

Apparecchiatura Biomedicale (AB):

Per le finalità del presente appalto, si intenderà apparecchiatura biomedicale:

- a) un *dispositivo medico* (cfr. art. 1, comma 2.a dell'attuazione della Direttiva Europea 93/42/CEE s.m.i. – D. Lgs. n. 37 del 25/01/2010): qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi;
- b) un *accessorio* (cfr. art. 1, comma 2.b dell'attuazione della Direttiva Europea 93/42/CEE s.m.i. – D. Lgs. n. 37 del 25/01/2010): prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso;
- c) un'*apparecchiatura elettromedicale* (cfr. III edizione della norma CEI EN 60601-1) un apparecchio elettrico dotato di una parte applicata che trasferisce energia verso il o dal paziente, o rileva tale trasferimento di energia verso il o dal paziente e che è dotato di non più di una connessione ad una particolare alimentazione di rete e previsto dal suo fabbricante per essere impiegato nella diagnosi, trattamento o monitoraggio di un paziente oppure per compensare, lenire una malattia, le lesioni o le menomazioni;
- d) un *sistema elettromedicale* (cfr. III edizione della norma CEI EN 60601-1) ovvero una combinazione, specificata dal fabbricante, di più apparecchi, almeno uno dei quali deve essere un apparecchio elettromedicale e interconnessi mediante una connessione funzionale o mediante una presa multipla;
- e) un'*apparecchiatura da laboratorio* (cfr. CEI EN 61010-1), ovvero un dispositivo elettrico che misura, indica, sorveglia o analizza sostanze, o serve per preparare materiali; sono compresi anche quegli accessori, definiti dal costruttore, che sono necessari per permettere l'uso normale del dispositivo stesso;
- f) *Apparecchio portatile (a mano)* (CEI EN 60601-1): apparecchio destinato ad essere sorretto a mano durante l'uso normale.
- g) *Apparecchio spostabile* (CEI EN 60601-1): apparecchio mobile destinato ad essere spostato tra un periodo di impiego e l'altro, sostenuto da proprie ruote o da organi equivalenti.
- h) *Apparecchio trasportabile* (CEI EN 60601-1): apparecchio mobile destinato ad essere spostato durante l'impiego o tra un periodo d'impiego e l'altro, sostenuto da una o più persone.
- i) *Apparecchio mobile* (CEI EN 60601-1): apparecchio destinato ad essere spostato da un punto a un altro, essendo o meno collegato all'alimentazione, e senza apprezzabile restrizione del campo di azione.
- j) ogni altro strumento o apparecchiatura specificata negli elenchi strumenti e non compresi nei casi precedenti.

Sono da considerare all'interno dell'insieme delle AB anche quelle tecnologie che, non destinate originariamente o esclusivamente ad usi sanitari, sono comunque inserite in sistemi e/o in ambienti medicali a supporto dell'apparecchiatura sanitaria stessa.

Nel prosieguo del documento i termini di seguito indicati saranno utilizzati, con pieno titolo, come sinonimi di apparecchiatura biomedicale (AB) :

- apparecchiatura/attrezzatura elettromedicale
- apparecchiatura/attrezzatura sanitaria
- apparecchiatura/attrezzatura
- tecnologia biomedicale
- dotazione tecnologica biomedicale
- parco macchine biomedicali

ed ogni altra definizione possa senza ambiguità riferirsi all'oggetto dell'appalto.

Azienda/e, Committente, Committenza/e:

per indicare genericamente la singola Azienda Sanitaria committente, di livello provinciale o sub provinciale, con la quale l'Aggiudicatario stipulerà il contratto a fronte dell'aggiudicazione della gara.

SIC, IC, Servizio di ingegneria Clinica:

per indicare genericamente la struttura ed il personale di ogni singola Azienda Sanitaria preposto, a qualsiasi titolo, a sovrintendere e controllare la corretta esecuzione del Servizio da parte dell'Aggiudicatario per tutta la durata temporale del Servizio stesso.

Appaltatore: per indicare genericamente l'aggiudicatario di ciascun singolo lotto che sottoscriverà il contratto, obbligandosi a quanto dallo stesso offerto nei confronti dell'Azienda.

Servizio:

per indicare genericamente l'insieme delle prestazioni che l'Aggiudicatario dovrà fornire all'Azienda per tutta la durata temporale del contratto secondo le prescrizioni generali del presente CSA e le prescrizioni particolari indicate per ciascuna Azienda dell'Allegato 4, rispettivamente per ogni Unità di Offerta opzionata.

CSA, Capitolato Speciale di Gara:

per indicare il presente documento e gli allegati ad esso correlati.

Attrezzatura di lavoro (D. Lgs. 81/08):

qualsiasi macchina, apparecchio, utensile o impianto destinato ad essere usato durante il lavoro.

Avaria:

stato di un'Apparecchiatura, ovvero di un suo accessorio, causato dal verificarsi di un guasto e caratterizzato dall'incapacità ad eseguire anche solo una delle funzioni possibili, non comprendente l'incapacità durante la manutenzione preventiva o altre azioni pianificate, oppure dovuta alla mancanza di mezzi esterni.

Destinazione d'uso (D. Lgs. 46/97):

l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nel foglio illustrativo e/o nel materiale pubblicitario.

Fabbricante - Produttore (D. Lgs. 46/97):

la persona fisica o giuridica Responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto. Gli obblighi che si impongono al fabbricante valgono anche per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo, etichetta uno o più prodotti prefabbricati o assegna loro la destinazione di dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome. I predetti obblighi non si applicano alla persona la quale, senza essere il fabbricante compone o adatta dispositivi già immessi in commercio in funzione della loro destinazione ad un singolo paziente.

Giorno:

laddove non specificato diversamente, si intende giornata lavorativa di ore 8.

Guasto:

la cessazione dell'attività di un'apparecchiatura, ovvero di un suo accessorio, ad eseguire una delle funzioni richieste. 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.

Manutenzione (ex CEI 62-122 – UNI 9910):

combinazione di tutte le azioni tecniche ed amministrative, incluse le azioni di supervisione, volte a mantenere o a riportare un dispositivo medico in uno stato in cui possa eseguire la funzione richiesta.

Manutenzione preventiva (ex CEI 62-122 – UNI 9910):

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 dispositivo medico.

Manutenzione preventiva (primo livello e secondo livello) (ex CEI 62-122):

Primo livello: controlli preventivi che dovrebbero essere effettuati dall'operatore consistenti nell'ispezione a vista e, se applicabili in semplici prove utilizzando i dispositivi medici. Queste prove/controlli devono essere descritti nel manuale d'uso.

Secondo livello: manutenzione preventiva effettuata da personale qualificato, consistente nell'ispezione visiva, nelle misure dei parametri importanti ai fini della sicurezza, nell'accertamento che la manutenzione di primo livello sia stata correttamente eseguita, nonché nell'esecuzione dei programmi di manutenzione prescritti dal costruttore.

Manutenzione correttiva (ex CEI 62-122):

manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di una avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta.

Materiale soggetto ad usura:

materiale la cui vita media è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchio potendo variare in funzione dell'utilizzo dell'apparecchiatura e delle relative modalità o che sia espressamente definito come tale nel manuale utente.

Materiale di consumo:

materiale la cui quantità consumata sia riconducibile in modo proporzionale al grado di utilizzo dell'apparecchiatura e/o abbia una data di scadenza o che sia espressamente definito come tale nel manuale utente.

Messa in servizio (D.Lgs. 46/97 - D.Lgs. 332/2000):

fase in cui il dispositivo è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per la prima utilizzazione sul mercato comunitario secondo la sua destinazione d'uso.

Pezzo di ricambio (UNI 10147):

parte elementare nuova o ripristinata, che può sostituire una corrispondente usurata o guasta e che permette di riportare una apparecchiatura nelle condizioni stabilite.

Piano di manutenzione preventiva:

programmazione degli interventi di manutenzione preventiva da effettuarsi sulle apparecchiature.

Rapporto di lavoro (UNI 10147):

descrizione dell'intervento di manutenzione svolto e delle condizioni in cui si è trovata l'apparecchiatura oggetto di manutenzione.

Responsabile Aziendale:

indica genericamente chi è incaricato all'interno dell'Azienda Sanitaria di sovrintendere le operazioni descritte nel contratto di appalto. Potrebbe non coincidere con il DEC ed essere da questi delegato allo svolgimento di un insieme di compiti.

Tempo di fermo macchina:

intervallo di tempo durante il quale un'apparecchiatura si trova in uno stato di totale o parziale indisponibilità.

Tempo di intervento:

intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è notificato alla Ditta manutentrice e il

momento in cui ha inizio l'intervento di manutenzione.

Tempo di risoluzione del guasto:

intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è notificato alla Ditta manutentrice e il momento in cui l'apparecchiatura riprende a funzionare secondo le condizioni stabilite.

Verifica (ex CEI 62-122):

atto inteso a garantire un livello di sicurezza accettabile, costituito sia da tutti quei controlli visivi dello stato di integrità dell'apparecchiatura che dall'individuazione e misura di uno o più parametri.

Direttore Tecnico (DT):

si intende il Responsabile delegato dall'Appaltatore quale referente diretto per i servizi oggetto dell'appalto presso ciascuna Azienda.

Responsabile Unico del Procedimento (RUP):

Responsabile del Procedimento si intende il Dirigente competente presso ciascuna Azienda a gestire i rapporti contrattuali con l'Appaltatore ai sensi degli art.10 del D.lgs. n. 163/2006 e s.m.i. e 9 e 10 del d.P.R.n. 207/2010.

Direttore per l'esecuzione del contratto (DEC):

si intende il funzionario/tecnico designato presso ciascuna Azienda a mantenere i rapporti funzionali ed operativi con l'Appaltatore cui competono i compiti previsti dalla normativa vigente.

Azienda/e sanitaria, Azienda/e, Committente, Committenza/e: per indicare genericamente la singola Azienda Sanitaria committente, di livello provinciale o sub provinciale, con la quale l'Aggiudicatario stipulerà il contratto di Servizio a fronte dell'aggiudicazione della gara.