso al libro macchina delle apparecchiature con i dati di sintesi dell'attività svolta;
 - Possibilità di accesso alle copie scannerizzate o in formato elettronico originale dei rapporti di intervento (in formato pdf), associati ai singoli interventi manutentivi per tutte le attività e apparecchiature comprese nel servizio;
 - Possibilità di accesso ai manuali d'uso in formato pdf delle apparecchiature e ai rispettivi richiami e avvisi di sicurezza;
 - Indicazione periodicità delle manutenzioni programmate e relative scadenze;
 - Funzioni di alert relative alle attività programmate scadute con aggregazione dello stato relativo al bene principale e rispettivi accessori;
 - Funzionalità di filtro beni principali/accessori con possibilità di apertura delle chiamate esclusivamente sui beni principali (re-indirizzamento automatico delle chiamate aperte su beni accessori);
 - Funzionalità di aggregazione del libro macchina del bene principale con i rispettivi accessori;
 - Elenco delle attività programmate;

- Elenco degli interventi ancora aperti;
 - Campi liberi per inserimento diretto da parte degli utilizzatori quali ad es. promemoria scadenze, riferimenti commerciale ditta fornitrice, etc;
-
- Gestione dei DM accessori della AB e delle eventuali relative schede (allegato 8);
 - Gestione dei ricambi e del relativo magazzino;
 - Gestione organizzativa/logistica;
 - Gestione strutture Aziendali;
 - Gestione tecnici;
 - Gestione contratti di manutenzione;
 - Gestione fornitori terzi;
 - Gestione prove di accettazione/collaudi;
 - Gestione elettronica dei documenti riferiti alla gestione di tutte le attività di servizio;
 - Stampe ed esportazione dei dati, dei report e della documentazione archiviata anche in formato pdf
 - Stampe personalizzabili dall'utente delle interrogazioni effettuate sui dati contenuti nel database.

Il tracciato minimo dei dati riferiti all'anagrafica del bene è riportato nell'allegato 13.

Il sistema di gestione informatizzata deve essere compatibile ed integrabile con i sistemi operativi e con le infrastrutture ICT in uso presso le Aziende Sanitarie e deve presentare una architettura multiutente, multilivello. Deve essere di tipo web-based e compatibile e pienamente utilizzabile mediante i più comuni browser: ad es. Internet Explorer, Google Chrome, Mozilla Firefox, Safari. Deve essere possibile profilare l'accesso gestendo più livelli di autorizzazione mediante l'utilizzo di gruppi (ad esempio: Reparto richiedente, tecnico manutenzione, responsabile servizio Ing. Clinica, etc). Deve essere personalizzabile ovvero deve essere possibile effettuare modifiche e integrazioni quali ad esempio quelle necessarie per garantire un idoneo allineamento con la base dati patrimoniale, incluse le procedure di validazione del dato inventariale e i blocchi necessari per impedire modifiche della base dati inventariale non autorizzate.

L'interfaccia del software deve essere user-friendly, con il fine di consentire un facile e immediato approccio al programma anche da parte delle persone meno esperte e deve essere dotata di sistemi di aiuto in linea. Il contenuto della help deve essere disponibile anche in forma di manuale da consegnare agli operatori durante la formazione.

Il software deve essere altamente parametrizzabile, deve consentire di potersi adeguare facilmente a modalità operative diverse e a esigenze organizzative che evolvono nel tempo (si pensi, ad es. all'unificazione delle Aziende sanitarie).

La parametrizzazione del software deve essere accessibile all'amministratore di sistema dell'Azienda sanitaria e, "in toto" o parzialmente, anche agli utenti eventualmente da lui delegati. Essa non deve richiedere alcun intervento specialistico per la sua definizione e le successive modifiche ed adattamenti e deve possedere caratteristiche di completezza, continuità in caso di aggiornamento e storicizzazione delle modifiche.

Sarà ritenuta preferenziale una soluzione che consenta la compilazione in loco dei dati dell'intervento e l'apposizione della firma da parte del personale dell'Azienda sanitaria, ad esempio tramite tavolette grafiche (fornite dalla ditta), senza necessità di produrre e conservare copia cartacea dei rapporti di intervento, e con contestuale notifica via email al firmatario e ai servizi preposti. La soluzione dovrà consentire la consultazione dei documenti prodotti elettronicamente e dovrà comunque possedere la funzionalità di importare l'eventuale documentazione cartacea per semplificare la successiva fase di ricerca e/o analisi della stessa.

L'Appaltatore dovrà provvedere, se necessario, a sessioni di formazione periodiche sull'utilizzo del software per utilizzatori.

Si precisa che ciascuna Azienda Sanitaria committente dovrà avere accesso diretto in lettura alle tabelle del DB di tutti i dati dello stesso.

L'Appaltatore dovrà importare, entro 14 giorni solari prima dell'inizio del servizio, nel sistema informatico proposto, le base dati dell'Azienda Sanitaria, compreso lo storico delle attività manutentive (salvo diversamente concordato), riferite alle apparecchiature oggetto dell'Appalto; al termine dell'appalto dovrà rendere collaborazione a titolo non oneroso per eventuale travaso su altro software di tutti i dati storicizzati fino al termine del contratto.

Tutte le apparecchiature presenti nel sistema di gestione informatizzata dovranno essere associate al

rispettivo numero di inventario attribuito dall'inventario patrimoniale.

Si precisa che l'attività di aggiornamento dei cespiti sul database patrimoniale aziendale (procedura Bilancio) è attività specifica interna del committente (Servizio ing. clinica, Servizio approvvigionamenti, Ufficio Cespiti).

Le modalità di immissione dei dati relativi ai beni accessori delle AB dovrà essere conforme alle procedure adottate dal committente, che saranno condivise all'inizio dell'appalto.

Sicurezza informatica

Si richiede che la Ditta offerente descriva nel dettaglio la soluzione proposta per la sicurezza del sistema offerto in relazione al sistema informativo aziendale, e in particolare per quanto riguarda le politiche di accesso e di protezione che devono essere implementate e rese disponibili per prevenire il rischio di:

- accessi indesiderati;
- perdita di informazioni (Ridondanza/backup/disaster recovery);
- compromissione dei sistemi a causa di interventi esterni e/o interni.

Si dovranno implementare delle soluzioni di sicurezza tali da poter garantire nel tempo la disponibilità del dato nonché la sua costanza ed invariabilità; l'applicativo informatizzato dovrà quindi implementare un sistema di tracciabilità degli account e delle operazioni eseguite dai singoli operatori.

Relativamente all'autenticazione deve essere prevista, se richiesta, l'integrazione con il sistema LDAP delle Aziende, consentendo una gestione unitaria delle credenziali di accesso, scadenza/cambio password, attivazione/disattivazione utenti, etc:

- ogni accesso e/o modifica dei dati deve essere registrato con l'identificativo dell'utente che ha effettuato l'azione e dettagli dell'operazione effettuata per poter garantire la completa tracciabilità dei processi e rintracciabilità dei dati senza limiti di tempo;
- devono essere previsti diversi profili di consultazione e modifica sulla base del "ruolo" dell'utilizzatore;
- il software deve essere progettato per garantirne la massima fruibilità da parte degli utilizzatori, essendo l'attività correlata ad apparecchiature utilizzate continuamente (h24);
- devono essere presenti procedure automatiche di back-up: tali back-up devono essere accessibili all'Azienda Sanitaria. L'Azienda Sanitaria potrà richiedere che tali back-up vengano realizzati su propri sistemi di archiviazione.

Saranno consentiti accessi remoti da parte dell'Appaltatore solo previa autorizzazione da parte del DEC o suo delegato.

Modalità generali relative alle UdO A1-A7

Ritiro e smaltimento

Il ritiro e lo smaltimento dei ricambi e dei materiali di consumo esausti (batterie, lampade, neon, filtri etc.) rimangono a completo carico dell'Appaltatore, compresi gli oneri derivanti dallo smaltimento di rifiuti speciali prodotti da attività di manutenzione.

Lo smaltimento dei rifiuti speciali dovrà essere effettuato in conformità alle normative vigenti.

Le procedure per lo smaltimento dei rifiuti di cui sopra dovranno essere concordate con il DEC o suo delegato in fase di avviamento del servizio. Sono esclusi i materiali classificati come rifiuti sanitari speciali il cui smaltimento è a onere dell'Azienda Sanitaria.

Servizio di imballaggio e spedizione

L'Appaltatore dovrà provvedere all'imballaggio, alla spedizione e al ritiro delle apparecchiature inviate per le riparazioni presso laboratori esterni, i cui oneri rimangono a completo carico dell'Appaltatore.

L'Appaltatore è a tutti gli effetti Responsabile anche dell'eventuale smarrimento o danneggiamento delle apparecchiature nelle fasi di trasporto, incluso il trasporto e la consegna ai reparti destinatari delle apparecchiature.

Il servizio riguarda tutte le apparecchiature oggetto dell'appalto e solo per le attività specifiche dell'appalto ad esclusione dei casi di service o noleggio. Le modalità operative di dettaglio saranno concordate in sede di avvio del servizio con ciascun DEC o suo delegato.

UNITA' DI OFFERTA "B" - SERVIZI DI SUPPORTO**B0. Prove di accettazione e collaudo e inserimento inventariale**

Le prove di accettazione e collaudo delle apparecchiature sono una funzione strategica per la corretta gestione dell'inventario dei dispositivi medicali e l'allineamento con la base dati patrimoniale, pertanto devono essere eseguite conformemente alle procedure di cui al presente articolo senza omissioni o aggiunte e secondo le procedure interne dell'Azienda.

Il servizio consiste nell'esecuzione delle prove di accettazione e collaudo di tutte le AB di nuova acquisizione indipendentemente dal titolo di possesso (acquisti, comodati, service e donazioni).

Le prove di accettazione verranno eseguite da personale incaricato dall'Appaltatore, alla presenza della ditta fornitrice dell'apparecchiatura, del Responsabile della struttura operativa destinataria o suo delegato ed eventualmente altro personale delegato dall'Azienda, quale per esempio un rappresentante del servizio tecnico e/o del servizio di ingegneria clinica e/o del SPP e/o della Fisica Medica.

Le prove di accettazione delle AB dovranno essere eseguite entro 1 settimana dalla consegna, se non diversamente concordato con l'Azienda.

Ai fini della contabilità si precisa che la quantità di prove di accettazione effettuate nel periodo considerato segue le seguenti regole:

rif	Quantità considerata ai fini del conteggio	Oggetto della prova di accettazione
A	n. 1	Singola apparecchiatura elettromedicale non facente parte di un sistema elettromedicale, comprensiva di accessori, dotazioni, materiali soggetti ad usura a corredo di un'apparecchiatura o di un sistema elettromedicale (una singola prova di accettazione comprende il bene principale e tutti gli accessori e dotazioni a corredo della fornitura)
B	n. 1	Sistema elettromedicale, comprensiva di accessori, dotazioni, materiali soggetti ad usura a corredo di un'apparecchiatura o di un sistema elettromedicale (una singola prova di accettazione comprende il bene principale e tutti gli accessori e dotazioni a corredo della fornitura)
C	n. 0,5	Per ogni apparecchiatura facente parte di un sistema elettromedicale di cui al punto B
D	n. 0,5	Per apparecchiature non elettromedicali, non rientranti nelle altre regole
E	n. 0,2	In alternativa alla precedenti regole, per prove di accettazioni che prevedono la sola attività amministrativa (punti 1, 2, 5, 6, 7 e 9 di cui sotto) e per SW medicali stand-alone.

Nota: il caso specifico del PC e/o workstation, comprensiva di: stampante, monitor, periferiche, software medicale, sistemi di storage, etc. è da considerare come un'unica apparecchiatura, caso "A".

Le prove di accettazione dovranno prevedere quanto segue:

1. attestazione di rispondenza della fornitura al rispettivo ordine;
2. l'individuazione dei dati dell'apparecchiatura necessari per una corretta inventariazione e precisamente:
 - descrizione merceologica;
 - costruttore/fornitore;
 - marca e modello;
 - codifica CIVAB (se disponibile);
 - classificazione CND;
 - codice repertorio nazionale dei dispositivi medici;
 - numero di matricola/serie;
 - reparto (o centro di costo) destinatario;
 - scadenza della garanzia da parte del costruttore/fornitore;
 - modalità di acquisizione del bene (acquisto, service, comodato, ...);

- dati relativi all'eventuale contratto di manutenzione con il costruttore (tipologia, scadenza, importo).
- 3. la verifica di sicurezza dell'apparecchiatura secondo quanto previsto dalla Norme CEI 62-148 (EN 62353), CEI 62-128 e dalla normativa vigente;
- 4. nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle Apparecchiature e dai relativi Dispositivi con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- 5. nella verifica della conformità dell'Apparecchiatura ai requisiti funzionali e alle caratteristiche tecniche previste dalle norme di legge;
- 6. la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'Apparecchiatura fornita alla direttiva 93/42/EEC (e successive modifiche/integrazioni) e alle vigenti norme di sicurezza;
- 7. Verifica, autocertificazione e controllo dell'avvenuta formazione dell'utenza sanitaria da parte del fornitore.
- 8. L'apposizione delle etichette di inventario, con eventuale stampa se non previste etichette Aziendali, su tutti i beni principali e rispettivi accessori laddove applicabile e/o previsto dalle procedure interne. Resta inteso che questa specifica attività sarà compiutamente definita in fase di avvio del servizio, attribuendone in particolare la competenza a risorse interne Aziendali o ai tecnici dell'Appaltatore.
- 9. L'inserimento delle apparecchiature di nuova acquisizione nel sistema di gestione informatizzata delle attrezzature medicali secondo quanto previsto nella parte relativa alla UdO "C".

Nel sistema di gestione informatizzata dovranno essere inserite tutte le attrezzature oggetto del servizio indipendentemente dal titolo di possesso, comprese le apparecchiature informatiche collegate alle AB o software medicali. In fase di inserimento delle apparecchiature, oltre ai dati inventariali e alle modalità di acquisizione dei beni, nonché i dati di natura informatica (ad esempio: versione SW, AE-Title, indirizzo IP, presenza di telediagnosi remota, ecc.), dovranno essere opportunamente identificate le apparecchiature per le quali la manutenzione rimarrà a carico del costruttore, dovrà essere indicata la data di scadenza della garanzia e la data di scadenza dell'eventuale contratto di manutenzione con il costruttore.

- 10. L'inserimento nel sistema di gestione informatizzata dei manuali d'uso e di service delle apparecchiature in formato pdf e di tutta la documentazione facente parte del collaudo stesso (bolle di consegna, certificazioni, collaudo ditta, ecc.).
- 11. Predisposizione e consegna al DEC o suo delegato dell'eventuale documentazione necessaria per la notifica agli organi competenti ove previsto dalla normativa vigente.
- 12. Foto digitale dell'AB da inserire nel sistema di gestione informatizzata.

Eventuali non conformità o prescrizioni rilevate per uno o più dei punti sopra dettagliati, dovranno essere riportate nel verbale di collaudo e comunicate per iscritto al DEC o suo delegato che procederà con i soggetti terzi per quanto di competenza.

L'esito delle verifiche condotte dovrà essere registrato su apposite schede secondo le procedure interne dell'Azienda Sanitaria, o eventualmente quelle proposte dall'Appaltatore, il cui modello verrà concordato con il DEC o suo delegato in fase di avviamento del servizio. Tutta la documentazione relativa al collaudo dovrà essere inserita nel libro macchina del sistema informativo.

Nella scheda relativa al collaudo di un bene principale verranno riportati anche gli accessori forniti a corredo del bene, i quali dovranno essere inseriti nel sistema di gestione informatizzata.

Le schede in oggetto dovranno obbligatoriamente essere firmate dal tecnico esecutore del collaudo, dal fornitore e dal destinatario dell'apparecchiatura e dovranno riportare le eventuali difformità rilevate, per le conseguenti azioni.

La scheda relativa al collaudo dovrà essere trasmessa al Servizio di ingegneria Clinica aziendale.

Inoltre, a seguito del collaudo, dovrà essere inizializzata una scheda strumento riportante i valori di prima misura relativi ai parametri da tenere sotto controllo nel tempo (CEI 62-148 e CEI 62-128). I risultati di tali verifiche ed i dati contenuti nelle schede dovranno essere inseriti a cura dell'Appaltatore nel sistema di

gestione informatizzata in uso.

L'Appaltatore dovrà archiviare e conservare documentazione tecnica, manuali tecnici e quant'altro fornito dal costruttore a corredo dell'apparecchiatura, secondo delle modalità che saranno definite in sede di avvio del servizio.

Per quanto riguarda l'attività di accettazione, collaudo ed inventariazione di SOFTWARE DM di nuova acquisizione, il collaudo nel caso dovrà prevedere le seguenti attività, laddove applicabili:

- verifica della conformità della fornitura e prova della funzionalità sul prodotto installato;
- verifica marcatura CE in conformità alla normativa vigente;
- verifica delle dichiarazioni di conformità alle Direttive e Norme tecniche di pertinenza. Se si tratta di un applicativo destinato alla gestione di database di dati sensibili, verifica inoltre la dichiarazione di conformità al D.Lgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali";
- verifica della compatibilità dell'applicativo con le caratteristiche HW e SW delle postazioni di lavoro (sistema operativo, driver, antivirus aziendale, etc.);
- verifica presenza manuali d'uso e manuale service, oltre che presenza del CD di installazione e chiavi di installazione;
- verifica dell'esecuzione dell'attività di formazione degli operatori e manutentori/installatori per una completa conduzione del prodotto;
- inserimento nel sistema di gestione informatizzata delle attrezzature medicali secondo quanto previsto nella parte relativa alla "Gestione informatica" (C0);
- archiviazione di tutta la documentazione nel fascicolo dell'applicativo (libro macchina).

B1. Controlli funzionali e di qualità – CQ

Il servizio comprende lo svolgimento delle verifiche prestazionali e dei controlli di qualità richiesti dalla Azienda Sanitaria e **prevede verifiche strumentali ulteriori rispetto alle attività ricomprese nella UdO A2 – MP (Protocolli dei produttori) e A3 – Vse (Norma tecnica 62.XXX) .**

Sono incluse nel servizio le verifiche prestazionali e controlli di qualità per almeno le classi di apparecchiature di cui al seguente elenco, apparecchiature che risultano comunque inserite nell'allegato 1.

Apparecchiature:

- Apparecchi per anestesia (ANS)
- Audiometri (AUM)
- Autoclavi (AUT – AUB)
- Cappe (CSF – CIR – CBI)
- Centrifughe (CEN – CRE)
- Defibrillatori (DEF)
- Ecografi (ECT – ECL)
- Elettrobisturi (ELB)
- Frigoriferi, frigo emoteche, celle frigorifere e congelatori
- Impedenzometri (IMM)
- Incubatrici (INN)
- Laser chirurgici (LCH)
- Laser terapeutici (LTE)
- Lavaggio e disinfezione (LAV)
- Letti o poltrona bilancia (LBD)
- Monitor di biosegnali (MON – MVN -)
- Rivelatore Battito Cardiaco Fetale e Monitor fetale (RDB – MFE)
- Ventilatori polmonari (VPO)
- Bilance tecniche, analitiche, pesa neonati, prelievi
- Incubatori CO2
- Dosatori (pipette)
- Bagno termostatico, miscelatore sacche
- Pompe infusionali (NUP – PEP – PIN – PPE – PSI)
- Lampade scialitiche (LSC)
- Apparecchiature il cui controllo di qualità è previsto dal "sistema di gestione di qualità" dell'Azienda

Qualora le verifiche in oggetto evidenzino il non corretto funzionamento delle apparecchiature ovvero non siano rispettate le specifiche di funzionamento del costruttore, eventuali manutenzioni correttive, tarature o calibrazioni che si rendessero necessarie per il ripristino della corretta funzionalità dell'apparecchiatura, sono

a carico dell'Appaltatore qualora le apparecchiature interessate rientrino nel contratto di manutenzione con lo stesso. In caso contrario, l'Appaltatore dovrà informare tempestivamente il DEC o suo delegato.

Tali controlli dovranno essere svolti secondo i protocolli adottati dall'Appaltatore o eventualmente rivisti con la Azienda sanitaria per casi particolari. Si precisa che le schede da utilizzare dovranno essere predisposte secondo uno schema da concordare in fase di avvio del servizio.

Le verifiche prestazionali e controlli di qualità previste nella presente UDO non ricomprendono le attività previste dal UDO E0 quali ad esempio le convalide di autoclavi, lavaendoscopi e lavaferri.

B2. Supporto nei trasferimenti delle apparecchiature – TRASF

Il servizio comprende l'attività di smontaggio, imballaggio, trasferimento, reinstallazione e collaudo di attrezzature **a seguito di trasferimento di reparti o lavori di ristrutturazione dei locali.**

In particolare il servizio riguarda tutte le apparecchiature mobili o apparecchiature fisse di bassa complessità tecnologica (ad es. cabine silenti) che non richiedono interventi specialistici per lo smontaggio e reinstallazione. Rimangono escluse dal servizio eventuali opere edili impiantistiche che si rendessero necessarie per il trasferimento o la reinstallazione delle apparecchiature.

Dal presente servizio devono intendersi esclusi i trasferimenti dovuti alle normali attività di manutenzioni/controllo già compresi nelle altre UdO.

B3. Verifiche di sicurezza elettrica - VSE.altre

Questa UdO fa riferimento alle VSE che non rientrano o non sono previste in una delle attività presenti nelle UdO A (per es. verifiche su apparecchiature non comprese in contratto o verifiche supplementari su apparecchiature comprese nel contratto) e sono a richiesta della Stazione Appaltante.

Per servizio di verifica di sicurezza e delle prestazioni essenziali si intende l'esecuzione degli esami a vista, delle misure strumentali e delle prove, previste dalla normativa vigente in vigore al momento dell'esecuzione delle attività, per tutte le tipologie di apparecchiature oggetto del presente appalto, come ad esempio:

- Norma CEI 62-148 (CEI EN 62353);
- Norma CEI 62-5 Fascicolo 8858 del maggio 2007 III edizione;
- Guida CEI 62-128 fascicolo 6925;
- Norma CEI 62-51 Fascicolo 6924 C, in merito alle prove sui sistemi medicali;
- Norme CEI particolari emesse dal CT 62 del CEI;
- Norme CEI emesse dal CT 66 specifiche per le apparecchiature di Laboratorio;
- Norme CEI emesse dal CT 76 per la parte specifica per i laser ad applicazione medicale.

I richiami alle norme suddette sono da intendersi come riferimento alle modalità di esecuzione delle prove e ai relativi limiti ammessi, salva l'obbligatoria applicazione di ogni altra disposizione specifica.

Salvo diversamente disposto, tale attività di verifica deve essere svolta in sito, esclusivamente da personale tecnico qualificato e dotato della necessaria strumentazione, come richiesto dal presente CSA.

I risultati delle prove e delle verifiche, nonché le seguenti informazioni:

- anagrafica bene;
- valori rilevati;
- i valori di riferimento;
- l'identificazione dello strumento analizzatore (compresa data, numero e scadenza del certificato dell'ultima taratura);
- l'esito;
- data e ora verifica.

dovranno essere registrati su apposite schede le quali dovranno essere firmate dal tecnico esecutore e dal Responsabile incaricato dall'Appaltatore.

Si precisa che la scheda da utilizzare sarà predisposta secondo un modello da concordare al momento dell'avvio delle attività. Sulle schede dovranno essere segnalati tutti i suggerimenti circa i possibili interventi di adeguamento atti ad eliminare le non conformità eventualmente riscontrate nelle apparecchiature al fine di ripristinare la rispondenza alle norme di sicurezza vigenti.

Gli interventi di adeguamento e messa a norma delle apparecchiature sono a carico dell'Appaltatore qualora le apparecchiature interessate rientrino nel contratto di manutenzione correttiva (UdO A) con lo stesso. Sono da considerarsi esclusi eventuali interventi tecnici di adeguamento dovuti a prescrizioni rese obbligatorie da normative di nuova emanazione o modifiche obbligatorie indicate dal costruttore. In caso contrario,

l'Appaltatore dovrà informare tempestivamente il DEC o suo delegato.

Il Direttore Tecnico dell'appaltatore è tenuto a notificare con estrema sollecitudine al DEC o suo delegato:

- eventuali non conformità rilevate e ritenute non tecnicamente risolvibili
- l'impossibilità di svolgerle nei tempi programmati.

La verifica di sicurezza si considera attività conclusa e regolarmente svolta solo a valle delle eventuali azioni correttive per il ripristino della conformità o, qualora l'adeguamento normativo non fosse a carico dell'Appaltatore, della apposita comunicazione resa all'Azienda interessata.

Ogni qualvolta si verifichi la presenza di un'apparecchiatura che, a giudizio dei tecnici dell'Appaltatore, sia in condizioni tali da causare situazioni di pericolo reale e immediato per pazienti e/o operatori, l'Appaltatore dovrà intraprendere tutte le azioni necessarie per mettere in sicurezza l'apparecchiatura: se necessario dovrà impedirne l'uso, informare il personale utilizzatore e apporre apposito avviso di divieto d'uso. Altresì il Direttore Tecnico o suo delegato dovrà darne immediata comunicazione per iscritto al DEC o suo delegato che ne restituirà copia controfirmata.

In mancanza di tale comunicazione l'Appaltatore sarà responsabile per le conseguenze derivanti da guasti, incidenti, malfunzionamenti causati dall'uso dell'apparecchio oggetto della comunicazione.

Qualora nel corso delle attività si rilevasse la presenza di apparecchiature sanitarie in locali non idonei, o altresì si rilevassero situazioni impiantistiche pericolose per l'operatore o per il paziente, è obbligo del Direttore Tecnico o suo delegato notificare tempestivamente e per iscritto al DEC o suo delegato quanto rilevato.

B4. Supporto tecnico-amm.vo alla gestione delle apparecchiature di cui all'allegato 1 - sezione 2

Per tutte le apparecchiature di cui all'allegato 1 (sezione 2), il servizio comprende:

- la gestione completa delle chiamate (a titolo esemplificativo: ricezione, registrazione, inoltro della richiesta alla ditta manutentrice, ...);
- la gestione di tutti i rapporti tecnici di lavoro relativi agli interventi manutentivi (acquisizione, archiviazione e conservazione);
- la registrazione nel sistema di gestione informatizzata di tutte le attività manutentive oggetto dell'appalto, comprese le attività tecnico manutentive programmabili;
- supporto tecnico amministrativo al fine del controllo dell'esecuzione dei contratti (ad es. compilazione della reportistica per il monitoraggio dei servizi resi dai terzi, anche ai fini della eventuale applicazione di penali).

Il servizio prevede un'attenta valutazione delle chiamate effettuate dagli utilizzatori, allo scopo di evitare interventi tecnici per falsi guasti, ovvero per interventi non rientranti nelle condizioni di garanzia o esclusi dal contratto di manutenzione.

L'Azienda Sanitaria provvederà a rendere disponibili all'Appaltatore le condizioni contrattuali in essere con i terzi. Eventuali richieste di intervento tecnico non rientranti nei livelli di servizio previsti dai rispettivi contratti, erroneamente inoltrate ai terzi, senza essere state preventivamente concordate con il DEC o suo delegato, saranno a completo carico dell'Appaltatore.

B5.1 Supporto tecnico operativo alla gestione delle manutenzioni per le apparecchiature di cui all'allegato 1 - sezione 3

Per tutte le apparecchiature di cui all'allegato 1 (sezione 3), il servizio comprende:

- sopralluogo tecnico allo scopo di appurare la presenza del guasto prima dell'inoltro della chiamata a ditte terze;
- verifica dell'esecuzione delle manutenzioni correttive, con sorveglianza durante l'esecuzione nei casi richiesti dal DEC o suo delegato;
- verifica dell'esecuzione delle manutenzioni preventive e di ogni altra attività programmata.

L'esecuzione del sopralluogo con eventuale intervento dovrà rispettare i tempi di primo intervento previsti per la manutenzione correttiva dal presente CSA (di cui all'allegato 6), decorrenti dalla segnalazione che verrà trasmessa con le modalità concordate con l'Azienda Sanitaria.

L'Azienda Sanitaria provvederà a rendere disponibili all'Appaltatore le condizioni contrattuali in essere con i terzi. Eventuali richieste di intervento tecnico non rientranti nei livelli di servizio previsti dai rispettivi contratti,

erroneamente inoltrate ai terzi, senza essere state preventivamente concordate con il DEC o suo delegato, saranno a completo carico dell'appaltatore.

La Ditta aggiudicataria consegnerà all'Azienda, nel caso in cui dovesse rilevare irregolarità nell'esecuzione degli interventi manutentivi da parte delle Ditte costruttrici e/o Ditte terze, delle comunicazioni formali contenenti opportune indicazioni sull'operato delle menzionate Ditte.

B5.2 Supporto tecnico operativo alla gestione delle manutenzioni per le apparecchiature di cui all'allegato 1 - sezione 4 con intervento tecnico di primo livello

Per tutte le apparecchiature di cui all'allegato 1 (sezione 4) il servizio comprende:

- sopralluogo tecnico allo scopo di appurare l'entità del guasto prima dell'inoltro della chiamata a ditte terze e con intervento tecnico per risoluzione del guasto nell'ipotesi di interventi di veloce risoluzione e bassa complessità;
- verifica dell'esecuzione delle manutenzioni correttive, con sorveglianza durante l'esecuzione nei casi richiesti dal DEC o suo delegato;
- verifica dell'esecuzione delle manutenzioni preventive e di ogni altra attività programmata.

L'esecuzione del sopralluogo con eventuale intervento dovrà rispettare i tempi di primo intervento previsti per la manutenzione correttiva dal presente CSA (di cui all'allegato 6), decorrenti dalla segnalazione che verrà trasmessa con le modalità concordate con l'Azienda Sanitaria.

L'intervento tecnico effettuato dall'Appaltatore non deve in alcun modo compromettere le condizioni di garanzia o le condizioni contrattuali in essere con le ditte terze e comportare quindi eventuali azioni di rivalsa da parte delle stesse.

L'Azienda Sanitaria provvederà a rendere disponibili all'Appaltatore le condizioni contrattuali in essere con i terzi. L'intervento di 1° livello può comportare i seguenti scenari:

- conclusione dell'intervento in quanto trattasi di falso guasto o di guasto di semplice risoluzione;
- necessità di intervento della ditta terza: in tale caso l'Appaltatore deve comunicare al DEC o suo delegato, tutte le informazioni tecniche necessarie per il corretto inoltro della chiamata alle ditte terze.

L'Azienda Sanitaria provvederà a rendere disponibili all'Appaltatore le condizioni contrattuali in essere con i terzi. Eventuali richieste di intervento tecnico non rientranti nei livelli di servizio previsti dai rispettivi contratti, erroneamente inoltrate ai terzi, senza essere state preventivamente concordate con il DEC o suo delegato, saranno a completo carico dell'appaltatore.

La Ditta aggiudicataria consegnerà all'Azienda, nel caso in cui dovesse rilevare irregolarità nell'esecuzione degli interventi manutentivi da parte delle Ditte costruttrici e/o Ditte terze, delle comunicazioni formali contenenti opportune indicazioni sull'operato delle menzionate Ditte.

B6. Dispositivo vigilanza – Gestione alert e avvisi di sicurezza

Tale servizio prevede la gestione dei richiami dei dispositivi medici e degli avvisi di sicurezza delle apparecchiature in dotazione Aziendale.

Le modalità di svolgimento del servizio verranno concordate con l'Azienda all'avvio del servizio, per poter essere inserite all'interno della procedura Aziendale in utilizzo.

L'appaltatore dovrà gestire le segnalazioni e le conseguenti azioni preventive e correttive in risposta a richiami, avvisi di sicurezza e/o migliorie (software e/o hardware), indicate dal fabbricante come indispensabili per il corretto e sicuro impiego dell'apparecchiatura, in particolar modo dovrà:

- rintracciare l'ubicazione delle apparecchiature interessate;
- trasferire gli addenda informativi di sicurezza agli utilizzatori e/o all'organizzazione in cui si trova l'apparecchiatura;
- verificare le informazioni richieste dal costruttore per la gestione dell'azione correttiva;
- eseguire l'azione richiesta dal produttore (ad es. ritiro e sostituzione, accantonamento, aggiornamento manuale d'uso, correzione delle impostazioni, etc.);
- assistenza durante l'esecuzione degli interventi eseguiti dal produttore.

L'Appaltatore dovrà redigere un opportuno Rapporto di Intervento in relazione alla segnalazione stessa, che, con il richiamo e/o l'avviso di sicurezza, dovrà essere registrato nel sistema di gestione informatizzata e

inseriti nel libro macchina delle apparecchiature; altresì nel libro macchina dovranno essere disponibili le eventuali rettifiche dei manuali d'uso rilasciate dai fabbricanti.

B7. Realizzazione dell'inventario delle apparecchiature finalizzato alla gestione tecnica

Le Aziende Sanitarie durante tutta la durata del contratto potranno richiedere l'esecuzione del servizio di cui alla presente UdO per, a titolo di esempio, accorpamento di nuovi reparti-presidi ospedalieri, cessione di reparti-presidi ospedalieri.

Il presente servizio prevede la realizzazione dell'inventario analitico delle apparecchiature finalizzato alla gestione tecnica al fine di verificare, aggiornare e completare quanto presente nell'allegato 1 relativo alla Azienda Sanitaria richiedente, comprensivo dell'inserimento dei dati nel sistema informatico di cui alla UdO "C".

I dati relativi al censimento, con particolare attenzione alla stima del Valore di rinnovo(*) delle apparecchiature, dovranno essere concordati con l'Azienda Sanitaria.

La tempistica di realizzazione sarà concordata tra la Stazione appaltante e l'aggiudicatario in fase di programmazione.

Il data base relativo al censimento e alla valorizzazione delle apparecchiature dovrà includere le seguenti informazioni minime di tipo economico quali:

- titolo di possesso;
- numero e data di carico in inventario;
- costo di acquisto e Valore di rinnovo, laddove non presente il costo d'acquisto(*);
- centri di costo aziendali.

() Qualora non sia possibile individuare la documentazione di acquisto, la Ditta aggiudicataria dovrà stimare il valore dell'apparecchiatura basandosi sul valore di rinnovo, ossia sul costo di mercato e non di listino, di un'apparecchiatura di livello tecnologico e prestazioni equivalenti.*

Ai dati sopra elencati occorre aggiungere le seguenti informazioni minime di natura tecnica quali:

- tipologia dell'apparecchiatura;
- ditta costruttrice;
- ditta fornitrice;
- modello;
- ubicazione;
- tipologia e specifiche di eventuali up-grade ovvero modifiche di pezzi dalla fornitura originale (se l'informazione è reperibile);
- data dell'esecuzione degli up-grade e delle modifiche suddette (se l'informazione è reperibile);
- numero di serie;
- codifica CIVAB;
- codifica CND;
- gruppo di appartenenza, secondo quanto indicato nell'allegato 1 al presente Capitolato;
- tipologia di assistenza dell'apparecchiature in vigore: garanzia (durata), presenza di contratto di assistenza con dettaglio di tipologia e durata, assenza di contratto di assistenza.

L'accettazione dei predetti dati da parte del fornitore e dell'Amministrazione contraente verrà formalizzata attraverso il Verbale di accettazione.

UNITA' DI OFFERTA "C" – ALLINEAMENTO DEL SISTEMA INFORMATIVO DELL'APPALTATORE CON IL SISTEMA INFORMATIVO DELL'AZIENDA SANITARIA

C0. ALLINEAMENTO DEL SISTEMA INFORMATIVO

Alcune Aziende Sanitarie, possedendo un proprio sistema informatico/informativo, possono decidere di continuare ad utilizzarlo per mantenere il controllo, la storicizzazione delle attività e della gestione dell'ingegneria clinica in modo autonomo.

All'Appaltatore, che utilizzerà comunque il proprio sistema informatico/informativo di cui la sezione "A9", con la presente UdO C viene richiesta **l'attività/servizio per l'allineamento della banca dati su cui appoggia il gestionale di servizi di ingegneria clinica utilizzato dell'Azienda Sanitaria con i dati prodotti e gestiti con il sistema di cui la sezione "A9".**

Tale allineamento dovrà essere effettuato, in accordo con ciascuna singola Azienda Sanitaria, **in tempo reale o attraverso un flusso automatico o con un inserimento parallelo**: dovranno essere fornite procedure di verifica della corrispondenza dei dati.

UNITA' DI OFFERTA "D" - SERVIZI INGEGNERISTICI E FORMAZIONE**D0. Attività di supporto ingegneristico**

È onere dell'Appaltatore garantire la qualificata consulenza "tecnica" sulle materie inerenti i diversi livelli di servizio definiti nel presente CSA. In particolare, l'Appaltatore dovrà fornire al personale delle strutture tecniche dell'Azienda la consulenza per:

- a. la valutazione delle apparecchiature rispetto alle norme e alle direttive di riferimento e al loro aggiornamento / modifica: ad esempio, conformità rispetto alle norme vigenti in tema di sicurezza elettrica;
- b. l'interpretazione delle normative tecniche vigenti;
- c. il supporto per i percorsi di certificazione di qualità (ad es. J.C.I., standard ISO, J.A.C.I.E.) e accreditamenti istituzionali;
- d. il supporto all'attività gestionale Aziendale riguardante la stesura di programmi di dismissione delle apparecchiature, in base allo stato generale delle apparecchiature, evidenziando quelle che presentano scarsa affidabilità di funzionamento o obsolescenza;
- e. il supporto all'attività gestionale delle Aziende riguardante attività attinenti al servizio di ingegneria clinica e ad aspetti organizzativi di attività sanitarie, quali ad esempio quelle relative ai processi di sterilizzazione, tracciabilità, riorganizzazione di servizi o reparti;
- f. il supporto all'attività gestionale delle Aziende riguardante la valutazione dei carichi di lavoro delle apparecchiature medicali oggetto del servizio di manutenzione;
- g. supporto alla verifica dei locali in cui vengono installate le apparecchiature che riguarda i seguenti punti:
 - compatibilità con la destinazione d'uso dei locali (Norma CEI 64-8/7 e normativa vigente);
 - compatibilità con altre apparecchiature già installate;
 - prescrizioni particolari per l'installazione o l'uso dell'apparecchiatura.
- h. supporto alla programmazione degli investimenti in apparecchiature biomedicali;
- i. elaborazione di questionari tecnici e specifiche tecniche per la predisposizione dei capitolati tecnici per l'acquisizione di nuove apparecchiature;
- j. relazioni tecnico-economiche sulle apparecchiature biomedicali;
- k. valutazione tecnica e gestionale delle nuove tecnologie, ai fini della loro introduzione in Azienda in termini di valutazione dei bisogni clinici, dell'applicabilità clinica, valutazione dei sistemi presenti sul mercato, follow up della nuova tecnologia;
- l. risk management, in termini di collaborazione nelle attività di analisi del processo di lavoro all'interno delle diverse Strutture operative ed in particolare di eventuali errori di utilizzo delle apparecchiature biomedicali e relative correzioni delle cause di errore.

Resta inteso che tali attività dovranno essere garantite da ingegnere/i con laurea in ingegneria clinica/biomedica o elettronica/informatica, con provata esperienza di almeno 5 anni nel settore dell'ingegneria clinica; tale personale dovrà essere diverso da quello impegnato continuativamente presso l'Azienda e dedicato alle attività manutentive.

D1. Formazione del personale sanitario

L'Appaltatore dovrà rendersi disponibile, su richiesta del DEC o suo delegato, ad istruire il personale sanitario con corsi relativi ad aspetti legati all'impiego delle apparecchiature biomedicali, ad esempio inerenti:

- al corretto e sicuro utilizzo delle apparecchiature;
- al comportamento da tenere in caso di anomalie, guasti;
- ai limiti di impiego;
- alla diagnosi di guasti di lieve entità;
- risk management.

Tale attività formativa potrà essere svolta da personale dell'Appaltatore, secondo quanto concordato con il DEC o suo delegato in fase di definizione del singolo evento formativo.

Per tali corsi l'Appaltatore dovrà collaborare con l'Azienda Sanitaria per l'accreditamento ECM.

L'attività di formazione dovrà essere supportata da materiale didattico appropriato. I docenti che terranno i corsi dovranno avere comprovata esperienza.

D2. Formazione del personale tecnico

L'Appaltatore dovrà rendersi disponibile, su richiesta del DEC o suo delegato, ad istruire il personale tecnico

ed ingegneristico aziendale con corsi relativi ad aspetti tecnologici e gestionali alle attrezzature, quali ad esempio:

- nuove tecnologie;
- aggiornamento normativo;
- rischio clinico;
- project management.

Gli argomenti da sviluppare e le modalità di esecuzione saranno concordate fra il DEC o suo delegato e l'Appaltatore. L'attività di formazione dovrà essere supportata da materiale didattico appropriato.

L'Appaltatore dovrà inoltre mettere a disposizione tutti gli strumenti didattici che riterrà opportuni per l'espletamento di tale attività quando svolta presso le strutture aziendali. I docenti che terranno i corsi dovranno avere comprovata esperienza.

UNITA' DI OFFERTA "E" - TARATURE, CONTROLLI METRICI e CONVALIDE - LAT

E0. Tarature, controlli metrici e convalide - LAT

Il servizio comprende le tarature e i controlli metrici previsti dalla vigente normativa per le apparecchiature delle Aziende (ad esempio bilance, fonometri, letti e poltrone bilancia in dotazione ai servizi di emodialisi, ecc) dettagliate nell'allegato 12, compresa la predisposizione dei certificati previsti dalla normativa in essere, la cui trasmissione agli enti competenti rimane in carico alle singole Aziende.

Le certificazioni LAT e i controlli metrici dovranno essere registrati nel sistema di gestione informatizzata e conseguentemente riportati nei libri macchina delle apparecchiature, rispettando le stesse prescrizioni relative alla registrazione e al monitoraggio delle scadenze previste per le verifiche di sicurezza periodiche.

Il rapporto di taratura deve riportare l'identificazione dello strumento campione (compresa data, numero e scadenza del certificato dell'ultima taratura), i criteri di accettabilità, le misure effettuate e lo scostamento e l'esito del controllo.

Ove nel corso dell'appalto dovessero emergere altre esigenze di taratura e collaudi metrici, non elencate nell'allegato 12, l'Appaltatore sarà obbligato a svolgerli alle condizioni che saranno definite e negoziate con il DEC o suo delegato.

Articolo 5 - Obblighi dell'aggiudicatario

L'Aggiudicatario si impegna ad eseguire con capacità, proprietà e correttezza, attenendosi al presente capitolato e alle particolari indicazioni eventualmente impartite dalla Committente, tutte le operazioni descritte nel presente capitolato.

L'Aggiudicatario è tenuto ad assicurare l'assoluta continuità nello svolgimento del servizio in appalto, concordando con il DEC o suo delegato eventuali comportamenti da seguire in presenza di situazioni che ne dovessero compromettere la regolarità.

Sono a carico dell'Aggiudicatario, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione della fornitura oggetto della presente gara, nonché ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.

L'Aggiudicatario dovrà garantire l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella documentazione di gara, pena la risoluzione contrattuale di diritto.

Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche ed alle specifiche indicate nel presente atto e nell'Offerta Tecnica Aggiudicataria.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del contratto restano ad esclusivo carico dell'Impresa aggiudicataria, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale e l'Impresa aggiudicataria non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti del Committente.

L'Aggiudicatario si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne il Committente da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza vigenti.

L'appaltatore garantisce l'Azienda Sanitaria, escludendone ogni responsabilità, contro azioni o condanne per risarcimento di danni a persone o cose causati a terzi in ragione o in occasione dell'esecuzione del contratto o derivanti da difetti dei prodotti forniti nell'esecuzione del contratto.

Le comunicazioni concernenti l'esecuzione del contratto possono essere effettuate sia a mezzo posta

elettronica certificata, mail ordinaria e a mano in relazione all'oggetto della comunicazione.

Articolo 6 - Organizzazione risorse umane e soluzioni logistiche

Il personale impiegato nel servizio dovrà essere in possesso dei necessari requisiti di qualificazione professionale, dotato di competenza ed adeguatamente formato per l'espletamento di ciascuna delle attività oggetto dell'appalto ed in particolare per lo svolgimento delle attività manutentive.

Dovrà in particolare essere rispettata la normativa vigente con particolare riferimento a quanto previsto dal D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i..

La ditta dovrà mettere a disposizione per tutta la durata dell'appalto un direttore tecnico, cui è demandato il compito di interfaccia unica verso l'Azienda Sanitaria e che sarà il referente diretto per i servizi oggetto dell'appalto presso ciascuna Azienda sanitaria a cui afferisce il personale residente. Il direttore tecnico potrà essere non residente.

Il direttore tecnico dovrà avere almeno i seguenti requisiti professionali: Laurea in Ingegneria nell'area Elettronica, Biomedica, Bioingegneria e Clinica (5 anni) con esperienza di lavoro nel settore della gestione della manutenzione delle apparecchiature elettromedicali di almeno 10 anni.

I profili professionali del personale residente che l'Appaltatore dovrà mettere a disposizione in via continuativa per l'intera durata dell'appalto, sono di seguito indicate:

- a. personale amministrativo
- b. personale tecnico
- c. personale tecnico informatico
- d. ingegnere aggiunto
- e. ingegnere gestore

Tale personale dovrà avere almeno i seguenti requisiti professionali di minima:

Personale Amministrativo	Impiegato tecnico amministrativo (in possesso almeno di diploma di scuola media superiore) con esperienza di lavoro nel settore della gestione della manutenzione delle apparecchiature elettromedicali di almeno 6 mesi: la ditta aggiudicataria dovrà documentare l'esperienza con autocertificazione o con idonea dichiarazione dell'Azienda presso cui la risorsa ha svolto servizio
Personale tecnico	Diploma rilasciato da Istituto Tecnico Industriale o da Istituto Professionale o Diploma universitario, nelle aree Elettrotecnica, Elettronica o Biomedica, con esperienza di lavoro nel settore della manutenzione delle apparecchiature elettromedicali con i seguenti livelli: Personale tecnico Tipo A: esperienza documentata di almeno 60 mesi Personale tecnico Tipo B: esperienza documentata di almeno 36 mesi E' consentito l'impiego di Personale non diplomato con esperienza nel settore della manutenzione delle apparecchiature elettromedicali di almeno 10 anni, che si configura come Personale tecnico Tipo A La ditta aggiudicataria dovrà documentare l'esperienza delle risorse umane impiegate con autocertificazione resa della stesse o con idonee dichiarazioni rese dalle Aziende presso cui la risorsa ha svolto servizio.
Tecnico informatico	Diploma rilasciato da Istituto Tecnico Industriale o da Istituto Professionale o Diploma universitario, nelle aree Informatica, Elettronica o Telecomunicazioni, con esperienza di lavoro minima di 12 mesi nell'ambito di gestione e/o manutenzione PC, server, reti dati La ditta aggiudicataria dovrà documentare l'esperienza delle risorse umane impiegate con autocertificazione resa della stesse o con idonee dichiarazioni rese dalle Aziende presso cui la risorsa ha svolto servizio
Ingegnere aggiunto	Laurea in Ingegneria nell'Area Elettronica, Biomedica, Bioingegneria e Clinica (5 anni) con esperienza di lavoro nel settore della gestione della manutenzione delle apparecchiature elettromedicali di almeno 36 mesi.
Ingegnere gestore	Laurea in Ingegneria nell'area Elettronica, Biomedica, Bioingegneria e Clinica (5

	anni) con esperienza di lavoro nel settore della gestione della manutenzione delle apparecchiature elettromedicali di almeno 36 mesi. L'ingegnere gestore è il responsabile in loco della commessa e coordina le attività della stessa; può essere coordinato di uno o più ingegneri aggiunti laddove previsto nell'organico di personale residente minimo (sotto riportato). La ditta aggiudicataria dovrà documentare l'esperienza delle risorse umane impiegate con autocertificazione resa della stesse o con idonee dichiarazioni rese dalle Aziende presso cui la risorsa ha svolto servizio
--	--

Per ciascuna Azienda Sanitaria (AULSS – AO) dovrà essere strutturato un **organico di personale residente minimo**, per lo svolgimento dei servizi oggetto del presente appalto, commisurato al numero di apparecchiature da gestire secondo le indicazioni contenute nella seguente tabella:

N. Apparecchiature per Azienda sanitaria	Personale amm.vo	Personale tecnico Tipo A	Personale tecnico Tipo B	Personale tecnico informatico	Ingegnere aggiunto	Ingegnere gestore
Fino a 999	1	1				1
Da 1000 a 1999	1	1	1			1
Da 2000 a 2999	1	1	1			1
Da 3000 a 3999	1	2	1			1
Da 4000 a 4999	1	2	2	1		1
Da 5000 a 5999	2	3	2	1		1
Da 6000 a 6999	2	3	3	1		1
Da 7000 a 7999	2	4	3	1	1	1
Da 8000 a 8999	2	4	4	1	1	1
Da 9000 a 9999	2	5	4	1	1	1
Da 10.000 a 10.999	3	5	5	1	1	1
Da 11.000 a 11.999	3	6	5	1	1	1
Da 12.000 a 12.999	3	6	6	1	1	1
Da 13.000 a 13.999	3	7	6	1	1	1
Da 14.000 a 14.999	3	7	7	1	2	1
Da 15.000 a 15.999	4	8	7	1	2	1
Da 16.000 a 16.999	4	8	8	1	2	1
Da 17.000 a 17.999	4	9	8	1	2	1

La consistenza dell'organico ed i requisiti professionali, inderogabili per lo svolgimento dell'appalto, saranno oggetto dell'offerta tecnica, nella quale andranno precisate le caratteristiche di organico e di qualificazione degli operatori.

Durante l'esecuzione dell'appalto l'Azienda Sanitaria si riserva di disporre verifiche puntuali sul rispetto dei profili degli operatori indicati da destinare all'appalto.

La mancata rispondenza tra quanto dichiarato e quanto effettivamente risultante comporterà l'applicazione delle penali come previste nel presente CSA.

Con particolare riferimento al D. Lgs. n. 81/2008 e s.m.i, la manutenzione delle apparecchiature deve essere svolta da tecnici di sicuro e certificato livello di preparazione.

In via generale, salva ogni miglioria introdotta dall'Appaltatore in sede di offerta, andrà comunque garantito:

1. **l'organico di personale residente minimo da impiegare in pianta stabile**, così come indicato nei termini minimi in precedenza, presso l'Azienda Sanitaria, da impiegare per i servizi di cui alle UdO A;
2. **un organico di risorse anche non residenti da impegnare per i servizi di supporto UdO B e UDO D** di profilo professionale commisurato e adeguato alle attività da svolgere.

Allo scopo di un proficuo inserimento delle risorse umane nel contesto operativo dell'Azienda, l'Appaltatore dovrà limitare il più possibile la sostituzione del personale tecnico nell'arco del periodo contrattuale, salvo motivi non dipendenti dalla ditta stessa e motivandone la sostituzione. L'Appaltatore dovrà dare tempestiva comunicazione all'Azienda interessata della necessaria sostituzione, avendo cura di presentare contestualmente il curriculum vitae della risorsa che intende proporre per l'avvicendamento.

L'Azienda interessata valuterà la proposta di avvicendamento stesso, formulando, se del caso, una richiesta formale per una soluzione alternativa.

Nel caso di sostituzione l'Appaltatore dovrà dare prova di aver informato il lavoratore sui rischi specifici della singola Azienda ai sensi del piano di sicurezza e dei rischi interferenziali definiti in fase di avvio dell'appalto.

Avendo necessità di rapportarsi continuativamente con i dipendenti delle Aziende Sanitarie e con le realtà esterne nell'ambito tecnico/sanitario, tutto il personale dovrà possedere la piena padronanza della lingua italiana ed adeguata conoscenza a livello tecnico della lingua inglese.

L'Azienda si riserva la facoltà di richiedere, motivando per iscritto le proprie ragioni, la sostituzione delle risorse utilizzate dall'Appaltatore qualora vengano meno le doti di professionalità e moralità richieste; a fronte di tale richiesta l'Appaltatore non potrà opporre diniego né accampare diritti, riserve o né tanto meno richiesta di maggiori oneri.

Il personale tecnico dovrà essere oggetto di continua formazione professionale e di questo dovrà essere tenuta traccia con rilascio periodico a ciascuna Azienda dell'aggiornamento professionale attestato dall'Appaltatore ed eventualmente certificato dall'ente o ditta produttrice presso le quali sia stata svolta la formazione.

L'Appaltatore dovrà comunicare tempestivamente e giustificare al DEC o suo delegato ogni assenza del personale assegnato in loco; dovrà inoltre provvedere, previa valutazione di merito condivisa con il DEC o suo delegato stesso, alla temporanea copertura della vacanza per ferie, malattia, scioperi o qualsiasi altra ragione di forza maggiore con altro personale di pari funzione.

In casi eccezionali e esclusivamente per una durata temporanea, la ditta potrà inserire in organico, previa approvazione del DEC o suo delegato, personale che non abbia raggiunto i mesi di esperienza richiesti dai profili sopra evidenziati.

Ulteriore personale potrà essere inserito solo come aggiunto in affiancamento, previa approvazione del DEC o suo delegato.

Tutto il personale dell'Appaltatore dovrà essere munito di un tesserino di riconoscimento e dovrà seguire le eventuali procedure interne previste (nonché di camici e/o divise per permetterne un'immediata identificazione (nominativo ditta ed informazioni per il riconoscimento dell'operatore)).

Il personale dell'Appaltatore dovrà sottostare alle regole di accesso e di permanenza nelle singole strutture dell'Azienda, che saranno comunicate in sede di avvio del servizio.

Contestualmente alla data di avvio operativo del servizio e in caso di aggiornamenti o modifiche alla composizione del personale, l'Appaltatore dovrà inoltre produrre la documentazione che evidenzia i percorsi formativi effettuati dal personale tecnico che l'Appaltatore intende impegnare nell'appalto in oggetto, con particolare riguardo ai corsi effettuati direttamente dalle ditte costruttrici delle apparecchiature e per i quali sia stato rilasciato un formale attestato di qualificazione per lo svolgimento delle attività manutentive.

Articolo 7 - Orari di servizio e servizio di reperibilità

Si veda l'allegato 5.

Articolo 8 - Laboratori tecnici

Le Aziende Sanitarie metteranno a disposizione degli aggiudicatari i locali da adibire per l'esecuzione dei servizi richiesti, come dettagliati nell'allegato 16.

Risulta a carico dell'aggiudicatario la verifica e l'eventuale adeguamento/modifica dei locali messi a disposizione, nonché l'allestimento degli stessi (arredi, strumentazioni, etc.): in particolar modo le eventuali modifiche di tipo impiantistico e/o strutturale dovranno essere concordate con l'Azienda Sanitaria di riferimento.

L'adeguamento, l'allestimento e l'utilizzo dei locali dovrà avvenire nel rispetto delle normative vigenti, in particolar modo con riferimento al piano di sicurezza dei lavoratori e degli ambienti di lavoro, antincendio, etc.

Nel corso del contratto l'aggiudicatario dovrà mantenere i locali e gli impianti in buono stato manutentivo, nonché dovrà provvedere all'esecuzione delle verifiche periodiche necessarie al mantenimento delle condizioni di sicurezza vigenti a adeguare gli ambienti alle normative sulla sicurezza eventualmente sopravvenute.

Articolo 9 - Dotazione strumentale

La strumentazione che l'Appaltatore dovrà garantire sarà adeguata al parco macchine in gestione, sia in termini di numerosità che di tipologia e al personale impiegato presso le singole Aziende.

A titolo di esempio nell'allegato 14 è inserito un elenco "tipo" di attrezzature da laboratorio e strumenti per i tecnici.

Tutta la strumentazione dovrà essere gestita in condizioni di riferibilità con evidenza documentale dei certificati di taratura annuali di centri LAT (dove previsti).

Per consentire ai tecnici l'esecuzione delle attività di cui al presente CSA, l'Appaltatore dovrà provvedere a dotare ogni proprio tecnico degli utensili e strumenti necessari e dei mezzi di comunicazione.

Dovranno pure essere rese disponibili per tutta la durata del contratto, anche al personale del Servizio di ingegneria clinica dell'Azienda Sanitaria, previa richiesta, tutte le attrezzature e strumentazioni che verranno dislocate stabilmente presso i laboratori aziendali.

Al fine di permettere i trasferimenti tra i vari Presidi, i tecnici dovranno disporre di adeguati mezzi di trasporto, in grado di consentire anche l'agevole movimentazione delle apparecchiature od altro materiale.

Ciascuna Azienda Sanitaria non sarà in alcun modo Responsabile per eventuali danni causati dal personale o dai mezzi dell'Appaltatore verso persone o cose per gli spostamenti di cui sopra, questo sia all'interno che all'esterno delle proprie strutture Aziendali.

Articolo 10 - Avvio del servizio

Nella tabella seguente sono riportate le varie fasi di avvio del servizio con relative scadenze e documenti collegati:

	Fase	Termini		Documenti collegati
A	<i>Stipula contratto con singola Azienda Sanitaria</i>	0	-49	<i>Contratto e consegna da parte dell'Azienda Sanitaria dell'Elenco delle AB aggiornato.</i>
B	<i>Consegna programma fase avvio</i>	14	-35	<i>Invio cronoprogramma di tutte le fasi per arrivare con il servizio a regime con indicazione specifica delle fasi relative a: sopralluoghi, approntamento laboratori e magazzino (eventuale cessione ed acquisizione precedente magazzino) compresa dotazione strumentale, attivazione SI ed inport dati, insediamento risorse umane, attivazione del call center, gestione delle attività in sovrapposizione con il precedente gestore (passaggio consegne), presentazione nuovo gestore del servizio ai Reparti-Servizi Ospedalieri ed istruzione</i>
C	<i>Validazione programma fase avvio. Nel caso in cui l'Azienda Sanitaria non validi il programma della fase di avvio presentato dall'aggiudicataria, invierà alla ditta richiesta di modifica/aggiornamento con indicazione delle parti dello stesso da modificare; l'aggiudicataria dovrà, entro 7 giorni dal ricevimento della comunicazione, presentare il nuovo programma della fase di avvio (i termini verranno aggiornati conseguentemente)</i>	21	-28	<i>Comunicazione di validazione o di richiesta di modifica/aggiornamento</i>
D	<i>Riunione di cooperazione e coordinamento</i>	35	-14	<i>Verbale ed aggiornamento DUVRI</i>
E	<i>Attività prodromiche all'attivazione del S.I: Inport dati aziendali</i>	35	-14	
F	<i>Accettazione provvisoria del S.I.</i>	42	-7	<i>Verbale di verifica iniziale di accettazione (il collaudo si completa entro 120 gg dalla fase G)</i>
G	<i>Avvio dell'esecuzione dell'appalto (inizio fase di start up), compresa attivazione del call center, nucleo residente operativo, etc</i>	49	0	<i>Verbale di avvio di esecuzione dell'appalto inizio fase start up (inizio di decorrenza dei canoni)</i>

H	<i>Conclusione fase start up e avvio a regime del servizio: consegna dei piani delle attività programmate e messa a regime di tutte le attività con la completa predisposizione della logistica. Dovranno essere stati effettuati a titolo esemplificativo e non esaustivo:</i> <ul style="list-style-type: none"> • <i>approntamento laboratori e magazzino compresa dotazione strumentale,</i> • <i>insediamento di tutte le risorse umane,</i> • <i>presentazione nuovo gestore del servizio ai Reparti-Servizi Ospedalieri ed istruzione.</i> 	139	90	<i>Le parti formalizzeranno nel verbale di Conclusione della fase di start up tutti gli elementi gestionali e tecnico-operativi necessari alla prosecuzione delle attività dei Servizi Integrati.</i>
I	Collaudo del Sistema Informativo	169	120	Verbale di collaudo/Accettazione definitiva dell'avvio del S.I.
L	Verifica dell'elenco AB / base contrattuale	209	180	Verbale di accettazione elenco AB a seguito di contraddittorio

Nel caso in cui entro 90 giorni all'avvio dell'esecuzione dell'appalto non sia ultimata la fase di start up (e non si sia proceduto alla sottoscrizione del verbale di conclusione della fase di start up come riportato nella sovrastante tabella), o siano emerse delle criticità / difformità rispetto a quanto programmato, troveranno applicazione le penali precisate nel successivo Articolo 16 - "Articolo 16 - Penali e criteri di accettabilità", fino ad un massimo di 30 giorni. L'Azienda Sanitaria indicherà le criticità riscontrate e richiederà all'aggiudicatario le azioni correttive necessarie che dovranno essere poste in essere.

Per i primi 180 giorni solari successivi alla data di avvio della fornitura, l'appalto si intenderà conferito a titolo di prova al fine di consentire al Committente una valutazione ampia e complessiva relativa alla idoneità della fornitura ed efficienza nell'esecuzione dei servizi e in generale dell'appalto espletato.

Qualora la valutazione abbia sortito esito negativo (vedi "Articolo 16 - Penali e criteri di accettabilità") il Committente procederà alla risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa). In tale ipotesi spetterà all'Impresa il solo corrispettivo per la parte della fornitura correttamente eseguita, escluso ogni altro rimborso e/o indennizzo a qualsiasi titolo.

Resta inteso che in caso di risoluzione del contratto per mancato superamento della prova l'Aggiudicatario è tenuto a garantire la prestazione di cui al presente capitolato fino al subentro del nuovo contraente, onde evitare l'interruzione di un servizio di pubblica utilità.

All'avvio dell'esecuzione dell'appalto la Ditta aggiudicataria dovrà rendere operativi i servizi di:

- ricezione chiamate;
- manutenzione correttiva;
- prove di accettazione.

e porterà a regime tutti i servizi previsti dal CSA e dall'offerta, entro il completamento della fase di avviamento (Start Up) .

Trascorso il termine per l'avviamento il servizio dovrà essere attivato ed a regime.

Articolo 11 - Esecuzione del contratto

A partire dall'inizio dell'esecuzione del contratto, l'Aggiudicatario dovrà provvedere **semestralmente** ai seguenti adempimenti:

- a) Entro il termine di 30 giorni successivi alla scadenza di ogni semestre l'Aggiudicatario dovrà consegnare una **Relazione con i seguenti contenuti minimi obbligatori**:
 - Stato dei Piani (MP, VS, VF e CQ);
 - Personale impiegato (giornate uomo per qualifica);

- Stato delle MC (volume di attività, tempi di 1° intervento, tempi di risoluzione guasto, tempi di disservizio, disservizio globale);
- Proposte di dismissione;
- Collaudi (attività a misura);
- VF e CQ (attività a misura);,
- LAT (attività a misura);
- Eventuali VS aggiuntive (attività a misura);
- Rapporto gestione evento dispositivo vigilanza;
- Registrazione e controllo contratti di manutenzione specialistici;
- Sintesi attività di Formazione svolta;
- Sintesi attività di Consulenza svolta;
- Sintesi eventuali attività del S.I. svolta (import - export dati, attivazione nuove funzioni, etc.);
- Consuntivo dei servizi a misura con ripartizione dei costi: servizi e materiali.

Laddove applicabile i report dovranno essere presentati sia in forma aggregata che suddivisi per Unità Operativa (Centro di Costo)

- b) Entro il termine di 30 giorni successivi alla scadenza del semestre, la Azienda Sanitaria provvederà, in accordo con l'aggiudicatario, alla verifica delle variazioni intervenute nell'elenco delle apparecchiature oggetto del contratto con la relativa quantificazione del canone annuale

A partire dall'inizio dell'esecuzione del contratto, l'Aggiudicatario dovrà provvedere annualmente ai seguenti adempimenti:

- c) Entro il termine di 30 giorni precedente la scadenza dell'anno, l'Aggiudicatario dovrà presentare il piano delle attività programmate periodiche (MP, VS, VF e CQ, LAT).

Articolo 12 - Monitoraggio e controllo del servizio

Per la buona gestione dell'appalto il DEC o suo delegato concorderà incontri periodici per verificare, monitorare l'andamento del servizio rispetto ai livelli di prestazioni previste.

Nello specifico, le riunioni avranno cadenza trimestrale, salvo accordi diversi fra le parti e serviranno per:

- valutare il rispetto dei requisiti contrattuali (controllo e verifica degli indicatori);
- valutare la performance del processo (monitoraggio del processo);
- individuare azioni correttive e di miglioramento (sia per l'Appaltatore che per l'Azienda);
- verificare i risultati delle precedenti azioni correttive.

A livello operativo, la singola Azienda si riserva la facoltà di effettuare tutti i controlli ritenuti necessari per verificare l'esatto adempimento delle prestazioni.

Articolo 13 - Soddisfazione del cliente (Customer Satisfaction)

Oltre ad una valutazione oggettiva della qualità del servizio offerto tramite l'analisi degli indicatori di risultato e dei livelli prestazionali descritti nel presente CSA, potrà essere attivato il monitoraggio della percezione della qualità da parte del personale sanitario aziendale.

I contenuti dei questionari verranno concordati durante gli incontri pianificati ed eventualmente personalizzati su indicazione del DEC o suo delegato in funzione degli obiettivi dell'indagine.

L'Appaltatore provvederà a gestire la distribuzione dei questionari e alla raccolta e l'archiviazione dei relativi dati in forma informatizzata, tramite interfaccia web.

I dati così raccolti dovranno essere messi a disposizione del DEC o suo delegato al fine di impostare un piano di eventuale miglioramento.

Articolo 14 - Variazioni

Il parco macchine oggetto dell'appalto potrà subire delle variazioni, sempre nell'ambito delle categorie di AB ricomprese nel presente affidamento, in relazione a:

- a. acquisizione di nuove apparecchiature (scadenza garanzia);

- b. dismissione di apparecchiature;
- c. esclusione di singole apparecchiature dall'elenco delle apparecchiature oggetto dell'appalto, previa apposita comunicazione all'Appaltatore dell'Azienda Sanitaria interessata.
- d. cessione o acquisizione di servizi o strutture sanitarie a seguito di riorganizzazioni Aziendali;
- e. affidamento all'Appaltatore del servizio di manutenzione relativo ad apparecchiature per il quale l'Azienda aveva precedentemente sottoscritto un contratto di manutenzione con il costruttore;
- f. inserimento di AB inizialmente non inserite in appalto

L' Azienda si riserva comunque il diritto nel corso di esecuzione dell'appalto di includere e/o escludere dai servizi talune apparecchiature senza che l'Appaltatore possa sollevare alcuna obiezione, la variazione conseguente darà luogo al riesame del canone del Contratto.

Il canone annuale verrà aggiornato sulla base degli eventi sopra evidenziati, applicando le corrispettive percentuali di riferimento (relativamente alla tipologie e gruppi) al valore di riferimento, dove per valore di riferimento dell'apparecchiatura biomedica si intende il valore di carico riportato nell'inventario aziendale nonché il prezzo d'acquisto per le nuove apparecchiature biomediche. Nel caso in cui il valore non fosse reperibile nei dati inventariali dell'Azienda si fa riferimento al costo di acquisto (o valore di rinnovo qualora non presente) per apparecchiatura biomedica simile per genere e prestazioni.

La variazione del canone, pertanto, sarà uguale alla somma algebrica della variazione in detrazione e di quella in aumento intervenute nel periodo di riferimento.

In ogni caso le apparecchiature biomediche che concluderanno il periodo di garanzia e quelle che modificheranno l'elenco di cui all'allegato 1, saranno prese in carico dalla Ditta appaltatrice immediatamente e pertanto anche prima della eventuale variazione contrattuale.

In relazione alle tipologie di evento indicate nei punti elenco a, b, c sopra riportati tutte le variazioni (in aumento o in diminuzioni) saranno verificate semestralmente e daranno luogo ad adeguamento del canone a partire dal semestre successivo con effetto non retroattivo.

In relazione alle tipologie di evento indicate nei punti elenco d, e , f sopra riportati, le variazioni (in aumento o in diminuzione) saranno concordate tra le parti e daranno luogo ad adeguamento del canone a partire dal momento concordato tra le parti.

Articolo 15 - Fase di chiusura dell'appalto

A scadenza del contratto l'Aggiudicatario deve provvedere ai seguenti adempimenti:

- conclusione delle attività programmate pendenti;
- rilascio della banca dati del S.I.;
- esecuzione di tutte le MC la cui richiesta è pervenuta prima del termine di scadenza contrattuale, che dovranno essere comunque concluse entro i tempi previsti dal presente capitolato, anche oltre il termine di scadenza contrattuale;
- svolgimento e gestione delle attività in sovrapposizione con il successivo gestore (passaggio consegne)
- rendere liberi e disponibili i locali adibiti a laboratorio e magazzino, per i quali dovrà essere effettuata idonea pulizia e sanificazione .

La ditta aggiudicataria dovrà:

- entro 90 giorni prima della conclusione dell'appalto, presentare il **Piano di chiusura del Servizio** che dovrà contenere i seguenti elementi:
 - Piano di attuazione della conclusione delle attività programmate pendenti
 - Cronoprogramma dello smantellamento dei laboratori e magazzino e della dotazione strumentale
 - Rilascio della banca dati del SI
 - Gestione delle attività in sovrapposizione con il successivo gestore (passaggio consegne)

- Entro 7 giorni dalla data di conclusione dell'appalto, **consegnare la Relazione di termine del servizio**, con evidenza della congruità rispetto al Piano di chiusura del Servizio, elenco eventuali difformità rispetto al piano di chiusura del Servizio, con proposta di soluzioni relative.

Al termine dell'appalto, l'Appaltatore dovrà, a titolo non oneroso, rendere disponibili la base dati relativa alle apparecchiature e alle attività connesse in formato aperto al fine dell'eventuale travaso su altro S.I., concordando i tracciati e il formato.

Articolo 16 - Penali e criteri di accettabilità

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che potranno dare luogo all'applicazione delle penali, verranno contestati all'Aggiudicatario che dovrà comunicare, in ogni caso, le proprie deduzioni all'Azienda Sanitaria nel termine massimo di 10 giorni lavorativi dalla data di ricevimento della contestazione.

L'Azienda sanitaria valuterà dette deduzioni anche in relazione all'impatto effettivo del disservizio sull'attività sanitaria e applicherà, a suo giudizio, all'Aggiudicatario, fatto salvo il risarcimento degli eventuali maggiori danni, le seguenti penali (anche nel caso tali deduzioni non siano pervenute nei tempi o con le modalità prefissate):

L'Azienda sanitaria valuterà dette deduzioni anche in relazione all'impatto effettivo del disservizio sull'attività sanitaria e applicherà le seguenti penali, ~~a suo giudizio, all'Aggiudicatario, fatto salvo il risarcimento degli eventuali maggiori danni, le seguenti penali (anche nel caso tali deduzioni non siano pervenute nei tempi o con le modalità prefissate):~~

1. superamento dei tempi di primo intervento per guasto bloccante rispetto ai termini indicati nell'allegato 6; per il superamento dei tempi di primo intervento per guasto bloccante, una penale pari al 2% del canone annuo dell'apparecchiatura ogni 4 ore di ritardo;
2. superamento dei tempi di primo intervento per guasto non bloccante rispetto ai termini indicati nell'allegato 6; per il superamento dei tempi di primo intervento per guasto non bloccante, una penale pari all'1% del canone annuo dell'apparecchiatura ogni 4 ore di ritardo;
3. peggioramento della percentuale di risoluzione guasto rispetto ai termini indicati nell'allegato 6 o a quelli eventualmente migliorati in sede di offerta; per ogni punto percentuale peggiorativo della percentuale di risoluzione guasto rispetto ai termini indicati nell'allegato 6 o a quelli eventualmente migliorati in sede di offerta, una penale pari allo 0,5% del canone semestrale UdO A;
4. per gli interventi di MC non risolti entro 20 giorni solari dalla RI e che non trovano adeguata giustificazione, verrà applicata una penale di euro 3.000,00 ad evento, oltre agli eventuali oneri per la risoluzione del guasto corrisposti dall'Azienda Sanitaria ad altra ditta;
5. non conformità dell'intervento di MP (ritardo rispetto alle previsioni del piano MP, o non conformità rispetto al protocollo manutentivo) una penale di Euro 200 ad evento; la penale non verrà applicata in caso di scostamento temporale rispetto alla data stabilita nel piano MP, inferiore a 30 gg solari;
6. non conformità dell'intervento di VS (ritardo rispetto alle previsioni del piano VS, o non conformità rispetto al protocollo di verifica) una penale di Euro 100 ad evento; la penale non verrà applicata in caso di scostamento temporale rispetto alla data stabilita nel piano VS, inferiore a 30 gg solari;
7. non conformità dell'intervento di VF e CQ (ritardo rispetto alle previsioni del piano VF e CQ , o non conformità rispetto al protocollo di verifica) una penale di Euro 100 ad evento; la penale non verrà applicata in caso di scostamento temporale rispetto alla data stabilita nel piano VF e CQ , inferiore a 30 gg solari;
8. per il ritardo superiore a 15 giorni solari rispetto alla data prevista per la consegna dei Piani delle attività programmate una penale pari a Euro 500 per ogni piano per ogni 7 giorni solari di ritardo;
9. indisponibilità di una funzione del SI (sistema informatico): oltre le 16 ore di indisponibilità si applica una penale pari a 250 Euro per ogni 8 ore lavorative;

10. attivazione nuove funzioni del SI (ritardi superiori ai 30 giorni solari rispetto al termine programmato): una penale pari a 1.000 Euro e ulteriori 1.000 Euro ogni 10 giorni solari;
11. export dati dal SI (ritardi superiori ai 5 giorni solari, rispetto al termine programmato): una penale pari a Euro 500 e ulteriori 500 Euro ogni 5 giorni solari;
12. formazione rispetto al termine programmato (ritardi superiori ai 60 giorni solari, rispetto al termine programmato): una penale di Euro 200 e ulteriori 200 Euro ogni 60 giorni solari;
13. non conformità della dotazione di personale, intesa come differenza tra le giornate uomo complessive del personale secondo la dotazione offerta in sede di gara e quelle lavorate nell'anno di riferimento: penale di Euro 300 per ogni giornata uomo di differenza;
14. per la non conformità relativa all'utilizzo di ricambi non originali e non compatibili, una penale pari al 10% del canone annuo dell'apparecchiatura: la ditta sarà tenuta alla sostituzione immediata del pezzo non conforme;
15. per ritardo nell'effettuazione dei collaudi rispetto a quanto concordato/programmato euro 100 al giorno per ogni giorno di ritardo;
16. per non conformità relativa ai collaudi intesa come non rispondenza a quanto richiesto nella UdO B0: una penale pari ad euro 100 ad evento;
17. per la non conformità relativa a Tarature, controlli metrici e convalide, intesa come non rispondenza a quanto richiesto nella UdO E0: una penale pari ad euro 100 ad evento;
18. segnalazione di eventi critici (ad esempio non conformità conseguenti a VS/VF, riscontro situazioni di pericolo) in un tempo superiore ad un giorno lavorativo dalla conoscenza dell'evento, una penale pari a Euro 100 al giorno;
19. ritardi nell'effettuazioni delle singole attività previste nella fase di avvio del servizio (attività previste alle lettere B, E, G, H della tabella relativa alle fasi di avvio del servizio): una penale pari a Euro 1.000 per ogni giorno di ritardo;
20. non conformità della fase di chiusura, intesa come non rispetto delle tempistiche e delle attività ricomprese nel Piano di Chiusura del servizio: una penale pari a Euro 500 al giorno.

Le penali verranno contabilizzate in sede di contabilità semestrale.

Il DEC o suo delegato effettuerà le eventuali detrazioni economiche corrispondenti all'applicazioni di penali. L'ammontare delle penalità, non superiore al 10% del valore complessivo dell'ammontare netto contrattuale, potrà essere addebitato con le seguenti modalità:

- sui crediti dell'impresa, derivanti dal contratto cui esse si riferiscono;
- ovvero, qualora questi ultimi non fossero sufficienti, sui crediti dipendenti da altri eventuali contratti che l'impresa avesse in corso con la Azienda sanitaria;
- in ogni caso, l'ammontare delle penalità potrà essere addebitato sul deposito cauzionale. In tal caso, l'integrazione del deposito dovrà avvenire entro i termini previsti dal precedente Articolo 11 - .

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo, non esonera l'Aggiudicatario dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

E' fatto comunque salvo il risarcimento di eventuali ulteriori danni subiti dalla Committente, la quantificazione dei danni avverrà tenendo conto, tra l'altro, dei maggiori costi derivanti all'Azienda Sanitaria dall'avvio di una nuova procedura d'acquisto, da eventuali maggiori oneri derivanti dall'assegnazione della fornitura ad altre imprese, da oneri supplementari derivanti dalla mancata esecuzione della fornitura o del servizio e/o da un ritardo nell'esecuzione medesima (1223 c.c).

ALLEGATO 1 – ELENCO APPARECCHIATURE BIOMEDICALI (AB) DI VARIE CLASSI E TIPOLOGIE

ALLEGATO 3 – DEFINIZIONI

ALLEGATO 5 – ORARI DI SERVIZIO E REPERIBILITÀ

ALLEGATO 6 – TEMPI DI PRIMO INTERVENTO E RISOLUZIONE GUASTO

ALLEGATO 7 – SUDDIVISIONE GRUPPI APPARECCHIATURE

ALLEGATO 8 – SCHEDA TECNICA VALUTAZIONE RISCHI USO DM COMPATIBILE

ALLEGATO 9 – ELENCO MATERIALI SOGGETTI AD USURA

ALLEGATO 10 – ELENCO MATERIALI CONSUMABILI

ALLEGATO 12 – ELENCO APPARECCHIATURE DA SOTTOPORRE A TARATURA E COLLAUDO METRICO

ALLEGATO 13 – TRACCIATO DI MINIMA DATI INFORMATICI ANAGRAFICA APPARECCHIATURA

ALLEGATO 14 – ATTREZZATURE TIPO PER LE ATTIVITÀ DEL LABORATORIO SIC

ALLEGATO 15 – DUVRI

ALLEGATO 16 –LAYOUT LOCALI MESSI A DISPOSIZIONE