

## CAPITOLATO TECNICO

PER LA PRESTAZIONE DEI SERVIZI INTEGRATI PER LA GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI AI SENSI DELL'ART. 26 LEGGE N. 488/1999 E S.M.I. E DELL'ART. 58 LEGGE N. 388/2000 - edizione 4



# INDICE

<b>1. PREMESSA .....</b>	<b>4</b>
<b>2. DEFINIZIONI.....</b>	<b>4</b>
<b>3. OGGETTO E DURATA DELL'APPALTO .....</b>	<b>8</b>
3.1. SERVIZI BASE COMPRESI NEL CANONE .....	9
3.2. SERVIZI A RICHIESTA NON COMPRESI NEL CANONE.....	10
3.3. LOTTI E QUANTITATIVI DI FORNITURA .....	10
3.4. PERSONALIZZAZIONE DEI SERVIZI .....	11
3.5. ORGANIZZAZIONE DEI SERVIZI .....	12
<b>4. MODALITÀ DI UTILIZZO DELLA CONVENZIONE .....</b>	<b>12</b>
<b>5. AVVIO DEL SERVIZIO .....</b>	<b>19</b>
<b>6. DESCRIZIONE DEI SERVIZI OGGETTO DI CONVENZIONE .....</b>	<b>19</b>
6.1. SERVIZI BASE.....	24
6.1.1 Manutenzione preventiva (programmata) .....	24
6.1.2 Manutenzione correttiva (su guasto) .....	26
6.1.2.1. Tempo d'intervento .....	28
6.1.2.2. Percentuali di risoluzione guasti.....	29
6.1.2.3. Parametro disponibilità dell'apparecchiatura (Uptime).....	30
6.1.3 Manutenzione Straordinaria.....	32
6.1.4 Fornitura dei pezzi di ricambio.....	33
6.1.5 Verifiche di sicurezza elettrica.....	34
6.1.6 Controlli funzionali sullo stato delle apparecchiature .....	37
6.1.7 Gestione informatizzata dei servizi oggetto dell'appalto comprensiva di software gestionale del servizio.....	40
6.1.8 Call Center .....	45
6.1.8.1. Gestione delle chiamate .....	46
6.1.8.2. Tracking richieste .....	46
6.1.9 Direzione tecnica .....	47
6.1.10 Programmi di dismissione .....	48
6.1.11 Formazione dei tecnici interni .....	49
6.2. SERVIZI A RICHIESTA .....	51
6.2.1 Censimento e valorizzazione delle apparecchiature .....	51
6.2.2 Collaudi di accettazione .....	52
<b>7. MODALITÀ DI ESPLETAMENTO DEI SERVIZI.....</b>	<b>55</b>
7.1. Orari di servizio .....	55
7.2. Struttura organizzativa e requisiti del personale impiegato nel servizio.....	55
7.3. Dotazione strumentale del servizio .....	58
7.4. Magazzino parti di ricambio .....	60
<b>8. VARIAZIONI DEL SERVIZIO .....</b>	<b>60</b>



<b>9. REPORTISTICA.....</b>	<b>61</b>
<b>10. DETERMINAZIONE DEI CORRISPETTIVI.....</b>	<b>61</b>
10.1 Determinazione del canone dei servizi base.....	61
10.2 Determinazione del corrispettivo relativo ai servizi a richiesta .....	62
<b>11. VARIAZIONE DEI PREZZI .....</b>	<b>62</b>
<b>12. PAGAMENTI .....</b>	<b>63</b>
12.1 Modalità di pagamento del canone .....	63
12.2 Modalità di pagamento dei servizi a richiesta .....	63
<b>13. MONITORAGGIO DELLA FORNITURA .....</b>	<b>64</b>
13.1 Verifiche Ispettive.....	64
<b>14. ALLEGATI.....</b>	<b>64</b>



## 1. PREMESSA

Il presente Capitolato descrive la fornitura di Servizi Integrati per la Gestione delle Apparecchiature Elettromedicali ubicate presso le Amministrazioni Pubbliche che utilizzeranno la Convenzione, da stipularsi ai sensi dell'art. 26 della Legge 488/99, dell'art. 58 della Legge n. 388/2000, del D.M. 24 febbraio 2000 e del D.M. 2 maggio 2001.

L'integrazione di tali servizi si basa sull'organizzazione e l'esecuzione delle attività programmate e/o a richiesta, al fine di ottimizzare l'utilizzo delle risorse umane, tecniche e finanziarie e di massimizzare il livello del servizio.

I Servizi Integrati permettono di conseguire i seguenti vantaggi:

- garanzia del grado di efficienza e di efficacia delle attività legate all'utilizzo delle apparecchiature elettromedicali;
- minimizzazione dei tempi di fermo macchina;
- affidamento, ad un unico referente, di numerose attività ausiliarie;
- possibilità di usufruire della competenza del fornitore;
- possibilità di operare a costi certi e programmabili;
- realizzazione di economie di risorse sia finanziarie sia umane;
- adeguamento tempestivo alle variazioni normative.

Il raggiungimento di tali obiettivi si basa sull'utilizzo di moderne tecniche di gestione e di strumenti informatici, che garantiscono un miglioramento delle attività di controllo ed un aumento della conoscenza dello stato delle apparecchiature.

## 2. DEFINIZIONI

Amministrazione/i contraente/i	Le Amministrazioni che hanno richiesto i servizi oggetto del presente Capitolato mediante l'emissione dell' <i>Ordinativo di fornitura/Atti integrativi</i> .
--------------------------------	---



<b>Dispositivo Medico</b>	<p><b>Dispositivo Medico (definizione - art. 1 della Direttiva 93/42 CEE):</b></p> <p>qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;</li><li>- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;</li><li>- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;</li><li>- intervento sul concepimento;</li></ul> <p>la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi.</p>
<b>Apparecchiatura/e elettromedicale/i</b>	<p>Apparecchio elettrico dotato di una <b>PARTE APPLICATA</b> che trasferisce energia verso il PAZIENTE, o rileva tale trasferimento di energia verso il o dal PAZIENTE e che è:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Dotato di non più di una connessione ad una particolare ALIMENTAZIONE DI RETE;</li><li>2. Previsto dal suo FABBRICANTE per essere impiegato:<ol style="list-style-type: none"><li>a. Nella diagnosi, trattamento o monitoraggio di un PAZIENTE;</li><li>b. Per compensare, lenire una malattia, le lesioni o le menomazioni.</li></ol></li></ol> <p><i>(III edizione della Norma CEI EN 60601-1)</i></p>
<b>Sistema Elettromedicale</b>	<p>Combinazione, specificata dal fabbricante, di più apparecchi, almeno uno dei quali deve essere un <b>APPARECCHIO ELETTROMEDICALE</b>, e interconnessi mediante una <b>CONNESSIONE FUNZIONALE</b> o mediante una <b>PRESA MULTIPLA</b>.</p> <p><i>(III edizione della Norma CEI EN 60601-1)</i></p>
<b>Fornitore, Ditta aggiudicataria</b>	<p>Il fornitore aggiudicatario, che ha sottoscritto la Convenzione, obbligandosi a quanto nella stessa previsto e ad eseguire gli <i>Ordinativi di fornitura</i> (e quanto previsto negli eventuali Atti integrativi) emessi dall'Amministrazione Contraente.</p>



<b>Atto integrativo dell'Ordinativo di fornitura</b>	Documento, preferibilmente in formato digitale, con il quale le Amministrazioni Contraenti integrano l'Ordinativo di fornitura originario e, a seconda dei casi, richiedono i servizi ovvero ampliano l'estensione e/o il numero delle apparecchiature e/o ampliano e/o riducono il numero dei servizi richiesti.
<b>Atto integrativo del Verbale di servizio</b>	Documento, preferibilmente in formato digitale, con il quale l'Amministrazione Contraente e/o il fornitore modificano quanto specificato nel Verbale di servizio.
<b>Canone</b>	Corrispettivo economico relativo ai servizi base (come elencati nel paragrafo 3.1 del presente Capitolato). Il canone periodico sarà calcolato come somma degli importi relativi a ciascuna apparecchiatura, secondo le modalità indicate nel Disciplinare di gara e nello Schema di Convenzione.
<b>Data di attivazione del servizio</b>	La data (indicata nell'Ordinativo di fornitura) in cui il fornitore prenderà in carico la gestione dei Servizi Integrati relativi alle apparecchiature elettromedicali oggetto dell'appalto. Tale data deve essere compresa nel limite temporale di 6 (sei) mesi decorrenti dalla data in cui si effettua l'ordine.
<b>Direttore tecnico</b>	Persona cui è demandato il compito di interfaccia unica verso l'Amministrazione contraente.
<b>Ditta/e concorrente/i</b>	Impresa singola, raggruppamento temporaneo di imprese costituito o costituendo, o consorzio, o altro soggetto partecipante alla gara.
<b>Esecutori</b>	Personale operativo che esegue le prestazioni, secondo modalità e tempi concordati con il Direttore Tecnico.
<b>Ordinativo di fornitura</b>	Documento, preferibilmente in formato digitale, con il quale le Amministrazioni Contraenti aderiscono alla Convenzione usufruendo delle condizioni economiche di cui all'Offerta Economica. Nell'Ordinativo di fornitura, l'Amministrazione contraente deve indicare la data prevista per l'avvio del servizio da parte del Fornitore; tale data deve essere compresa nel limite temporale di 6 (sei) mesi decorrenti dalla data in cui si effettua l'ordine.
<b>Rapporto di lavoro</b>	Documento, ove possibile in formato digitale, redatto dal fornitore a fronte di ogni intervento effettuato dallo stesso per l'esecuzione dei servizi oggetto dell'Ordinativo di fornitura.



<b>Checklist</b>	Documento, ove possibile in formato digitale, redatto dal fornitore a fronte di ogni intervento di manutenzione preventiva, verifica di sicurezza elettrica e controllo funzionale in cui si identifica la lista dei controlli di cose da fare o da verificare per eseguire una determinata attività.
<b>Relazione</b>	Atto formale con il quale la Ditta aggiudicataria produce un documento, in formato digitale, attestante l'avvenuto sopralluogo dei luoghi di lavoro e le apparecchiature e <b>(i)</b> segnala all'Amministrazione le eventuali anomalie riscontrate tra i dati di censimento, valorizzazione e criticità in possesso dell'Amministrazione e quelli risultanti dall'effettuato sopralluogo, ovvero <b>(ii)</b> nel caso in cui l'Amministrazione contraente richieda il servizio di censimento e valorizzazione delle apparecchiature, riporta i dati risultanti dall'eseguito censimento e valorizzazione delle apparecchiature e l'elenco delle <i>Apparecchiature critiche</i> .
<b>Responsabile dell'Amministrazione contraente</b>	Responsabile per l'Amministrazione Contraente dei rapporti con il fornitore per l'insieme dei servizi attivati e delle apparecchiature oggetto di ciascun Ordinativo di fornitura e, pertanto, interfaccia unica e rappresentante dell'Amministrazione contraente nei confronti del fornitore.
<b>Richiesta preliminare di fornitura</b>	Documento, preferibilmente in formato digitale, che le singole Amministrazioni Pubbliche inviano al fornitore ai fini dell'esecuzione delle verifiche necessarie al controllo dei dati di censimento e valorizzazione delle apparecchiature già in possesso delle Amministrazioni che inviano la menzionata Richiesta, al fine di decidere se aderire alla Convenzione.
<b>Valore di rinnovo di un'apparecchiatura</b>	Costo di mercato di un'apparecchiatura nuova di livello tecnologico e prestazioni equivalenti a quella oggetto di valutazione.
<b>Verbale di accettazione</b>	Atto formale, sottoscritto dalle parti, ove possibile in formato digitale, con il quale si formalizza l'elenco delle apparecchiature (censite e valorizzate) ubicate presso l'Amministrazione, l'elenco delle apparecchiature critiche, nonché l'accettazione di detti elenchi.



<b>Verbale di servizio</b>	Documento, ove possibile in formato digitale, con il quale si formalizzano tutti gli elementi tecnico-operativi necessari all'avvio delle attività dei Servizi Integrati.
----------------------------	---

### 3. OGGETTO E DURATA DELL'APPALTO

Scopo dei Servizi Integrati è garantire la massima funzionalità ed efficienza del parco apparecchiature elettromedicali nel rispetto delle relative disposizioni di legge, creando i presupposti per razionalizzare il servizio nel suo complesso.

L'appalto ha per oggetto la fornitura di Servizi Integrati, per la gestione delle apparecchiature elettromedicali ubicate presso le Pubbliche Amministrazioni.

In particolare tali servizi sono stati suddivisi in:

- **servizi base** compresi nel canone (v. paragrafo 3.1);
- **servizi a richiesta** non compresi nel canone (v. paragrafo 3.2).

L'attivazione della Convenzione equivale ad attivare tutti i servizi base compresi nel canone e, eventualmente, all'attivazione dei servizi a richiesta non compresi nel canone.

Il servizio di **censimento e valorizzazione delle apparecchiature**, propedeutico alla richiesta dei servizi a canone e dei servizi extra canone, può essere richiesto dalle Amministrazioni:

- nel caso in cui all'esito di tale servizio l'Amministrazione non richieda l'attivazione dei servizi a canone, il menzionato servizio sarà remunerato sulla base dei prezzi unitari stabiliti dalla Consip S.p.A. nel Capitolato di gara al paragrafo 10.2;
- diversamente, qualora l'Amministrazione a seguito del censimento/valorizzazione richieda l'attivazione dei servizi a canone, nulla sarà dovuto dall'Amministrazione per il menzionato servizio essendo il relativo corrispettivo compreso nei canoni relativi ai servizi a canone richiesti.

**Fatto salvo quanto sopra esposto, l'attivazione dei servizi a richiesta sarà possibile solo se si sono attivati i servizi a canone.**

L'appalto è suddiviso in cinque Lotti geografici autonomi, come meglio definito nel paragrafo 3.3.

Le dimensioni economiche dell'appalto saranno determinate dagli Ordinativi di fornitura e dai relativi Atti integrativi eventualmente deliberati dalle Amministrazioni contraenti.

Secondo quanto disposto dall'art. 26 della Legge n. 488/99, il fornitore sarà comunque tenuto ad accettare Ordinativi di fornitura, compresi gli eventuali relativi Atti integrativi, deliberati dalle Amministrazioni contraenti, fino al raggiungimento dell'importo massimo complessivo stabilito per ciascun Lotto, eventualmente incrementato di due quinti.

La Convenzione avrà durata pari a 12 mesi durante i quali potranno essere emessi gli Ordinativi di fornitura e gli atti integrativi. Essa potrà essere rinnovata una sola volta, su richiesta di Consip, fino ad un massimo di ulteriori 12 mesi.





I singoli Ordinativi di fornitura (comprensivi dei relativi Atti integrativi), deliberati dalle Amministrazioni contraenti, avranno la durata triennale o quadriennale, in funzione della scelta, tra le possibilità previste nello Schema di Convenzione, che l'Amministrazione è chiamata a fare all'atto di emissione dell'Ordinativo di fornitura.

Inoltre al momento dell'emissione dell'ordinativo di fornitura l'Amministrazione contraente deve indicare la data prevista per l'avvio del servizio da parte del Fornitore; tale data deve essere compresa nel limite temporale di 6 (sei) mesi decorrenti dalla data in cui si effettua l'ordine.

Nel periodo di validità della Convenzione, all'Amministrazione contraente è riservata, altresì, la facoltà di integrare l'Ordinativo di fornitura, utilizzando l'Atto integrativo dell'Ordinativo di fornitura, ampliando o riducendo il numero e/o la tipologia di apparecchiature elettromedicali da affidare in gestione al fornitore del servizio, e/o ampliando o riducendo il numero dei servizi a richiesta. Tali modifiche non comportano variazioni della scadenza del contratto che rimane fissata al termine dei tre o quattro anni dalla Data di attivazione del servizio, in funzione della scelta che l'Amministrazione è chiamata a fare con l'Ordinativo di fornitura, ai sensi di quanto disposto nello Schema di Convenzione.

I servizi oggetto dell'appalto saranno erogati dal fornitore dietro un corrispettivo economico e precisamente:

- per i *servizi base*: canone periodico trimestrale in base ai canoni percentuali oggetto di offerta;
- per i *servizi a richiesta*: corrispettivo economico calcolato sulla base dei prezzi unitari fissati dalla Consip S.p.A. nel Disciplinare di gara.

Per le modalità di attivazione dei servizi base e dei servizi a richiesta, si rimanda a quanto descritto al successivo capitolo 4.

L'importo dell'Ordinativo di fornitura relativo ai servizi base compresi nel canone non potrà essere inferiore ad Euro 300.000,00 (trecentomila/00) IVA esclusa all'anno.

È lasciata comunque al fornitore la facoltà di accettare Ordinativi di Fornitura inferiori al suddetto importo.

### **3.1.SERVIZI BASE COMPRESI NEL CANONE**

I servizi base sono:

- Manutenzione preventiva (programmata);
- Manutenzione correttiva (su guasto);
- Manutenzione straordinaria;
- Fornitura dei pezzi di ricambio;
- Verifiche di sicurezza elettrica;
- Controlli funzionali sullo stato delle apparecchiature;
- Gestione informatizzata dei servizi oggetto dell'appalto comprensiva di software gestionale del servizio;
- Call Center;
- Direzione tecnica;
- Programmi di dismissione;
- Formazione dei tecnici interni.



Relativamente alla manutenzione straordinaria, si richiede all'Impresa aggiudicataria di fornire un preventivo all'Amministrazione contraente.

### 3.2. SERVIZI A RICHIESTA NON COMPRESI NEL CANONE

I servizi a richiesta sono:

- Censimento/valorizzazione del parco apparecchiature (propedeutico all'adesione alla convenzione);
- Collaudi di accettazione (attivabile in aggiunta ai servizi base).

Il servizio di censimento e valorizzazione delle apparecchiature, propedeutico alla richiesta dei servizi a canone (e degli altri servizi extra canone), può essere richiesto dalle Amministrazioni, indipendentemente dalla richiesta dei servizi a canone:

- nel caso in cui all'esito di tale servizio l'Amministrazione non richieda l'attivazione dei servizi a canone, il menzionato servizio sarà remunerato sulla base dei prezzi unitari stabiliti dalla Consip S.p.A. di cui al paragrafo 10.2;
- diversamente, qualora l'Amministrazione a seguito del censimento/valorizzazione richieda l'attivazione dei servizi a canone, nulla sarà dovuto dall'Amministrazione per il menzionato servizio essendo il relativo corrispettivo compreso nei canoni relativi ai servizi a canone richiesti.

Si precisa inoltre che la valorizzazione della medesima apparecchiatura dovrà essere uniforme nell'ambito del/i lotto/i aggiudicato/i dalla stessa Ditta tramite l'utilizzo di prezzi di riferimento derivati:

- 1) dalle Convenzioni Consip relative all'acquisto di apparecchiature elettromedicali (per apparecchiature con stessa marca, modello e configurazione HW-SW);
- 2) dal prezzo di acquisto più basso, relativo ad una analoga apparecchiatura (stessa marca, modello, configurazione HW-SW), rilevato nelle singole PA aderenti nell'ambito del/i lotto/i aggiudicato/i.

### 3.3. LOTTI E QUANTITATIVI DI FORNITURA

La gara è divisa in 5 Lotti geografici ad aggiudicazione separata e dovrà assicurare l'esecuzione dei servizi oggetto dell'appalto fino al raggiungimento degli importi massimi di seguito indicati:

**Lotto 1:** esecuzione dei servizi, descritti al capitolo 6 del presente Capitolato Tecnico, presso le strutture delle Amministrazioni delle Regioni Valle d'Aosta, Piemonte, Liguria e Lombardia fino al raggiungimento dell'importo massimo complessivo di **23.000.000,00** (ventitremilioni/00) euro IVA esclusa;

**Lotto 2:** esecuzione dei servizi, descritti al capitolo 6 del presente Capitolato Tecnico, presso le strutture delle Amministrazioni delle Regioni Trentino Alto Adige, Friuli Venezia Giulia, Veneto e Emilia Romagna fino al raggiungimento dell'importo massimo complessivo di **17.000.000,00** (diciassettemilioni/00) euro IVA esclusa;



- Lotto 3:** esecuzione dei servizi, descritti al capitolo 6 del presente Capitolato Tecnico, presso le strutture delle Amministrazioni delle Regioni Toscana, Umbria, Marche, Lazio e Sardegna fino al raggiungimento dell'importo massimo complessivo di **31.000.000,00** (trentunomilioni/00) euro IVA esclusa;
- Lotto 4:** esecuzione dei servizi, descritti al capitolo 6 del presente Capitolato Tecnico, presso le strutture delle Amministrazioni delle Regioni Abruzzo, Molise e Puglia fino al raggiungimento dell'importo massimo complessivo di **14.000.000,00** (quattordicimilioni/00) euro IVA esclusa;
- Lotto 5:** esecuzione dei servizi, descritti al capitolo 6 del presente Capitolato Tecnico, presso le strutture delle Amministrazioni delle Regioni Campania, Basilicata, Calabria e Sicilia fino al raggiungimento dell'importo massimo complessivo di **35.000.000,00** (trentacinquemilioni/00) euro IVA esclusa.

**Gli importi indicati per ciascun Lotto non sono in alcun modo vincolanti né per Consip né per le Amministrazioni contraenti.** In particolare, gli importi si configurano esclusivamente come limite massimo entro il quale la Ditta aggiudicataria di ciascun Lotto si impegna ad erogare i servizi in oggetto.

Nel caso in cui prima del decorso del termine di durata della Convenzione, anche prorogato, sia esaurito il predetto quantitativo massimo, la Consip S.p.A. si riserva di incrementare tale quantitativo, alle stesse condizioni, fino alla concorrenza di due quinti ai sensi dell'art. 27, comma 3, del D.M. 28.10.1985.

### **3.4. PERSONALIZZAZIONE DEI SERVIZI**

Le Amministrazioni avranno la facoltà di stabilire numero e tipologia delle apparecchiature da affidare in gestione alla Ditta aggiudicataria, nonché di scegliere i servizi da attivare tra quelli a richiesta.

**Sono escluse dall'appalto le apparecchiature elettromedicali presenti nell'Allegato A0.**

Le Amministrazioni aderiranno formalmente alla Convenzione attraverso Ordinativi di fornitura. Questi ultimi conterranno le seguenti indicazioni:

- apparecchiature elettromedicali da affidare in gestione al fornitore del servizio con i relativi parametri di censimento e valorizzazione;
- importo dei servizi base compresi nel canone;
- servizi a richiesta scelti dall'Amministrazione;
- importo per i servizi a richiesta;
- periodo di durata del contratto di erogazione del servizio (tre o quattro anni);
- data di avvio del servizio, che deve essere compresa nel limite temporale di 6 (sei) mesi decorrenti dalla data in cui si effettua l'ordine.

Nel periodo di validità della Convenzione, all'Amministrazione contraente è riservata, altresì, la facoltà di integrare l'Ordinativo di fornitura, utilizzando l'Atto integrativo dell'Ordinativo di fornitura, ampliando o riducendo il numero e/o la tipologia di apparecchiature elettromedicali



da affidare in gestione al fornitore del servizio, e/o ampliando o riducendo il numero dei servizi a richiesta. Tali modifiche non comportano variazioni della scadenza del contratto che rimane fissata al termine dei tre o quattro anni dalla Data di attivazione del servizio, in funzione della scelta che l'Amministrazione è chiamata a fare con l'Ordinativo di fornitura, ai sensi di quanto disposto nello Schema di Convenzione.

### 3.5. ORGANIZZAZIONE DEI SERVIZI

Nell'ambito di ciascun rapporto di fornitura, si identificano alcune figure/funzioni chiave:

#### per il Fornitore

**Direttore tecnico:** cui è demandato il compito di interfaccia unica verso l'Amministrazione Contraente, nominato contestualmente alla ricezione della Richiesta preliminare di fornitura, ovvero alla ricezione dell'Ordinativo di fornitura nei casi in cui venga ordinata l'esecuzione del servizio di censimento e valorizzazione delle apparecchiature.

**Esecutori:** personale operativo che esegue le prestazioni, secondo modalità e tempi concordati con il Direttore Tecnico.

#### per l'Amministrazione Contraente:

**Responsabile dell'Amministrazione contraente:** responsabile per l'Amministrazione Contraente dei rapporti con il fornitore per l'insieme dei servizi attivati e delle apparecchiature oggetto di ciascun Ordinativo di fornitura e pertanto, interfaccia unica e rappresentante dell'Amministrazione contraente nei confronti del fornitore.

Al Responsabile dell'Amministrazione contraente verrà demandato il compito di monitoraggio e controllo della corretta e puntuale esecuzione dei servizi da parte del fornitore. Pertanto è auspicabile che il Responsabile dell'Amministrazione contraente possieda le competenze tecnico-gestionali, tipiche dell'ingegnere clinico e/o biomedico.

Il Responsabile dell'Amministrazione contraente dovrà, inoltre, partecipare ai sopralluoghi effettuati dal fornitore in seguito all'emissione della Richiesta preliminare di fornitura. Nel caso in cui, in sede di sopralluogo da parte del fornitore, il Responsabile fosse impossibilitato a partecipare a tale attività, l'Amministrazione dovrà nominare uno o più responsabili ad interim, cui delegare il compito di affiancare il Direttore tecnico, durante i sopralluoghi e che abbiano, pertanto, accesso a tutti gli ambienti oggetto dei servizi descritti nel presente Capitolato.

## 4. MODALITÀ DI UTILIZZO DELLA CONVENZIONE

L'Amministrazione per utilizzare la Convenzione ed attivare i servizi oggetto del presente Capitolato deve conoscere il numero, la tipologia ed il valore delle proprie apparecchiature (censimento e valorizzazione delle apparecchiature).



In mancanza di un censimento e di una valorizzazione aggiornati, l'Amministrazione potrà affidare il servizio di censimento e valorizzazione alla Ditta aggiudicataria ovvero avvalersi di una Ditta terza specializzata.

I dati relativi al censimento e valorizzazione, che costituiscono il valore di riferimento sul quale stimare l'importo economico dei servizi base compresi nel canone (con particolare attenzione alla stima del Valore di rinnovo delle apparecchiature), dovranno essere discussi ed accettati sia dall'Amministrazione contraente che dalla Ditta aggiudicataria.

Possono, pertanto, configurarsi due ipotesi:

1. L'Amministrazione possiede già un censimento ed una valorizzazione aggiornati del proprio parco apparecchiature, ovvero non possedendoli (o essendo gli stessi non aggiornati) ha fatto eseguire detta attività ad una Ditta terza.
2. L'Amministrazione non possiede un censimento ed una valorizzazione del proprio parco apparecchiature (o ne possiede uno non aggiornato) e decide di affidare il servizio di censimento e valorizzazione delle apparecchiature alla Ditta aggiudicataria.

### **Caso 1**

L'Amministrazione in seguito alla fornitura alla Ditta aggiudicataria della seguente documentazione:

- elenco delle apparecchiature in dotazione suddivise in 6 gruppi in funzione dell'incidenza della manutenzione sul Valore di rinnovo delle apparecchiature stesse (v. Allegato A1 al presente Capitolato).
- elenco delle **Apparecchiature critiche** cioè delle apparecchiature la cui interruzione del funzionamento determina un grave danno per l'Amministrazione (v. Allegato A5 al presente Capitolato).

emette una Richiesta preliminare di fornitura da inviare alla Ditta aggiudicataria con le modalità indicate nello Schema di Convenzione. Con l'emissione e l'invio della Richiesta preliminare di fornitura l'Amministrazione non assume alcun obbligo nei confronti della Ditta aggiudicataria, ma sarà tenuta unicamente ad indicare nella medesima Richiesta, il Responsabile che parteciperà al sopralluogo "*di presa visione dei luoghi di lavoro e delle apparecchiature*", nel corso del quale si procederà alla verifica dell'attendibilità e della completezza del censimento e valorizzazione delle apparecchiature stesse e dell'elenco delle *Apparecchiature critiche* predisposto dall'Amministrazione contraente.

La Ditta aggiudicataria, entro 40 (quaranta) giorni solari dalla Data di ricezione della Richiesta preliminare di fornitura, previa nomina del Direttore tecnico, dovrà eseguire e completare il sopralluogo, che dovrà essere eseguito alla presenza del Responsabile all'uopo indicato dall'Amministrazione, presso le strutture dell'Amministrazione verificando in particolare:

- i luoghi di lavoro;
- l'attendibilità e la completezza del censimento e della valorizzazione delle apparecchiature;
- la composizione dell'elenco delle apparecchiature critiche.

Il fornitore entro il termine dianzi indicato dovrà, altresì, predisporre una Relazione, che dovrà essere firmata dal Direttore tecnico, nella quale verrà dato atto della presa visione dei luoghi di lavoro e delle apparecchiature, ed in particolare della effettuata valutazione delle



*Apparecchiature critiche*, nonché delle eventuali anomalie riscontrate tra i dati di censimento, valorizzazione e criticità in possesso dell'Amministrazione e quelli risultanti dall'effettuato sopralluogo.

Nel caso di anomalie, le stesse saranno analizzate dall'Amministrazione e dal fornitore al fine di addivenire entro il termine di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla data di ricezione della menzionata Relazione ad una soluzione concordata sui dati difforni, onde procedere all'eventuale affidamento del servizio attraverso l'emissione dell'Ordinativo di fornitura.

Nel caso in cui dall'effettuato sopralluogo non vengano rilevate anomalie, ovvero al raggiungimento della predetta soluzione concordata, il fornitore, sempre entro il termine di 5 (cinque) giorni lavorativi dianzi indicato, predisporrà un Verbale di accettazione; tale documento dovrà essere sottoscritto dalle due parti e rappresenta l'atto formale con cui Amministrazione e fornitore approvano l'elenco delle apparecchiature censite e valorizzate e l'elenco delle apparecchiature critiche.

Per le attività di sopralluogo e per tutte le altre attività precedenti l'emissione dell'Ordinativo di fornitura non è previsto alcun compenso per il fornitore.

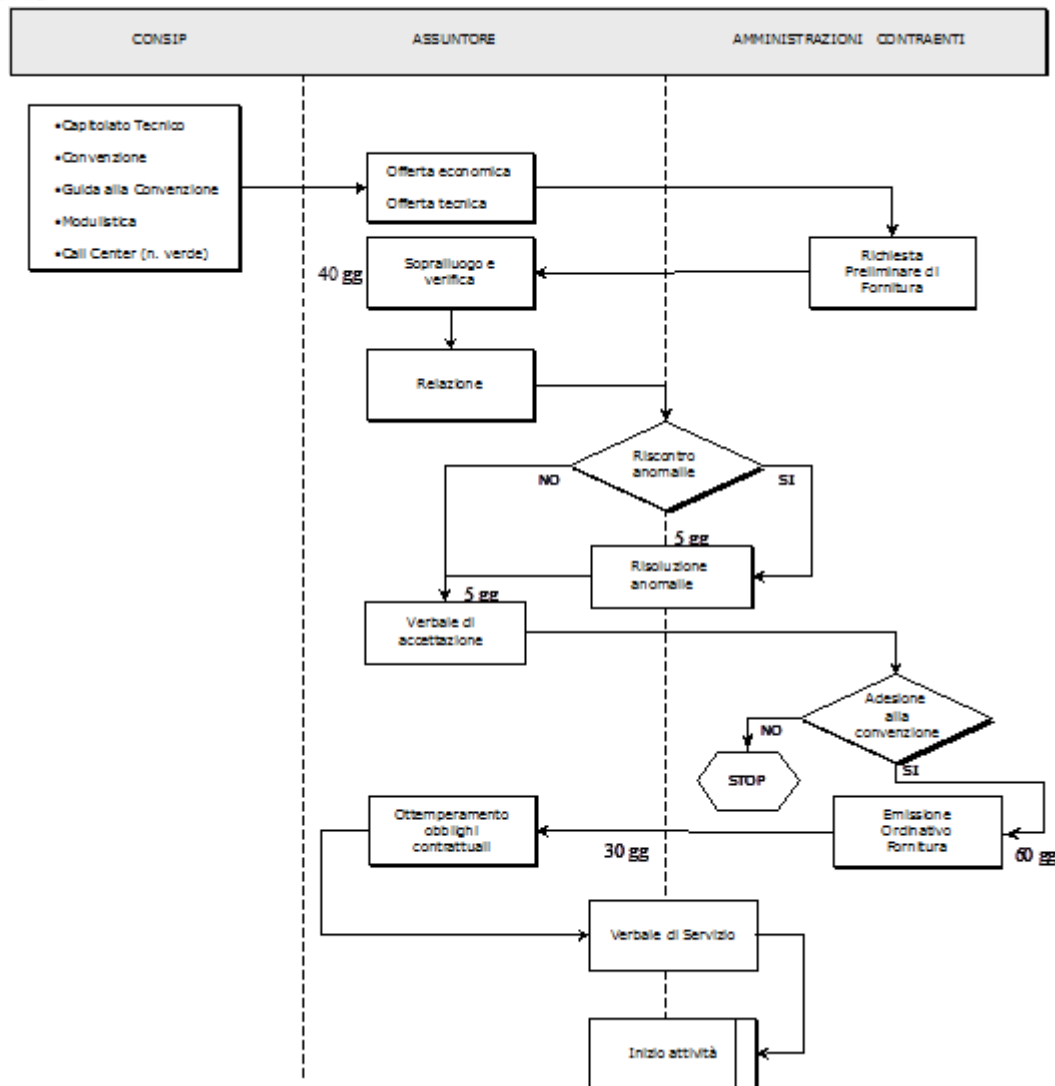
Nel termine di 60 (sessanta) giorni solari dalla stipula del menzionato Verbale di accettazione, l'Amministrazione potrà emettere l'Ordinativo di fornitura con l'indicazione di tutti gli elementi indicati al precedente paragrafo 3.4.

Entro 30 (trenta) giorni solari dalla data dall'emissione dell'Ordinativo di fornitura, ovvero dalla data indicata nello stesso Ordinativo di fornitura come data di attivazione del servizio posticipata, il fornitore dovrà predisporre il relativo Verbale di servizio nel quale verranno indicati la data di inizio delle attività (che deve essere compresa nel limite temporale di 6 (sei) mesi dalla data in cui si effettua l'ordine), nonché tutti gli elementi tecnico-operativi necessari all'esecuzione dei servizi oggetto dell'Ordinativo medesimo. Al Verbale di servizio devono essere allegati:

- nominativo del Direttore tecnico e relativo curriculum e nominativi dei restanti componenti della Direzione tecnica e relativi curricula;
- nominativi e curricula con relativi orari di servizio di:
  - ingegneri;
  - tecnici;
  - amministrativi.
- Il GANTT delle attività proposte per la realizzazione del progetto.

Il Verbale di servizio costituirà un allegato dell'Ordinativo di fornitura.

Il processo di attivazione della Convenzione è riassunto nella Figura 1:



**Figura 1 Processo di attivazione nell'ipotesi in cui la Ditta aggiudicataria non abbia eseguito il servizio di censimento e valorizzazione**

Qualunque modifica dell'Ordinativo di fornitura, attraverso apposito Atto integrativo, come specificato nel precedente paragrafo 3.4 del presente Capitolato, comporterà necessariamente una corrispondente modifica del Verbale di servizio, attraverso l'apposito Atto integrativo al Verbale di servizio, entro il termine congruo che sarà stabilito di comune accordo tra l'Amministrazione contraente e il fornitore.

### **Caso 2**

L'Amministrazione, con apposito Ordinativo di fornitura, da inviare con le modalità indicate nello Schema di Convenzione, richiede alla Ditta aggiudicataria il servizio di censimento e valorizzazione delle apparecchiature che deve essere completato, entro e non oltre 80 (ottanta) giorni solari dalla Data di ricezione dell'Ordinativo di fornitura, secondo le modalità definite nel paragrafo 6.2.1 del Capitolato Tecnico.

Con l'emissione e l'invio dell'Ordinativo di fornitura l'Amministrazione non assume alcun obbligo nei confronti della Ditta aggiudicataria in merito alla successiva, eventuale, attivazione degli



altri servizi oggetto di Convenzione; sarà tenuta, tuttavia, ad indicare nel medesimo Ordinativo, il Responsabile che parteciperà al sopralluogo “*di presa visione dei luoghi di lavoro e delle apparecchiature*”, nel corso del quale il fornitore procederà alla esecuzione delle attività necessarie per la realizzazione del servizio di censimento e valorizzazione delle apparecchiature richiesto e per la redazione dell’elenco delle *Apparecchiature critiche*.

All’atto della ricezione dell’Ordinativo di fornitura, la Ditta aggiudicataria deve nominare il Direttore tecnico.

Entro il medesimo termine di 80 (ottanta) giorni solari dianzi indicato, la Ditta aggiudicataria predisporrà una Relazione, firmata dal Direttore Tecnico, **contenente:**

- (i) la presa visione dei luoghi di lavoro e delle apparecchiature,
- (ii) la formalizzazione dell’esecuzione del servizio di censimento e quindi la valorizzazione delle apparecchiature,
- (iii) l’elenco delle *Apparecchiature critiche* (v. Allegato A5),

ove ritenuto opportuno dal fornitore o richiesto dall’Amministrazione contraente, anche in riferimento alla copiosità degli stessi, i dati relativi al censimento e valorizzazione delle apparecchiature e l’elenco delle *Apparecchiature critiche* potranno formare oggetto di apposito Allegato alla Relazione.

Nel termine di 15 (quindici) giorni solari successivi alla ricezione della menzionata Relazione, i dati dalla medesima risultanti saranno analizzati dall’Amministrazione contraente e dal fornitore il quale dovrà fornire tutti gli approfondimenti e le spiegazioni richiesti dall’Amministrazione contraente. Le nominate parti potranno, altresì, apportare opportune correzioni e/o integrazioni ai dati forniti dal fornitore, che dovranno, nella forma definitiva, essere validati e approvati da entrambe le parti (Amministrazione e Fornitore).

Nel caso in cui non vi siano contestazioni da parte dell’Amministrazione contraente o non sorga la necessità di chiarimenti e/o correzioni e/o integrazioni sul contenuto della Relazione, ovvero al raggiungimento di una soluzione concordata sulle eventuali contestazioni e/o all’esito delle modifiche e/o integrazioni apportate di comune accordo dalle parti alla medesima Relazione, il fornitore, sempre entro il termine di 15 (quindici) giorni solari dianzi indicato, predisporrà un Verbale di accettazione; tale documento, che dovrà essere redatto nel rispetto del termine dianzi indicato e sottoscritto dalle due parti, rappresenta l’atto formale con cui Amministrazione e fornitore approvano il realizzato censimento e valorizzazione delle apparecchiature e l’elenco delle *Apparecchiature critiche*.

Nel termine di 60 (sessanta) giorni solari dalla stipula del menzionato Verbale di accettazione, l’Amministrazione potrà emettere apposito Atto integrativo dell’Ordinativo di fornitura, con cui procederà all’attivazione di ulteriori servizi (base o a richiesta) oggetto di fornitura, e che dovrà contenere puntualmente le medesime informazioni indicate al precedente paragrafo 3.4. Resta inteso che per l’attività di censimento e valorizzazione svolta nulla sarà dovuto al fornitore, intendendosi il corrispettivo per l’attività prestata incluso nei canoni relativi ai servizi attivati.

Entro 30 (trenta) giorni solari dalla data di emissione dell’Atto integrativo, necessari per l’avviamento del servizio, il fornitore dovrà predisporre il relativo Verbale di servizio nel quale verranno indicati la data di inizio delle attività, nonché tutti gli elementi tecnico-operativi necessari all’esecuzione dei servizi oggetto dell’Ordinativo di fornitura come integrato dal menzionato Atto integrativo. Al Verbale di servizio devono essere allegati:





- nominativo del Direttore tecnico e relativo curriculum e nominativi dei restanti componenti della Direzione tecnica e relativi curricula;
- nominativi e curricula con relativi orari di servizio di:
  - ingegneri;
  - tecnici;
  - amministrativi.
- Il GANTT delle attività proposte per la realizzazione del progetto.

Il Verbale di servizio costituirà un allegato dell'Ordinativo di fornitura.

Il processo di attivazione della Convenzione è riassunto nella Figura 2:

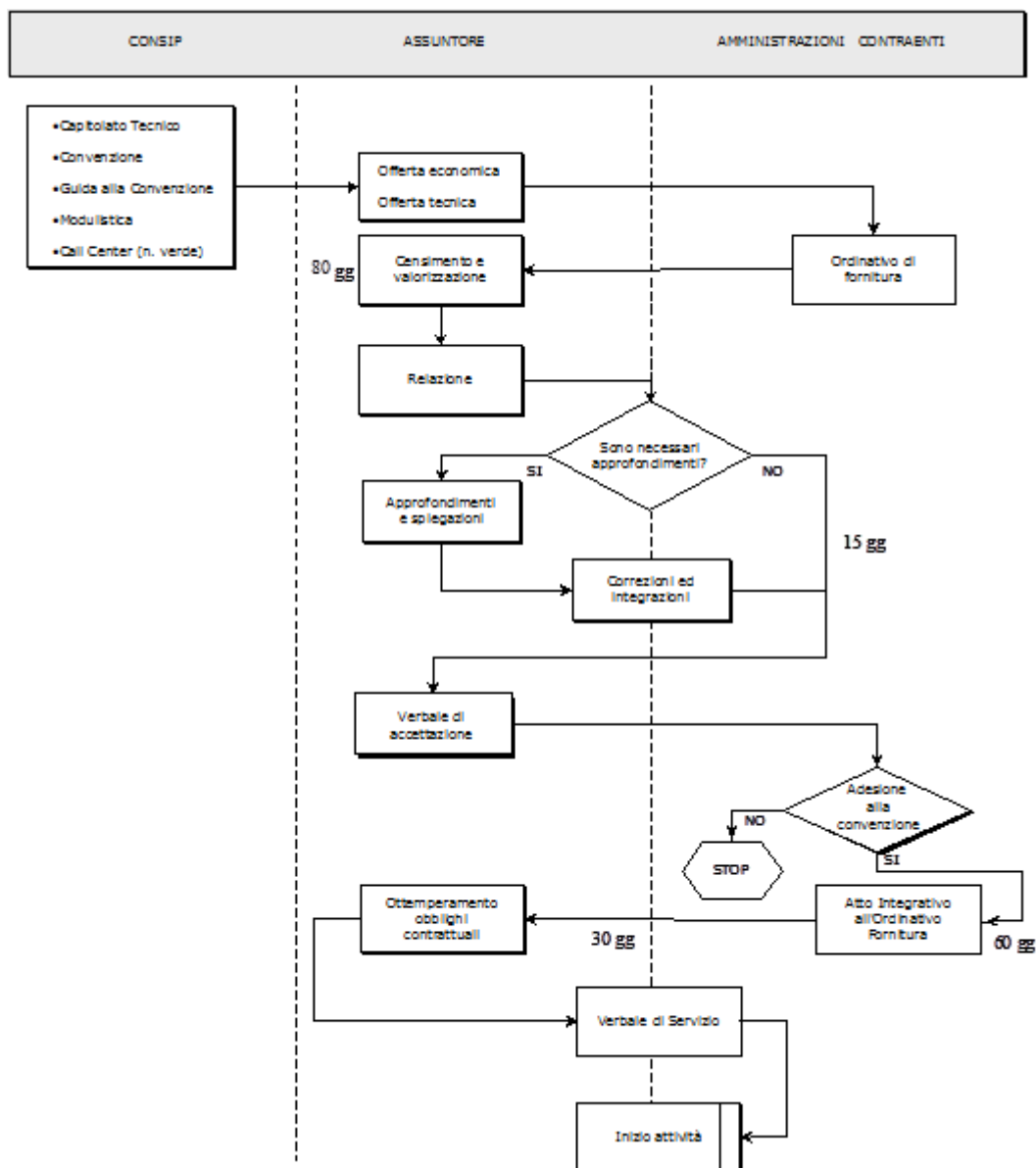


Figura 2 Processo di attivazione nell'ipotesi in cui la Ditta aggiudicataria abbia eseguito il servizio di censimento e valorizzazione



Qualunque modifica dell'Ordinativo di fornitura come modificato dall'Atto integrativo dianzi indicato, avverrà attraverso un ulteriore Atto integrativo, così come previsto per il precedente Caso 1 e specificato nel precedente paragrafo 3.4 del presente Capitolato, e comporterà necessariamente una corrispondente modifica del Verbale di servizio, attraverso l'apposito Atto integrativo al Verbale di servizio, entro il termine congruo che sarà stabilito di comune accordo tra l'Amministrazione contraente e il fornitore.

Si precisa, infine, che il servizio di censimento e valorizzazione delle apparecchiature, propedeutico alla richiesta dei servizi a canone (e degli altri servizi extra canone), può essere richiesto dalle Amministrazioni, indipendentemente dalla richiesta dei servizi a canone. Nel caso in cui all'esito di tale servizio l'Amministrazione non richieda l'attivazione dei servizi a canone, il menzionato servizio sarà remunerato sulla base del prezzo unitario stabilito dalla Consip S.p.A. nel disciplinare di gara.

Al termine delle attività previste nel Caso 1 e nel Caso 2, e quindi non oltre 15 (quindici) giorni solari dal completamento dell'effettiva raccolta di tutta la documentazione riguardante le tecnologie in dotazione presso le singole Strutture Sanitarie, e comunque prima dell'avvio del servizio, la Ditta aggiudicataria dovrà consegnare quanto in oggetto a CONSIP secondo lo schema riportato in Allegato A6 (che dovrà essere realizzato in formato *excel*), e completo almeno delle seguenti informazioni:

- *Numero inventario;*
- *Numero di serie/matricola;*
- *Tipologia apparecchiatura;*
- *Accessorio o componente;*
- *Reparto ovvero servizio di appartenenza;*
- *Costruttore;*
- *Fornitore;*
- *Modello;*
- *Anno installazione;*
- *Codifica CIVAB<sup>1</sup>;*
- *Codice CND;*
- *Gruppo di appartenenza, secondo quanto indicato nell'Allegato A1 al presente Capitolato;*
- *Valore apparecchiatura, ovvero costo di acquisto o valore di rinnovo (qualora non sia possibile individuare la documentazione di acquisto il valore della apparecchiatura è rappresentato dal valore di rinnovo, ossia dal costo di mercato e non di listino, di una apparecchiatura di livello tecnologico e prestazioni equivalenti);*
- *Classificazione secondo la Direttiva dei dispositivi medici 46/97 e IVD;*
- *Upgrade SW effettuati con anno di esecuzione;*
- *Upgrade HW effettuati con anno di esecuzione;*
- *Eventuali interventi di manutenzione correttiva importanti subiti.*

---

<sup>1</sup> La Ditta aggiudicataria potrà proporre all'Amministrazione contraente l'utilizzo di altri sistemi di classificazione internazionali (ad esempio la codifica GMDN).



## 5. AVVIO DEL SERVIZIO

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'avviamento, inteso come inizio delle attività, entro 30 giorni dalla Data di emissione dell'Ordinativo di fornitura (ovvero dalla Data di emissione dell'atto integrativo dell'Ordinativo di fornitura nel caso in cui venga ordinato il servizio di censimento e valorizzazione delle apparecchiature), ovvero dalla data di attivazione del servizio indicata nell'ordinativo di fornitura che comunque deve essere compresa nel limite temporale di 6 (sei) mesi dalla data in cui si effettua l'ordine, predisponendo tutto quanto necessario allo svolgimento delle attività previste nel presente Capitolato e più precisamente, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- *il piano dettagliato delle attività che verranno svolte;*
- *il piano sicurezza proposto da concordare con il Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale rispetto al coordinamento dei piani di sicurezza;*
- *la disponibilità a partecipare ad incontri per informare rispetto all'organizzazione del servizio e sulle procedure proposte;*
- *Sistema Informatico per la gestione del servizio oggetto dell'Ordinativo di fornitura, secondo quanto specificato al successivo paragrafo 6.1.7.*

Per le attività di avviamento non è previsto alcun compenso in quanto atto preparatorio allo svolgimento dei Servizi Integrati appaltati.

Nel medesimo termine di 30 giorni di cui sopra, ovvero dalla data di attivazione del servizio indicata nell'Ordinativo di fornitura che in ogni caso deve essere compresa nel limite temporale di 6 (sei) mesi dalla data in cui si effettua l'ordine, il fornitore dovrà predisporre il Verbale di servizio, così come specificato nel precedente capitolo 4.

## 6. DESCRIZIONE DEI SERVIZI OGGETTO DI CONVENZIONE

La Ditta aggiudicataria nell'erogazione dei servizi richiesti dovrà garantire una gestione che soddisfi i requisiti descritti nel presente Capitolato Tecnico applicando metodi e processi tipici del sistema di gestione della qualità in conformità alla norma ISO 9001:2008 e in conformità al sistema di gestione della qualità dell'Amministrazione contraente. In particolare la pianificazione dei servizi dovrà prevedere:

- l'esigenza di stabilire processi, documenti e di fornire risorse specifiche per il servizio erogato;
- le attività di verifica, di validazione, di monitoraggio, di ispezione e prove specifiche per i servizi;
- le registrazioni necessarie a fornire evidenza che il servizio erogato ed i processi realizzativi ottemperino ai requisiti descritti nel presente Capitolato Tecnico.

La definizione di processo comporta che per lo stesso devono essere definiti degli indicatori ed i risultati devono essere tenuti sotto controllo.

Ogni attività che ha influenza sulla qualità del servizio, direttamente o indirettamente, dovrà essere pianificata specificando:



- le risorse e i supporti documentali e tecnologici necessari per lo svolgimento;
- i criteri tecnici di riferimento;
- i controlli da effettuare;
- le registrazioni che documentano l'attività svolta.

Il Sistema di Gestione della Qualità, attraverso l'organizzazione predefinita, permetterà di soddisfare i requisiti richiesti dal cliente nonché di migliorare continuamente i propri risultati.

Il fornitore dovrà garantire l'esecuzione dei servizi integrati presso tutte le strutture delle Amministrazioni, che hanno aderito alla Convenzione, ubicate nell'area geografica del/i Lotto/i di cui è risultato aggiudicatario, con le modalità specificate nel presente Capitolato Tecnico. Pertanto la Ditta aggiudicataria risulterà il primo interlocutore per le Amministrazioni rispetto a tutte le apparecchiature elettromedicali in dotazione, svolgendo inoltre un ruolo di supervisione e controllo per le apparecchiature la cui manutenzione è affidata, in tutto o in parte, alle Ditte costruttrici o comunque a Ditte terze.

Relativamente alle apparecchiature elettromedicali la cui manutenzione è affidata a Ditte costruttrici e/o terze, la Ditta aggiudicataria sarà tenuta con oneri a proprio carico all'esecuzione delle seguenti attività:

- Verifica del rispetto degli impegni contrattuali (tempi d'intervento, rispetto delle tempistiche relative alla manutenzione preventiva, etc.);
- Programmazione degli interventi di manutenzione preventiva, delle verifiche di sicurezza elettrica e dei controlli funzionali allo scopo di non ostacolare l'erogazione della normale attività sanitaria;
- Inoltro delle richieste di intervento a seguito della rilevazione di un guasto (tutte le richieste di intervento dovranno pervenire al Call Center della Ditta aggiudicataria la quale poi smisterà alle Ditte costruttrici e/o Ditte terze quelle di loro competenza);
- Raccolta dei Rapporti di lavoro e verifica della correttezza e completezza dei dati;
- Archiviazione del Libro macchina, dei Rapporti di lavoro, e della documentazione tecnico-amministrativa;
- Gestione ed Archiviazione, nel Sistema Informatico di gestione del servizio, dei dati relativi agli interventi manutentivi;
- Produzione di report mensili sull'operato delle Ditte terze, personalizzabili sulla base delle esigenze dell'Amministrazione contraente.

La Ditta aggiudicataria consegnerà al Responsabile dell'Amministrazione, nel caso in cui dovesse rilevare irregolarità nell'esecuzione degli interventi manutentivi da parte delle Ditte costruttrici e/o Ditte terze, delle note contenenti opportune indicazioni sull'operato delle menzionate Ditte.

**Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente paragrafo, verranno applicate le penali riportate nello Schema di Convenzione.**

Il fornitore utilizzerà anche opportuni strumenti di misura e taratura. Sarà suo onere provvedere alla taratura periodica della strumentazione, come specificato al paragrafo 7.3.

L'Amministrazione contraente dovrà mettere a disposizione del fornitore tutta la documentazione tecnico-amministrativa delle apparecchiature in suo possesso per le quali è stata richiesta la prestazione dei servizi oggetto di Convenzione.

Nel caso in cui l'Amministrazione non disponesse della documentazione tecnico-amministrativa relativa alle apparecchiature (comprendente i manuali di servizio, la copia dell'ordine d'acquisto, etc.), sarà onere della Ditta aggiudicataria provvedere a reperirne una copia.



Nel caso di comprovata impossibilità a reperire tale documentazione per rifiuto della Ditta fornitrice, l'Amministrazione contraente, su richiesta della Ditta aggiudicataria, dovrà attivarsi e richiederne direttamente una copia a sue spese.

Qualora la reperibilità della documentazione tecnico-amministrativa dell'apparecchiatura non fosse possibile per altre cause (ad esempio, fallimento della Ditta produttrice), la Ditta aggiudicataria dovrà eseguire un'analisi dettagliata della tecnologia in oggetto e quindi procedere alla stesura della documentazione tecnica minima necessaria per la gestione dell'apparecchiatura.

L'Amministrazione contraente dovrà provvedere alla sterilizzazione/decontaminazione delle apparecchiature prima dell'intervento da parte del fornitore.

La Ditta aggiudicataria dovrà predisporre per ogni apparecchiatura un Libro macchina, ove possibile anche in formato elettronico, ove dovranno essere rintracciabili almeno le seguenti informazioni e documentazioni:

- indice dettagliato ed aggiornato della documentazione e delle informazioni contenute;
- identificazione inventariale dell'apparecchiatura (v. paragrafo 6.2.1 del presente Capitolato);
- ordine d'acquisto ove disponibile;
- valutazione storica o stimata del bene desunta dal Verbale di accettazione;
- prove di collaudo;
- dichiarazioni di conformità alla direttiva di riferimento;
- manuali tecnici (d'uso e di servizio) ove disponibili;
- Rapporti di lavoro sugli interventi di riparazione, di manutenzione programmata e degli altri servizi quali controlli funzionali, verifiche di sicurezza, etc., compresi i Rapporti di lavoro relativi agli interventi eseguiti da Ditte terze;
- Checklist utilizzate sugli interventi di manutenzione preventiva, sulle verifiche di sicurezza elettrica e sui controlli funzionali;
- Rapporti di lavoro relativi agli aggiornamenti HW e SW effettuati con dettaglio della data di esecuzione;
- Rapporti su eventuali malfunzionamenti o fermi importanti a cui l'apparecchiatura è stata soggetta;
- Rapporti sintetici periodici (con frequenza mensile) relativi agli interventi effettuati<sup>2</sup>.

Per ogni intervento (di manutenzione o relativo agli altri servizi oggetto dell'appalto), la Ditta aggiudicataria dovrà compilare un Rapporto di lavoro recante i dati salienti della prestazione eseguita, e contemporaneamente registrarli su supporto informatico. Tali Rapporti di lavoro, oltre a quanto indicato specificatamente per ciascun servizio, devono contenere le seguenti informazioni:

- data ed ora di apertura della chiamata tecnica (solo per la manutenzione correttiva);
- data ed ora di inizio intervento;
- codifica CIVAB e/o CND (o altra codifica, come specificato nel paragrafo 6.2.1);
- tipologia di apparecchiatura;
- numero d'inventario;
- Ditta costruttrice;

---

<sup>2</sup> Il contenuto dei Rapporti sintetici periodici mensili dovrà essere concordato tra le parti.



- Ditta fornitrice;
- modello;
- numero di serie;
- gruppo di appartenenza (v. Allegato A1 al presente Capitolato);
- appartenenza o meno al gruppo di apparecchiature critiche;
- reparto presso il quale è operante l'apparecchiatura all'atto della richiesta dell'intervento tecnico;
- centro di costo presso il quale è imputata l'apparecchiatura;
- numero di ore dell'intervento tecnico e giorni di fuori servizio;
- descrizione dell'intervento tecnico;
- pezzi di ricambio sostituiti senza onerosità per l'Amministrazione contraente e relativo costo;
- materiali di consumo e/o soggetti ad usura sostituiti e relativi costi sostenuti (ad onere dell'Amministrazione contraente);
- data ed ora di chiusura dell'intervento;
- data ed ora di riconsegna dell'apparecchiatura presso il Reparto;
- nome e cognome in stampatello del Responsabile dell'Amministrazione contraente (o suo delegato);
- firma del Responsabile dell'Amministrazione contraente (o suo delegato);
- nome e cognome in stampatello del tecnico che ha effettuato le prove e/o l'intervento manutentivo, specificando se il tecnico è della Ditta aggiudicataria oppure di una Ditta terza;
- denominazione della Ditta terza il cui tecnico ha effettuato le prove e/o l'intervento manutentivo;
- firma del tecnico che ha effettuato le prove e/o l'intervento manutentivo.

I Rapporti di lavoro non possono essere cumulativi, ovvero la Ditta aggiudicataria dovrà redigere un Rapporto di lavoro per ogni intervento (di manutenzione o relativo agli altri servizi oggetto dell'appalto) per ciascuna apparecchiatura coinvolta.

I singoli Rapporti di lavoro dovranno essere redatti e archiviati in formato cartaceo presso i locali che verranno indicati dall'Amministrazione contraente e in formato digitale (formato *.pdf*), ove richiesto dall'Amministrazione, sul sistema informatico (vedi paragrafo 6.1.7 Gestione Informatizzata dei servizi oggetto dell'appalto).

In alternativa la Ditta aggiudicataria può riservarsi la facoltà di offrire, qualora richiesto dall'Amministrazione contraente, un servizio di *firma elettronica avanzata* per la sottoscrizione dei documenti legati alla regolare esecuzione del contratto. Il documento elettronico, su cui è apposta la firma elettronica, deve presentare caratteristiche oggettive di qualità, sicurezza, integrità ed immodificabilità nel rispetto di quanto disposto dall'art. 21 del D. Lgs. 82/2005 e s.m.i. (Codice dell'Amministrazione Digitale - CAD).

I documenti elettronici, su cui è apposta la firma elettronica, devono essere inviati all'Amministrazione contraente ad un indirizzo di PEC dalla stessa indicato.

Sarà cura dell'Amministrazione contraente provvedere alla conservazione sostitutiva dei suddetti documenti elettronici.



L'Amministrazione contraente potrà far eseguire a terzi gli interventi che il fornitore non eseguirà in ottemperanza alle prescrizioni di cui al presente Capitolato, addebitandone i costi al fornitore, secondo i tempi e le modalità previste nel successivo paragrafo 6.1.2 del presente Capitolato.

L'Amministrazione contraente potrà eseguire, anche con personale e strumenti messi a disposizione dal fornitore del servizio, le verifiche, le misure e le prove che riterrà necessarie al fine di accertare la rispondenza dell'attività alle condizioni contrattuali, nonché verificare la funzionalità e la sicurezza delle apparecchiature gestite dal fornitore.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, con oneri a suo carico, al ritiro per lo smaltimento dei pezzi di ricambio, materiali di consumo e materiali soggetti ad usura sostituiti nell'ambito delle attività del presente appalto, ad eccezione dei materiali classificati come rifiuti sanitari speciali il cui smaltimento è ad onere dell'Amministrazione contraente. Qualora il materiale sostituito dovesse essere inventariato, il fornitore dovrà comunicare all'Amministrazione contraente il codice d'inventario prima di provvedere allo smaltimento.

Parte integrante della fornitura in oggetto è la realizzazione e la gestione di un "Call Center", si rimanda al paragrafo 6.1.8 per la descrizione del servizio.

Come puntualizzato nei rispettivi paragrafi, la Ditta aggiudicataria dovrà, entro e non oltre 60 giorni naturali e consecutivi dall'attivazione del servizio, predisporre i seguenti Calendari in formato digitale:

- Calendario degli interventi di manutenzione preventiva;
- Calendario delle verifiche di sicurezza e dei controlli funzionali;
- Calendario della formazione.

Inoltre, nel caso in cui la Ditta aggiudicataria presenti, in sede di offerta, il criterio PT5 - Digitalizzazione della documentazione pregressa, dovrà, entro e non oltre 60 giorni naturali e consecutivi dall'attivazione del servizio, predisporre un Calendario Operativo per i tempi di attuazione delle attività previste. La Ditta aggiudicataria dovrà evidenziare le milestone (ad es. lo stato avanzamento lavori) che saranno oggetto di verifica da parte dell'Amministrazione contraente. Il Calendario sarà analizzato dall'Amministrazione contraente con il fornitore il quale dovrà fornire tutti gli approfondimenti e le spiegazioni richiesti dall'Amministrazione contraente. Le nominate parti potranno, altresì, apportare opportune correzioni e/o integrazioni sul contenuto del Calendario fatto dal fornitore, che dovranno, nella forma definitiva, essere validati e approvati da entrambe le parti (Amministrazione e Fornitore).

Nel caso in cui non vi siano contestazioni da parte dell'Amministrazione contraente o non sorga la necessità di chiarimenti e/o correzioni e/o integrazioni sul contenuto del Calendario, ovvero al raggiungimento di una soluzione concordata sulle eventuali contestazioni e/o all'esito delle modifiche e/o integrazioni apportate di comune accordo dalle parti alla medesima Relazione, il fornitore, sempre entro il termine di 15 (quindici) giorni solari d'anzì indicato, predisporrà un Verbale di accettazione; tale documento, che dovrà essere redatto nel rispetto del termine d'anzì indicato e sottoscritto dalle due parti, rappresenta l'atto formale con cui Amministrazione e fornitore approvano il Calendario Operativo per le attività di digitalizzazione della documentazione pregressa.

Per il mancato rispetto dei tempi e delle modalità di espletamento degli interventi di manutenzione preventiva, verranno applicate le penali di cui allo Schema di Convenzione.





La responsabilità di tutte le attività svolte per i servizi oggetto dell'appalto sono del Direttore Tecnico (o suo sostituto) delegato dalla Ditta aggiudicataria.

## **6.1.SERVIZI BASE**

Vengono di seguito riportate le modalità di esecuzione dei servizi base di cui al precedente paragrafo 3.1. Si precisa che nella prestazione di detti servizi sono ricomprese, in quanto funzionali, le attività di Direzione Tecnica, di Gestione informatizzata dei servizi, di Verifiche di sicurezza elettrica delle apparecchiature e Controlli funzionali sullo stato delle apparecchiature. Dette attività saranno espletate senza oneri aggiuntivi per le Amministrazioni contraenti essendo ricomprese nella quotazione dei servizi di seguito descritti.

### **6.1.1 Manutenzione preventiva (programmata)**

Secondo le norme UNI 9910, UNI 10147 e UNI EN 13306, la manutenzione preventiva è *"La manutenzione eseguita a intervalli predeterminati o in base a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o il degrado del funzionamento di un'entità"*.

Per manutenzione preventiva (o programmata) si intendono quindi le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione a norma per quelle apparecchiature elettromedicali risultanti non conformi.

La manutenzione preventiva ha lo scopo di prevenire l'insorgenza di guasti quando questi siano, in qualche modo, prevedibili e comunque di mantenere le apparecchiature oggetto dell'appalto in condizioni funzionali adeguate all'uso o di soddisfacente operatività.

Per le apparecchiature commercializzate a partire dal 14 giugno 1998, il servizio di manutenzione preventiva dovrà svolgersi almeno con la periodicità e la modalità indicate nei manuali di servizio previsti dal costruttore, in conformità alla Direttiva Europea 93/42, relativa ai Dispositivi Medici, e al D.Lgs. 46/97 e s.m.i..

Per le apparecchiature, invece, già operanti prima dell'applicazione della Direttiva Europea 93/42, oppure per le apparecchiature commercializzate dopo il 14 giugno 1998 per le quali non fosse disponibile la documentazione tecnico-amministrativa, la Ditta aggiudicataria dovrà adottare il criterio della similitudine con le indicazioni fornite dai costruttori per apparecchiature di identica classe o da associazioni riconosciute a livello internazionale.

Entro 60 giorni naturali e consecutivi a partire dalla Data di attivazione del servizio, Il fornitore dovrà redigere un Calendario degli interventi di manutenzione preventiva, dettagliato per ogni apparecchiatura, suddiviso per Reparto, Centro di costo o altro parametro esplicitamente indicato dall'Amministrazione contraente. Il Calendario degli interventi dovrà tener conto, nei casi in cui questo dato sia evidentemente noto all'Amministrazione contraente, degli interventi di manutenzione preventiva, eseguiti in precedenza da Ditte terze sulle apparecchiature oggetto dell'appalto. Il calendario degli interventi dovrà comprendere anche le informazioni di:

- Tempo di inutilizzo dell'apparecchiatura necessario per eseguire l'attività di manutenzione





- Dettaglio delle attività previste (checklist utilizzate, risorse, strumenti)

Le date di esecuzione degli interventi potranno avere una tolleranza non superiore a quanto indicato nella Tabella 1 rispetto alle date di scadenza previste nel Calendario degli interventi.

Periodicità degli interventi di manutenzione preventiva	Margine temporale per l'esecuzione delle prove rispetto al calendario stabilito [giorni lavorativi]
Mensile	+ 10 giorni
Trimestrale e Quadrimestrale	+ 20 giorni
Semestrale ed Annuale	+ 30 giorni

**Tabella 1 - Margine temporale per l'esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva**

Nella valutazione della tolleranza, occorre tenere in conto dei periodi nei quali l'apparecchiatura non è stata messa a disposizione del personale tecnico della Ditta aggiudicataria dal Reparto utilizzatore.

Laddove la periodicità degli interventi di manutenzione preventiva dipenda dal numero effettivo di ore di lavoro, così come indicato dal produttore, sarà cura della Ditta aggiudicataria richiedere all'Amministrazione contraente il carico di lavoro effettivo delle apparecchiature ove questa informazione non sia già fornita da contatori interni presenti nei dispositivi. Parimenti l'Amministrazione contraente è tenuta a fornire detta informazione alla Ditta aggiudicataria. In tal caso la tolleranza ammessa è il 10% del margine temporale previsto, in ore effettive di lavoro, tra un intervento di manutenzione ed il successivo.

Nel caso in cui si presenti la necessità di dover anticipare alcune attività di manutenzione preventiva pianificate, la Ditta aggiudicataria sarà tenuta a riprogrammare gli interventi successivi in funzione della nuova data.

Laddove nel corso dell'esercizio si ravvisassero delle significative variazioni delle condizioni di funzionamento di singole apparecchiature critiche tali da far emergere dubbi sulla loro efficacia ed efficienza, l'Amministrazione contraente potrà, anche successivamente all'inizio del servizio ed attraverso opportuna motivazione scritta, richiedere alla Ditta aggiudicataria periodicità diverse, anche rispetto a quanto indicato dal costruttore. Detti interventi di manutenzione preventiva con caratteristiche di straordinarietà non comportano per l'Amministrazione contraente alcuna onerosità aggiuntiva.

Per il mancato rispetto dei tempi e delle modalità di espletamento degli interventi di manutenzione preventiva, verranno applicate le penali di cui allo Schema di Convenzione.

L'Amministrazione contraente è tenuta a rendere disponibile al fornitore l'eventuale documentazione relativa alla manutenzione preventiva che è stata fornita dalle Ditte costruttrici, all'atto della fornitura delle stesse.

I singoli interventi di manutenzione preventiva su ciascuna apparecchiatura dovranno essere documentati mediante l'emissione dei relativi Rapporti di lavoro, ed archiviati nel Sistema Informatico e nel Libro macchina.

Al termine di ogni manutenzione preventiva dovrà essere posta sull'apparecchiatura elettromedicale apposita etichetta adesiva con scritta indelebile recante la dicitura "manutenzione preventiva eseguita il GG/MM/AAAA; prossima manutenzione il GG/MM/AAAA"



dove il tecnico verificatore porrà la data di esecuzione della manutenzione e la data della prossima manutenzione prevista a scadenza.

Ciascun Rapporto di lavoro e ciascuna Checklist utilizzata, stampati attraverso il software di gestione del servizio, dovranno essere firmati dal tecnico della Ditta aggiudicataria che avrà effettuato l'intervento e per accettazione, da persona referente dell'Amministrazione contraente a ciò specificamente deputata.

### **6.1.2 Manutenzione correttiva (su guasto)**

Secondo le norme UNI 9910 e UNI EN 13306, la manutenzione correttiva è "*La manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta*".

Per manutenzione correttiva si intendono quindi tutte quelle procedure finalizzate a:

- accertare la presenza di guasto o malfunzionamento di una apparecchiatura elettromedicale;
- individuarne la/e causa/e;
- adottare tutte le misure per garantire il ripristino delle condizioni normali di funzionamento;
- eseguire una verifica finale, ove necessario, della funzionalità e della sicurezza dell'apparecchiatura.

Sono comprese nel servizio la riparazione e sostituzione degli accessori, anche quelli non inventariabili (come ad es.: Fruste e frese alta pressione; Sega microscillante; Testine telecamere endoscopiche; Ottiche rigide per endoscopia; Accessori letti operatori; Alimentatori; Telecomandi), secondo quanto specificato nella Direttiva 93/42/CEE, mentre è esclusa dal servizio la fornitura dei materiali di consumo e i materiali soggetti ad usura di cui all'Allegato A2 al presente Capitolato.

Alla fine di ogni intervento di manutenzione correttiva, quando necessario, dovrà essere effettuato un controllo di sicurezza elettrica e di funzionalità, conformemente a quanto prescritto dalle norme CEI generali e CEI particolari applicabili.

Gli interventi di manutenzione correttiva sono da intendersi in numero illimitato.

Sarà obbligo della Ditta aggiudicataria:

- provvedere all'aggiornamento dei dati sul software gestionale del servizio, come meglio specificato nel successivo paragrafo 6.1.7;
- redigere ed archiviare, nel Sistema Informatico e nel Libro macchina, per ogni intervento di manutenzione correttiva, un Rapporto di lavoro nel quale siano indicati, oltre a quanto previsto anche nel capitolo 6 del presente Capitolato, anche:
  - una descrizione del malfunzionamento riscontrato;
  - una descrizione delle attività svolte per il ripristino della piena funzionalità dell'apparecchiatura;
  - numero di ore di lavoro del tecnico della Ditta di servizi integrati;
  - numero di ore di lavoro del tecnico della Ditta Costruttrice nel caso in cui non sia stato possibile risolvere localmente il malfunzionamento;
  - data ed ora di attivazione dell'intervento da parte della Ditta Costruttrice (quando ne viene richiesto l'intervento sia tecnico sia di recupero dei pezzi di ricambio);



- data ed ora di fine intervento da parte della Ditta Costruttrice;
- pezzi di ricambio sostituiti senza onerosità per l'Amministrazione contraente e relativo costo;
- materiali di consumo e/o soggetti ad usura sostituiti e relativi costi sostenuti (ad onere dell'Amministrazione contraente).

La conclusione dell'intervento di manutenzione correttiva sarà certificato sul Rapporto di lavoro dal Tecnico della Ditta aggiudicataria che ha effettuato l'intervento e per accettazione dal referente del Servizio richiedente.

La responsabilità di tutte le attività svolte per la manutenzione correttiva e le corrispondenti attività amministrative di redazione del Rapporto di lavoro e di registrazione dei dati sul software gestionale del servizio sono del Direttore Tecnico (o suo sostituto) delegato dalla Ditta aggiudicataria.

La Ditta aggiudicataria dovrà stimare la spesa per ogni intervento manutentivo da sostenere; nel caso in cui tale spesa superi, solamente a causa del costo dei materiali di consumo e materiali la cui usura è legata all'utilizzo, che sono a carico dell'Azienda, il 20% del valore di rinnovo dell'apparecchiatura e quest'ultima abbia un valore superiore a 1.000,00 (mille/00) euro, in alternativa:

- l'intervento stesso deve essere esaminato, se presente, dal personale tecnico/amministrativo dell'Amministrazione contraente e quindi essere autorizzato dalla Direzione dell'Amministrazione stessa;
- la Ditta aggiudicataria deve darne comunicazione scritta all'Amministrazione contraente la quale fornirà l'autorizzazione a procedere con l'intervento, oppure a procedere diversamente.

L'intervallo di tempo intercorso tra la notifica di intervento e la sua autorizzazione, denominato "tempo amministrativo di autorizzazione" non verrà conteggiato nel computo del tempo di risoluzione guasti (si veda paragrafo 6.1.2.1).

In caso di impossibilità a eseguire la riparazione entro le condizioni temporali ed operative richieste, come specificato nel prosieguo, la Ditta aggiudicataria, previa autorizzazione dell'Amministrazione contraente potrà ricorrere a Ditte esterne, purché costruttrici del dispositivo in esame o da esse autorizzate. Tutti gli oneri di manodopera, trasferta, pezzi di ricambio, diritto di chiamata, etc., derivanti dalla chiamata di Ditte terze e di ogni altro onere relativo all'intervento, inclusi gli eventuali consumabili (IVA compresa), saranno a totale carico della Ditta aggiudicataria.

Unico responsabile del servizio è in ogni caso la Ditta aggiudicataria.

Per alcune tipologie di apparecchiature, ritenute particolarmente critiche, NON è permesso alcun tempo di fermo a causa di malfunzionamento (vedere elenco riportato sotto). Pertanto la Ditta aggiudicataria dovrà prendersi a carico la gestione di un sistema di back-up delle stesse on-site. Le apparecchiature provvisorie messe a disposizione dalla Ditta aggiudicataria dovranno garantire la completa corrispondenza funzionale di quanto sostituito (comprensiva di tutti gli accessori e consumabili necessari al suo utilizzo). A partire dal momento di installazione e messa in esercizio dell'apparecchiatura sostitutiva, il guasto dell'analoga apparecchiatura in riparazione sarà considerato risolto, fermo restando l'obbligo per la Ditta aggiudicataria di riparare l'apparecchiatura guasta e riconsegnarla presso il Reparto nei tempi minori possibili.



In particolare le apparecchiature per cui deve essere garantito un sistema di **back-up costante** sono almeno le seguenti:

- Defibrillatore semiautomatico con monitor cardiaco
- Elettrobisturi
- Elettrobisturi per uso ambulatoriale max 120 Watt
- Elettrocardiografo a 12 derivazioni 3/6 canali
- Frigoemoteca
- Incubatrice neonatale
- Misuratore automatico non invasivo della pressione
- Monitor multiparametrico (ECG, NiBP, SpO<sub>2</sub>, capnometro)
- Pulsossimetro

La Ditta aggiudicataria, in accordo con l'Amministrazione, potrà integrare l'elenco con altre apparecchiature, stabilite sulla base delle specifiche esigenze, necessarie a garantire un sistema di back-up costante senza ulteriori oneri per l'Amministrazione. Queste apparecchiature in ogni caso non si andranno a sostituire alle apparecchiature da riparare, ma verranno assegnate all'Amministrazione solamente per il tempo necessario al ripristino di queste ultime. Per il mancato rispetto delle modalità di espletamento degli interventi di manutenzione correttiva, verranno applicate le penali di cui allo Schema di Convenzione.

#### **6.1.2.1. Tempo d'intervento**

Il "tempo d'intervento", o tempo d'attivazione dell'intervento (secondo la norma UNI 10144) è *"l'intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è individuato e il momento nel quale s'inizia l'intervento di manutenzione. È la somma del ritardo logistico e del ritardo amministrativo"*.

Il "momento in cui il guasto è individuato", nel presente contesto, coincide con la data e l'ora della chiamata dell'utente al Call Center per la segnalazione.

Il "ritardo logistico", secondo la UNI 9910 e la UNI EN 13306, è il *"tempo accumulato durante il quale la manutenzione non può essere eseguita a causa della necessità di acquisire le necessarie risorse, escludendo qualsiasi ritardo amministrativo"*.

Il "ritardo amministrativo", secondo la UNI 9910, è il *"tempo accumulato durante il quale un'azione di manutenzione correttiva su un'entità in avaria non è eseguibile a causa di ragioni amministrative"*.

Nel computo del tempo d'intervento, oltre ai casi specificatamente indicati, non si dovrà tener conto né del ritardo logistico né del ritardo amministrativo.

In particolare, allo scopo di tenere conto delle specifiche realtà territoriali, nella fase iniziale di attivazione dei servizi, l'Amministrazione contraente, qualora lo ritenga opportuno, di comune accordo con la Ditta aggiudicataria, definirà i tempi medi di trasporto per raggiungere quelle strutture dell'Amministrazione contraente particolarmente decentrate; detti tempi di trasporto non sono conteggiati come facenti parte del tempo di intervento.

L'Amministrazione contraente e la Ditta aggiudicataria, nella fase iniziale di attivazione dei servizi, stimeranno a priori le possibili cause dei ritardi logistici ed amministrativi così da valutare in maniera univoca il tempo d'intervento.



La Ditta aggiudicataria dovrà attivarsi rapidamente per la risoluzione del problema tecnico e quindi il personale tecnico, deve “aprire” la scheda di manutenzione e quindi attivare i necessari passi per la risoluzione del malfunzionamento:

- Per la **classe A - apparecchiature critiche** (v. Allegato A5), entro 2 (due) ore lavorative;
- Per la **classe B - apparecchiature non critiche** (apparecchiature per le quali la mancata erogazione del servizio non determina un grave danno), entro 8 (otto) ore lavorative.

La Ditta aggiudicataria dovrà obbligatoriamente attenersi ai tempi d'intervento presentati in sede di offerta, come proposta migliorativa rispetto a quanto stabilito precedentemente.

Tutte le attività di interventi tecnici per guasto dovranno opportunamente essere registrate e consultabili come report nel sistema informatico, oggetto del presente appalto, dettagliato al paragrafo 6.1.7.

Per il mancato rispetto dei tempi d'intervento verranno applicate le penali di cui allo Schema di Convenzione.

#### **6.1.2.2. Percentuali di risoluzione guasti**

Per risoluzione del guasto s'intende il ripristino della corretta, completa e sicura funzionalità dell'apparecchiatura.

Le Ditte concorrenti dovranno garantire, entro i limiti di tempo di seguito indicati, le percentuali di risoluzione guasti (calcolate trimestralmente tramite report estratti dal software gestionale), secondo quanto stabilito nella Tabella 2:

	Fascia Verde	Fascia gialla	Fascia rossa
	Entro 2 giorni*	Entro 7 giorni*	Entro 20 giorni*
<b>Classe A - apparecchiature critiche</b>	67%	87%	100%
<b>Classe B - apparecchiature non critiche</b>	45%	70%	100%

*\*Si intendono giorni lavorativi per entrambe le classi A e B.*

**Tabella 2 - Percentuali di risoluzione guasti**

A partire dal momento di installazione e messa in esercizio dell'apparecchiatura sostitutiva (sistema di back-up o muletto), il guasto dell'analogica apparecchiatura in riparazione sarà considerato risolto, fermo restando l'obbligo per la Ditta aggiudicataria di riparare l'apparecchiatura guasta e riconsegnarla presso il Reparto nei tempi minori possibili.

La Ditta aggiudicataria dovrà obbligatoriamente attenersi almeno alle percentuali di risoluzione guasti presentate in sede di offerta, come proposta migliorativa rispetto a quanto stabilito precedentemente.

La Ditta aggiudicataria dovrà addurre comprovata evidenza documentale per ogni caso in cui non riuscisse a ripristinare il corretto funzionamento dell'apparecchiatura entro i 20 giorni (v. Tabella 2).

Qualora i ritardi suddetti fossero causati da interventi di terzi (per esempio un ritardo nella fornitura del pezzo di ricambio da parte della Ditta costruttrice dell'apparecchiatura ovvero un tempo tecnico di esecuzione dell'intervento di riparazione da parte di personale della Ditta costruttrice) l'Amministrazione contraente si riserva la facoltà di valutare, analizzando la documentazione prodotta dalla Ditta aggiudicataria, se è stato fatto il possibile per risolvere il



guasto nei tempi stabiliti in sede di offerta (ad esempio se è stato prontamente ordinato il/i pezzo/i di ricambio necessario/i alla riparazione dell'apparecchiatura ovvero se è stata contattata tempestivamente la Ditta costruttrice) e quindi considerare l'evento in oggetto in penale o depurare dallo stesso il tempo di attività svolta dalla terza parte.

Nel caso di apparecchiature che necessitano di sostituzione di materiali soggetti ad usura e materiali di consumo (v. paragrafo 6.1.4), l'Amministrazione contraente può delegare, con oneri a proprio carico, il fornitore a fornire i materiali suddetti. Le parti concorderanno preventivamente come computare l'incidenza del tempo necessario per il reperimento di questi materiali sul tempo di risoluzione guasti.

Per il mancato rispetto delle percentuali di risoluzione guasti sopra definiti per i tempi stabiliti e/o mancato/errato intervento, verranno applicate le penali di cui allo Schema di Convenzione.

#### **6.1.2.3. Parametro disponibilità dell'apparecchiatura (Uptime)**

In caso di guasti o malfunzionamenti sulle seguenti tipologie di apparecchiature:

- **Area Radiologica**
  - Sistema di radiologia digitale (CR, DR)
  - Sistema digitale per radiografie del torace
  - Sistema radiografico polifunzionale su pellicola
  - Sistema polifunzionale per radiologia digitale
  - Tavolo telecomandato (convenzionali o digitali)
  - Teleradiografo
  - Mammografo (convenzionali o digitali)
  - Ortopantomografo (convenzionali o digitali)
  - Portatile per radioscopio
  - Portatile per radiografia (convenzionali o digitali)
- **Ecografia**
  - Ecotomografo
  - Ecotomografo portatile
- **Densitometria ossea**
  - Densitometro osseo

verrà valutata la disponibilità di ciascuna apparecchiatura. Per disponibilità si intende il tempo in cui l'apparecchiatura è rimasta attiva cioè in grado di garantire completamente e correttamente le sue funzioni/prestazioni. Il tempo di disponibilità definito come **Uptime** si esprime in genere in percentuale (%) su una base temporale. I criteri utilizzati per il calcolo sono:

- data e ora di apertura della chiamata tecnica (della sua registrazione):  $T_{ra}$
- data e ora di chiusura dell'intervento tecnico (della sua registrazione):  $T_{rc}$

Tempo di disservizio ( $T_d$ ):

Periodo in cui permane il disservizio:  $T_d = (T_{rc} - T_{ra})$



$T_{di}$ : i-esimo tempo di disservizio

Tempo di disponibilità teorico nell'anno ( $T_{dta}$ ):

La Ditta aggiudicataria, in accordo con l'Amministrazione, dovrà definire il tempo di disponibilità teorico nell'anno ( $T_{dta}$ ) di ciascuna apparecchiatura compresa nell'elenco sopra riportato. Si dovrà stabilire:

- Le ore di utilizzo giornaliero:  $N_{og}$
- I giorni lavorativi di utilizzo alla settimana:  $Gls$
- Il Numero di settimane di utilizzo annue:  $N_{sa}$

$$T_{dta} = (N_{og} \times Gls \times N_{sa}) - T_{mp} - T_f$$

dove:

- $T_{mp}$  sono il n° di ore previste per la manutenzione preventiva
- $T_f$  sono il n° di ore relative alle festività (con riferimento al calendario dei giorni festivi locali)

Esempio:

- Le ore di utilizzo giornaliero:  $N_{og} = 8$  ore;
- I giorni lavorativi di utilizzo alla settimana:  $Gls = 5$  gg;
- Il Numero di settimane di utilizzo annue:  $N_{sa} = 52$  settimane;

$$T_{dta} = (8 \times 5 \times 52) - T_{mp} - T_f = 2080 - T_{mp} - T_f$$

Tempo di indisponibilità nell'anno ( $T_{ia}$ ):

La sommatoria di tutti i tempi di disservizio:

$$T_{ia} = \sum_i^n T_{di}$$

Disponibilità effettiva nel corso dell'anno (UPTIME):

$$T_{up}(\%) = \frac{T_{dta} - T_{ia}}{T_{dta}} \times 100$$

Dovrà essere garantito il **94% di Uptime** su base annua.

Nel calcolo del tempo di Uptime si fa presente che il periodo di utilizzo di eventuali sistemi di back-up o muletti verrà considerato come tempo di indisponibilità della macchina guasta.

Per il mancato rispetto della percentuale di Uptime sopra definita, verranno applicate le penali di cui allo Schema di Convenzione.

Nella lista delle apparecchiature elettromedicali per le quali si calcola l'Uptime, fino a un massimo del 20% potranno avere un Uptime = h24 (ovvero apparecchiature la cui attività è garantita per 24 ore).



Non entrano nel computo delle ore di fermo macchina (oltre quelle già previste per la manutenzione preventiva):

- i lavori inerenti eventuali modifiche previste dalle Norme di sicurezza vigenti o future, o richieste dai competenti organi di controllo;
- gli interventi effettuati su parti escluse, anche se interrompono l'attività dell'apparecchiatura;
- le ore necessarie all'applicazione delle eventuali modifiche tecniche necessarie per il miglioramento dell'apparecchiatura in termini di affidabilità e prestazioni;
- i fermi macchina derivanti da cause conseguenti ad una non corretta conduzione degli impianti (come le condizioni ambientali: condizionamento, umidità, le alimentazioni, etc.), i fenomeni naturali (fulmini, terremoti, etc.), scioperi.

### 6.1.3 Manutenzione Straordinaria

Secondo la norma UNI 11063:2003 gli interventi di manutenzione straordinaria consistono in quella *“tipologia di interventi non ricorrenti e d'elevato costo, in confronto del valore di rimpiazzo del bene e ai costi di manutenzione ordinaria dello stesso. Gli interventi, inoltre, possono prolungare la vita utile e/o, in via subordinata, migliorarne l'efficienza, l'affidabilità, la produttività, la manutenibilità e l'ispezionabilità; non ne modificano le caratteristiche originarie e la struttura essenziale; non comportano variazioni di destinazione d'uso del bene.”*

I suddetti interventi in virtù della loro natura, non sono riconducibili alle attività descritte ai precedenti paragrafi (6.1.1 e 6.1.2) e possono identificarsi in modo non esaustivo nelle seguenti categorie:

- necessità di aggiornamento tecnologico delle apparecchiature a seguito di modifiche e/o introduzione di disposizioni legislative o tecniche in materia;
- opportunità di potenziamento delle apparecchiature individuate dall'Amministrazione contraente ed atte a conseguire migliori risultati dal punto di vista assistenziale, diagnostico e terapeutico;
- migliorie funzionali suggerite dalle Ditte produttrici;
- trasferimenti di apparecchiature con le conseguenti operazioni di smontaggio e riattivazione funzionale;
- rimessa a norma di apparecchiature non rispettanti l'attuale normativa in vigore per cause non inerenti un utilizzo non corretto.

Tali attività di manutenzione straordinaria sono ricomprese nei servizi base per la sola parte di prestazioni d'opera relative al personale tecnico della Ditta aggiudicataria, restano esclusi ed a totale carico dell'Amministrazione contraente i costi e gli oneri, inerenti tali specifiche attività, riferite a materiali, trasporti ed interventi specialistici delle Ditte produttrici/distributrici. I costi di tali attività dovranno essere approvate dall'Amministrazione contraente con la sottoscrizione di appositi preventivi.





#### 6.1.4 Fornitura dei pezzi di ricambio

Il fornitore provvederà alla fornitura dei pezzi di ricambio, materiali di consumo e materiali soggetti ad usura necessari a garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature elettromedicali in gestione per tutte le apparecchiature oggetto dei servizi previsti nel Capitolato e per tutta la durata del contratto. Il costo è compreso nel costo dei servizi compresi nel canone.

Per “**pezzi 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.

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.

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.

È esclusa la fornitura dei materiali di consumo e dei materiali soggetti ad usura il cui elenco è riportato nell'Allegato A2 al presente Capitolato.

Tutti i pezzi di ricambio, materiali di consumo e materiali soggetti a usura, non inclusi nell'elenco riportato nell'Allegato A2, impiegati durante gli interventi manutentivi e/o di sicurezza elettrica dovranno essere originali.

Saranno ammessi pezzi di ricambio, materiali di consumo e materiali soggetti a usura equivalenti agli originali, nei seguenti casi:

- a) Parti munite di marcatura CE e commercializzate esplicitamente per l'impiego sulle tipologie di apparecchiatura elettromedicali oggetto di manutenzione con indicazione dei modelli con esse compatibili;
- b) minuteria e componentistica;
- c) per cause di forze maggiori quali fallimento della Ditta produttrice dell'apparecchiatura elettromedicale e/o della Ditta produttrice della specifica parte di ricambio originale, oppure apparecchiature elettromedicali per cui la Ditta produttrice non garantisca più la disponibilità dei ricambi perché fuori produzione.

Nei casi in cui la Ditta aggiudicataria dovesse utilizzare pezzi di ricambio non originali, dovrà produrre opportuna documentazione attestante l'equivalenza degli stessi ai rispettivi originali.

La Ditta aggiudicataria rimarrà comunque l'unica responsabile degli eventuali nocumenti causati dall'impiego di pezzi non adeguati.

La Ditta aggiudicataria si dovrà impegnare al reperimento di ricambi alternativi compatibili di qualità garantita come sopra specificato, salvo comunicare in modo documentato al Responsabile dell'Amministrazione contraente l'impossibilità di procedere al ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura elettromedicale in caso tali sforzi risultino vani.

Per il mancato rispetto delle condizioni ivi espresse, verranno applicate le penali di cui allo Schema di Convenzione.



### 6.1.5 Verifiche di sicurezza elettrica

Le operazioni di verifica periodica delle condizioni di sicurezza elettrica delle apparecchiature elettromedicali costituiscono un'attività essenziale per la gestione della tecnologia in ambito ospedaliero.

Tutto il parco apparecchiature, oggetto del presente contratto, deve essere soggetto alle verifiche di sicurezza previste con frequenza e modalità variabili in funzione della tipologia dell'apparecchiatura, del suo ambito di impiego e di quanto previsto dalle specifiche norme, linee guida e disposizioni legislative di riferimento: norme CEN e CENELEC armonizzate per la Direttiva 93/42/CEE, il D. Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modifiche ed integrazioni (D. Lgs 25 febbraio 1998, n. 95 e D. Lgs. 8 settembre 2000, n. 332), norme e guide emanate da UNI e CEI. In particolare assumono un rilievo particolare le seguenti Norme:

- CEI EN 62353 Class. CEI 62-148 Fascicolo 10793 - anno 2010 - Edizione Prima *“Verifiche periodiche e prove da eseguire dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali”*. La presente Norma si riferisce alle procedure di prova da applicare ad apparecchi e sistemi elettromedicali, o loro parti, prima della messa in servizio, durante la loro manutenzione, le ispezioni, l'utilizzo e dopo interventi di riparazione o in occasione di verifiche periodiche per la valutazione della sicurezza degli stessi apparecchi, sistemi o loro parti. Si applica sia ad apparecchi realizzati secondo le prescrizioni della Norma EN 60601-1 che costruiti diversamente da quanto previsto dalla Norma EN 60601-1. Per quest'ultimo tipo di apparecchi, le prescrizioni contenute nella presente Norma possono essere utilizzate tenendo in considerazione le Norme di sicurezza utilizzate per la progettazione e le informazioni contenute nelle istruzioni d'uso dell'apparecchio stesso.
- CEI EN 60601-1-1, CEI 62-51 - fascicolo 6924 C - (2003 II ed.) *“Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza”*. Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali. La Norma integra e sostituisce la CEI 62-51 (1998) fasc. 4172C. La Norma collaterale si applica alla sicurezza dei sistemi elettromedicali, definiti come una combinazione di più apparecchi, uno dei quali almeno deve essere un apparecchio elettromedicale, che sono connessi mediante una connessione funzionale o mediante una presa multipla. Comprende le prescrizioni di sicurezza richieste per assicurare la protezione del paziente, dell'operatore e dell'ambiente circostante. Nella Norma viene anche definito l'ambiente del paziente inteso come volume in cui può avvenire un contatto funzionale o non intenzionale tra il paziente e parti del sistema o fra il paziente ed altre persone che possono entrare in contatto con parti del sistema.

Lo scopo delle verifiche di sicurezza elettriche non è quello di dichiarare la conformità di un'apparecchiatura ad una particolare norma CEI, UNI, EN o altra norma ma l'accertare:

- che un'apparecchiatura ha mantenuto nel tempo le caratteristiche di sicurezza dichiarate;
- che il livello di rischio associato all'utilizzo dell'apparecchiatura è accettabile.

I principi fondamentali su cui si basano le norme sono:



- **Sicurezza di base:** si indica il requisito secondo il quale un'apparecchiatura elettromedicale garantisce protezione contro pericoli fisici diretti ed indiretti, se utilizzata in condizioni usuali o in condizioni di guasto ragionevolmente prevedibili.
- **Efficienza/prestazione:** si intende la capacità di un apparecchio di rispondere ad una richiesta di prestazione quantitativa fissata.
- **Efficacia:** è la capacità di un apparecchio elettromedicale di ottenere i risultati attesi mentre coadiuva ad una diagnosi o terapia. Dispositivi che non diano la prestazione attesa possono essere fonte di rischi inaccettabili. Es: capacità di un defibrillatore di arrestare la fibrillazione, accuratezza di un elettrocardiografo a rilevare la reale frequenza cardiaca del paziente.

Per un elenco dettagliato dei riferimenti normativi specifici per ciascuna apparecchiatura si fa riferimento all'Allegato A3 al presente Capitolato.

È fatto obbligo alla Ditta aggiudicataria entro 60 giorni naturali e consecutivi dalla Data di attivazione del servizio di rendere noto all'Amministrazione contraente il Calendario delle verifiche di sicurezza elettrica. Detto calendario dovrà essere rispettato con una tolleranza massima di 14 giorni naturali e consecutivi (in ritardo). Nella valutazione della tolleranza occorre tenere in conto dei periodi nei quali l'apparecchiatura non è stata messa a disposizione del personale tecnico della Ditta aggiudicataria dal Reparto utilizzatore. Le verifiche di sicurezza elettrica devono essere svolte alla presenza di personale dell'Amministrazione contraente che effettueranno la verifica della corretta esecuzione delle attività nel rispetto della checklist proposta ed allegata al calendario.

Nel caso in cui si presenti la necessità di dover anticipare alcune attività di verifica di sicurezza pianificate, la Ditta aggiudicataria sarà tenuta a riprogrammare gli interventi successivi in funzione della nuova data.

In particolare le Ditte aggiudicatarie dovranno allegare al calendario suddetto la seguente documentazione:

- Tempo di fermo di ogni apparecchiatura, qualora necessario, per l'esecuzione delle attività di verifica della sicurezza elettrica;
- Dettaglio delle attività previste e comprese nella fase di verifica della sicurezza elettrica (checklist attività).

In particolare la checklist deve almeno garantire l'esecuzione delle seguenti attività:

- esame a vista sullo stato generale dell'apparecchiatura;
- verifica sicurezza meccanica (spigoli vivi, viti di serraggio mancanti, accesso a parti in movimento senza l'utilizzo di utensile, accesso a parti in tensione senza l'utilizzo di utensile);
- verifica di assenza di parti calde accessibili;
- verifica di assenza di parti in tensione accessibili;
- integrità di cavi, spine, connettori, passacavi, di connessione alla rete di alimentazione;
- misura della resistenza del conduttore di protezione.

La prima verifica delle apparecchiature elettromedicali in dotazione all'Amministrazione contraente dovrà essere effettuata entro i primi 7 mesi dalla Data di Attivazione del Servizio, salvo per le apparecchiature per le quali esistesse documentazione attestante l'esecuzione di



verifiche entro i 6 mesi precedenti. Il numero complessivo delle verifiche di sicurezza elettrica pianificate in un anno per ciascuna apparecchiatura deve ammontare a 1.

La Ditta aggiudicataria deve tenere traccia delle prove di sicurezza elettrica effettuate attraverso dei Rapporti di lavoro (stampati attraverso il Sistema Informatico) riportanti, oltre a quanto specificato nel capitolo 6 le seguenti informazioni:

- Attestazione di “sicurezza base”, “efficienza” ed “efficacia” dell'apparecchiatura secondo le specifiche sopra riportate;
- Tester utilizzato per l'esecuzione della prova di sicurezza elettrica: marca, modello, numero della serie e data dell'ultima taratura;
- Classe e tipo di funzione testata attraverso le prove di sicurezza elettrica;
- Tecnico che ha eseguito la prova;
- Valori numerici delle prove di sicurezza elettrica (vedi elenco sotto riportato);
- Eventuali provvedimenti che si suggeriscono per il ripristino delle normali condizioni di funzionamento, altrimenti non risolvibili mediante manutenzione correttiva, come previsto al precedente paragrafo 6.1.2 del presente Capitolato Tecnico.

In particolare le prove elettriche devono garantire almeno le seguenti verifiche:

1. Misura della resistenza del conduttore di protezione (5.3.2)
2. Misura delle correnti dispersione (5.3.3)
  - a. Corrente di dispersione nell'apparecchio (3.11)
  - b. Corrente di dispersione nella parte applicata (3.5)
3. Misura della resistenza di isolamento (5.3.4)

Per le sole apparecchiature di laboratorio, la procedura per l'esecuzione delle verifiche periodiche di sicurezza prevede anche le seguenti rilevazioni strumentali:

1. *misura della tensione accessibile (Norma CEI 66-5 (2001), art. 6.3 III 65.2);*
2. *misura della corrente accessibile (Norma CEI 66-5 (2001), art. 6.3).*

Nelle copie cartacee del Rapporto di lavoro, dovranno essere allegate delle copie del modulo stampato dal tester di sicurezza elettrica, dove dovranno essere poste in evidenza le eventuali non conformità.

Al termine di ogni verifica di sicurezza dovrà essere posta sull'apparecchiatura elettromedicale apposita etichetta adesiva con scritta indelebile recante la dicitura “verifica di sicurezza elettrica eseguita il GG/MM/AAAA; prossima verifica il GG/MM/AAAA” dove il tecnico verificatore porrà la data di esecuzione della verifica di sicurezza e la data della prossima verifica prevista a scadenza.

Oltre alle scadenze previste dal Calendario di verifica periodica, il servizio di verifica di sicurezza di cui al presente articolo dovrà essere previsto anche nei seguenti casi:

- Post manutenzione correttiva, dove applicabile, come specificato nel paragrafo 6.1.2 del presente Capitolato Tecnico;
- Spostamento e risistemazione di apparecchiature elettromedicali;
- In occasione delle ispezioni periodiche effettuate/richieste da Enti preposti alla vigilanza sulle condizioni di sicurezza (ISPESL, etc.).

Nel caso in cui l'intervento per il ripristino della sicurezza non fosse risolvibile con l'attività di manutenzione correttiva, la Ditta aggiudicataria presenterà al Responsabile dell'Amministrazione



contraente un piano temporale di adeguamento (non superiore alla durata contrattuale) con interventi a carico della Ditta stessa, nel rispetto della Direttiva 93/42.

Limitatamente ai casi ove il livello di pericolosità riscontrato fosse classificato ad elevato rischio e non fosse risolvibile con un immediato intervento di manutenzione correttiva, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire tempestiva comunicazione al Responsabile dell'Amministrazione contraente a cui è delegata la valutazione e l'informazione delle strutture competenti interessate, nonché il rilascio dell'autorizzazione alla rimozione immediata dall'uso.

In tal caso la Ditta aggiudicataria dovrà apporre sull'apparecchiatura apposita etichetta che riporti la data di esecuzione della verifica ed una chiara indicazione della non utilizzabilità di detta apparecchiatura con la dicitura "Non Usare - Apparecchiatura pericolosa".

Notizia di tale provvedimento dovrà essere rintracciabile nel Libro macchina dell'apparecchiatura e riportata nel Sistema Informatico.

Trimestralmente la Ditta aggiudicataria dovrà fornire elenco riepilogativo, in formato digitale, delle verifiche eseguite con evidenza dell'esito e del giudizio espresso per ogni apparecchiatura elettromedicale.

La Ditta aggiudicataria sarà tenuta, senza alcun onere aggiuntivo per l'Amministrazione contraente, a segnalare, attraverso comunicazione scritta, tutti i casi in cui gli impianti elettrici delle strutture dell'Amministrazione non siano a norma.

Ogni costo relativo all'attività di verifica descritta nel presente paragrafo rientra nell'importo previsto per l'appalto.

Per il mancato rispetto dei tempi e delle modalità di espletamento del servizio, verranno applicate le penali di cui allo Schema di Convenzione.

#### **6.1.6 Controlli funzionali sullo stato delle apparecchiature**

L'individuazione dei protocolli e delle procedure tecniche da seguire per l'esecuzione dei controlli funzionali deve far riferimento, se disponibili, alla normativa CEI ed UNI (si veda l'Allegato A3 al presente Capitolato).

Premettendo che le norme particolari vengono definite come "norme particolari per la sicurezza", è da notare che:

- in molti casi non c'è un riferimento diretto alle "verifiche funzionali";
- per verifiche di sicurezza si intendono generalmente le verifiche della sicurezza elettrica;
- nell'ambito delle norme per la sicurezza, il significato di verifica funzionale può essere ravvisato nelle verifiche di conformità alle prescrizioni della norma; analogamente, un riferimento ai controlli funzionali è riportato nell'ambito di norme riguardanti "prove di valutazione", "guide per la manutenzione", "metodi di prova" (si veda l'Allegato A3 al presente Capitolato).

Pertanto le raccomandazioni contenute nel complesso di norme specificate nell'Allegato di cui sopra costituiscono un riferimento sia per le verifiche di sicurezza (elettrica) che per le verifiche funzionali; laddove non esistano riferimenti alle norme CEI ed UNI, Il fornitore dovrà proporre all'Amministrazione contraente opportuni protocolli relativi ai controlli funzionali sullo stato delle apparecchiature.



Il servizio ha per oggetto l'esecuzione di attività di controllo di qualità delle prestazioni tecniche e funzionali sulle seguenti tipologie di apparecchiature elettromedicali:

- Apparecchi per anestesia
- Apparecchi per elettroterapia
- Bilance
- Cardiosimulatori esterni
- Centrifughe refrigerate e non
- Defibrillatori
- Ecografi per misure statiche
- Elettrobisturi
- Elettrocardiografi
- Elettroencefalografi
- Frigoemoteche
- Frigoriferi biologici
- Incubatrici neonatali
- Lampade scialitiche
- Laser (apparecchiature che utilizzano laser: Laser chirurgici, laser terapeutici, fotocoagulatori laser, etc.)
- Monitoraggio (Monitor multiparametrici con e senza  $\text{SaO}_2/\text{SpO}_2$  e capnometria, Monitor fetale, Monitor gas respiratori, Monitoraggio respiratorio, Pulsossimetri, etc.)
- Pompe infusione
- Stimolatori neuromuscolari
- Ventilatori polmonari

Le prestazioni di controllo di qualità dovranno essere eseguite da personale della Ditta aggiudicataria, alla presenza di personale dell'Amministrazione contraente, con specifica e documentata esperienza nell'esecuzione delle relative misure (v. paragrafo 7.2 del presente Capitolato) e con l'impiego di adeguata strumentazione (v. paragrafo 7.3 del presente Capitolato).

È fatto obbligo alla Ditta aggiudicataria entro 60 giorni naturali e consecutivi dalla Data di attivazione del servizio di rendere noto all'Amministrazione contraente il Calendario dei controlli funzionali. Detto calendario dovrà essere rispettato con una tolleranza massima di 14 giorni naturali e consecutivi (in ritardo). Nella valutazione della tolleranza occorre tenere in conto dei periodi nei quali l'apparecchiatura non è stata messa a disposizione del personale tecnico della Ditta aggiudicataria dal Reparto utilizzatore.

Nel caso in cui si presenti la necessità di dover anticipare alcune attività di controlli funzionali pianificati, la Ditta aggiudicataria sarà tenuta a riprogrammare gli interventi successivi in funzione della nuova data.

In particolare le Ditte aggiudicatriche dovranno allegare al calendario suddetto la seguente documentazione:

- Tempo di fermo di ogni apparecchiatura, qualora necessario, per l'esecuzione delle attività dei controlli funzionali;
- Dettaglio delle attività previste e comprese nella fase dei controlli funzionali (checklist attività);



- La pianificazione delle attività deve essere elaborata in relazione alle manutenzioni preventive e alle verifiche di sicurezza elettrica in modo tale da ridurre i tempi di fermo macchina.

Il primo controllo funzionale delle apparecchiature elettromedicali in dotazione all'Amministrazione contraente dovrà essere eseguito entro i primi 7 mesi dalla Data di Attivazione del Servizio.

La Ditta aggiudicataria deve tenere traccia dei controlli funzionali effettuati attraverso dei Rapporti di lavoro riportanti, oltre a quanto specificato nel capitolo 6 le seguenti informazioni:

- Attestazione di "efficienza" ed "efficacia" dell'apparecchiatura secondo le specifiche riportate al paragrafo 6.1.5;
- Tester utilizzato per l'esecuzione del controllo funzionale: marca, modello, numero della serie e data dell'ultima taratura;
- Tecnico che ha effettuato la prova;
- Valori numerici dei controlli funzionali;
- Eventuali provvedimenti che si suggeriscono per il ripristino delle normali condizioni di funzionamento, altrimenti non risolvibili mediante manutenzione correttiva, come previsto al precedente paragrafo 6.1.2 del presente Capitolato Tecnico.

Al termine di ogni controllo funzionale dovrà essere posta sull'apparecchiatura elettromedicale apposita etichetta adesiva con scritta indelebile recante la dicitura "Controllo funzionale eseguito il GG/MM/AAAA; prossimo controllo il GG/MM/AAAA" dove il tecnico verificatore porrà la data di esecuzione del controllo funzionale e la data del prossimo controllo funzionale.

Nel caso in cui l'intervento per il ripristino della corretta funzionalità non fosse risolvibile con l'attività di manutenzione correttiva, la Ditta aggiudicataria presenterà al Responsabile dell'Amministrazione contraente un piano temporale di adeguamento (non superiore alla durata contrattuale) con interventi a carico della Ditta stessa, nel rispetto della Direttiva 93/42.

Limitatamente ai casi ove il livello di pericolosità riscontrato fosse classificato ad elevato rischio e non fosse risolvibile con un immediato intervento di manutenzione correttiva, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire tempestiva comunicazione al Responsabile dell'Amministrazione contraente a cui è delegata la valutazione e l'informazione delle strutture competenti interessate, nonché il rilascio dell'autorizzazione alla rimozione immediata dall'uso.

In tal caso la Ditta aggiudicataria dovrà apporre sull'apparecchiatura apposita etichetta che riporti la data di esecuzione del controllo ed una chiara indicazione della non utilizzabilità di detta apparecchiatura con la dicitura "Non Usare - Apparecchiatura pericolosa".

Notizia di tale provvedimento dovrà essere rintracciabile nel Libro macchina dell'apparecchiatura e riportata nel Sistema Informatico.

Trimestralmente la Ditta aggiudicataria dovrà fornire elenco riepilogativo, in formato digitale, delle verifiche eseguite con evidenza dell'esito e del giudizio espresso per ogni apparecchiatura elettromedicale.

Ogni costo relativo all'attività di controllo funzionale descritto nel presente paragrafo rientra nell'importo previsto per l'appalto.

Per il mancato rispetto dei tempi e delle modalità di espletamento degli interventi, verranno applicate le penali di cui allo Schema di Convenzione.





### 6.1.7 Gestione informatizzata dei servizi oggetto dell'appalto comprensiva di software gestionale del servizio

Nel termine di 30 (trenta) giorni solari dall'emissione dell'Ordinativo di fornitura, ovvero dell'Atto integrativo dell'Ordinativo di fornitura nel caso venga ordinata l'esecuzione del servizio di censimento/valorizzazione delle apparecchiature (pertanto nell'ambito del periodo di 30 giorni previsto al precedente capitolo 5 per l'avviamento del servizio e la predisposizione del Verbale di servizio), il fornitore dovrà realizzare e rendere operativo un Sistema Informatico, sia per quanto attiene il software che l'hardware, per la gestione delle apparecchiature elettromedicali presenti presso l'Amministrazione contraente, che consentirà di gestire tutto il ciclo di vita delle apparecchiature elettromedicali:

- a. monitorare le attività svolte nell'ambito dei Servizi Integrati e consentire la valutazione dei relativi parametri tecnico-economici;
- b. aggiornare il censimento e valorizzazione delle apparecchiature elettromedicali comprensivo anche dello stato di obsolescenza del parco installato;
- c. permettere l'analisi dei dati attraverso report definibili dall'utente;
- d. archiviare e reperire in maniera semplice ed efficace la documentazione relativa a tutte le attività svolte dalla Ditta aggiudicataria.

Il Sistema Informatico gestionale (preferibilmente basato su architettura web) dovrà essere il più possibile:

- Modulare;
- Scalabile;
- Facilmente integrabile con software di terze parti;
- Personalizzabile.

Con riferimento a quanto indicato alla lettera b, il censimento e la valorizzazione delle apparecchiature dovranno essere aggiornati nel corso di validità dell'Ordinativo di fornitura dalla Ditta aggiudicataria.

In particolare, la Ditta aggiudicataria, relativamente alle apparecchiature in garanzia, dovrà provvedere con almeno 4 mesi di anticipo sulla scadenza del periodo di garanzia a:

- aggiornare il database contenente il censimento e la valorizzazione delle apparecchiature;
- fornire comunicazione all'Amministrazione contraente.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente paragrafo, verranno applicate le penali di cui allo Schema di Convenzione.

Il fornitore presenterà un piano operativo, da allegare al Verbale di servizio, contenente:

- specifiche dimensionali e tecnologiche del server e dei client sui quali andrà installato il programma;
- specifiche di configurazione del database utilizzato;
- specifiche applicative e funzionali del software;
- copia dei manuali d'uso (sia in formato cartaceo che elettronico);
- un prototipo funzionante del software;
- possibili soluzioni di gestione del flusso e delle informazioni evidenziandone le specifiche di personalizzazione possibili;
- piano operativo relativo all'installazione e alla messa in esercizio del Sistema Informatico.





Relativamente ai Sistemi Informatici già installati e funzionanti presso le Amministrazioni contraenti, il fornitore dovrà elaborare un documento che descriva le eventuali differenze esistenti tra il software proposto e quello esistente, in modo da permettere all'Amministrazione contraente di decidere se mantenere il Sistema Informatico esistente o utilizzare quello messo a disposizione dal fornitore.

Fermo restando l'obbligo del fornitore di mettere comunque a disposizione dell'Amministrazione contraente, entro i successivi 10 giorni solari dalla Data di ricezione del piano operativo, un apposito sistema informatico per la gestione dei servizi oggetto dell' Ordinativo di fornitura, l'Amministrazione contraente potrà scegliere, entro il medesimo termine di 30 giorni, tra l'utilizzo del sistema informatico già in uso alla medesima Amministrazione oppure sarà tenuta ad avvalersi del Sistema Informatico messo a disposizione dal fornitore, naturalmente entro il termine di cui sopra.

In ogni caso, la Ditta aggiudicataria, se il *database* precedentemente utilizzato dall'Amministrazione contraente è di tipo aperto, dovrà importare i dati in esso contenuti nel nuovo *database*.

Nel caso di *database* di tipo non aperto, sarà onere dell'Amministrazione contraente provvedere ad importare tutti i dati del censimento e valorizzazione delle apparecchiature nel nuovo *database*; in questo caso il fornitore dovrà comunque mettere a disposizione il proprio know-how a supporto dell'attività di recupero e di import del *database*.

Il fornitore dovrà provvedere alla gestione informatizzata dei dati (tecnici ed economici) relativi a:

- Gestione del Call Center oggetto della fornitura
- Gestione di Reparto
  - la gestione delle richieste e delle segnalazioni di guasto da parte degli utenti;
  - la possibilità di monitorare lo stato delle attività;
  - consultazione della documentazione relativa alle attività svolte.
- Gestione anagrafica:
  - censimento e valorizzazione delle apparecchiature elettromedicali, comprensivo delle variazioni in termini di numerosità e valore che dovessero verificarsi durante il periodo di validità contrattuale, secondo quanto specificato nel paragrafo 6.2.1 del presente Capitolato;
  - gestione dei dati tecnici dell'apparecchiatura e dei dati economici ed amministrativi;
  - collaudi di accettazione sulle apparecchiature di nuova acquisizione con la possibilità di archiviazione digitale della relativa documentazione;
  - gestione delle dismissioni.
- Gestione attività manutentive:
  - esecuzione degli interventi di manutenzione (preventiva, correttiva e straordinaria), secondo quanto specificato nei paragrafi 6.1.1, 6.1.2 e 6.1.3 del presente Capitolato;
  - programmazione degli interventi (Calendari delle manutenzioni), da svolgere da parte sia della Ditta aggiudicataria che di Ditte terze;
  - pianificazione delle attività di verifica di sicurezza e controlli funzionali, secondo quanto specificato nel paragrafo 6.1.5 e 6.1.6 del presente Capitolato;



- monitoraggio della gestione attraverso lo sviluppo di un sistema di indicatori di risultato e dei livelli prestazionali richiesti con esplicito riferimento ai principi dei Sistemi di Gestione della Qualità. In particolare, andranno monitorati gli indicatori di prestazione della manutenzione (UNI EN 15341:2007) come:
  - Manutenzione correttiva
    - tempi di intervento;
    - tempi di risoluzione guasti;
    - disponibilità delle apparecchiature (UPTIME);
    - disponibilità delle apparecchiature di backup (Muletti).
  - Attività pianificate
    - Rispetto dei tempi di programmazione e delle relative tolleranze sulle Verifiche di sicurezza elettrica;
    - Rispetto dei tempi di programmazione e delle relative tolleranze sui Controlli funzionali;
    - Rispetto dei tempi di programmazione e delle relative tolleranze sulle manutenzioni preventive.

Tali indicatori permetteranno di controllare il rispetto dei livelli di servizio e la completezza delle prestazioni richieste.

- monitoraggio, quando possibile, dei costi di esercizio in termini di costi (a) per la manodopera, (b) per i pezzi di ricambio, (c) per interventi eventualmente affidati a ditta terza, etc.;
- archiviazione digitale (formato *.pdf*) della documentazione relativa a tutte le attività in maniera semplice ed efficace. In particolare ogni documento deve essere collegato alla singola attività e deve essere facilmente ricercato. La documentazione potrà essere visualizzata anche dagli utenti;
- gestione apparecchiature di back-up.
  - Gestione magazzino
  - Gestione contratti
  - Gestione della reportistica

La procedura informatica in oggetto deve prevedere anche un cruscotto WEB di semplice utilizzo che deve essere messo a disposizione dell'Amministrazione contraente per consultare autonomamente i dati in oggetto in tempo reale.

Inoltre, il fornitore deve essere in ogni momento in condizione di rendere disponibili per l'Amministrazione contraente i dati registrati durante le attività previste nel contratto, in un formato di scambio compatibile con i comuni software disponibili sul mercato (Access, Filemaker, Fox Pro, Excel, etc.) tenendo conto delle piattaforme hardware e dei sistemi operativi presenti nell'Amministrazione contraente.

Ulteriori elaborazioni debbono poter essere svolte su sottoinsiemi di dati esportabili, ad esempio su Excel, a scelta dell'operatore dell'Amministrazione contraente.

Il fornitore si deve altresì impegnare a formare il personale dell'Amministrazione contraente al corretto uso del software, in particolare all'utilizzo del cruscotto di consultazione, all'estrazione dei dati e preparazione di report sulle diverse attività gestite nell'ambito del contratto. Il numero delle persone da formare verrà concordato tra le parti.



La Ditta aggiudicataria dovrà garantire, durante tutto il periodo di applicazione contrattuale, idonea manutenzione, implementazione ed aggiornamento tecnologico del Sistema Informatico installato.

Alla fine del periodo di validità del contratto, la Ditta aggiudicataria rilascerà all'Amministrazione contraente una versione perfettamente funzionante del software con i relativi archivi; tutto il materiale software e hardware, anch'esso perfettamente funzionante, rimarrà comunque di proprietà dell'Amministrazione contraente al termine del periodo contrattuale.

Inoltre il fornitore deve dichiarare l'esportabilità dei dati prodotti verso altri sistemi informativi e garantire l'attività di esecuzione di quanto in oggetto, su richiesta dall'Amministrazione contraente, sia durante il periodo contrattuale che a termine dello stesso.

Nel caso in cui si possa avere a disposizione una rete telefonica interna dell'Amministrazione contraente, l'Amministrazione stessa dovrà mettere a disposizione della Ditta aggiudicataria almeno due linee telefoniche esterne per ogni sito operativo.

Per sito operativo si intendono i laboratori ed i connessi servizi di segreteria che, a causa della dispersione geografica della Amministrazione contraente, la Ditta aggiudicataria decidesse di attivare in diverse sedi della citata Amministrazione.

La Ditta aggiudicataria dovrà pertanto provvedere alla fornitura di:

- 1 apparecchio fax per ogni sito operativo;
- almeno 2 apparecchi telefonici per ogni sito operativo;
- telefoni cellulari per gli ingegneri ed i tecnici;
- un server in configurazione cluster con doppia alimentazione e relativo gruppo di continuità;
- sistema di back-up dei dati prodotti su supporti ottici (CD, DVD, UDO, etc.) secondo le normative vigenti;
- un computer ogni due ingegneri, numero arrotondato per eccesso;
- un computer per ogni amministrativo;
- un computer ogni due tecnici;
- una stampante laser di rete;
- una stampante locale ogni due computer (50% laser e 50% colore);
- uno scanner;
- una macchina fotografica digitale;
- ogni sito operativo dovrà avere a disposizione un accesso ad Internet, anche via modem, qualora non fosse già disponibile altra forma di accesso diretto alla rete messa a disposizione dall'Amministrazione contraente;
- 4 personal computer "client" in modalità di consultazione, a disposizione dell'Amministrazione contraente, con monitor di almeno 17" più 1 personal computer per ogni Direzione Sanitaria dell'Amministrazione contraente;
- licenze d'uso client illimitate del software per la gestione dei Servizi Integrati;
- adeguamento ed eventuale fornitura, qualora non in possesso delle Amministrazioni contraenti, del Sistema Operativo in utilizzo presso le singole realtà;
- manuali d'uso (sia in formato cartaceo che elettronico) per gli utenti.

La Ditta aggiudicataria dovrà utilizzare le reti LAN e WAN delle singole Aziende, qualora presenti, adeguandosi alle specifiche di configurazione delle stesse.



I personal computer, i server, i monitor e le stampanti dovranno essere conformi ai requisiti di efficienza energetica Energy Star nell'ultima versione disponibile. Per il mancato rispetto della conformità ai requisiti di efficienza energetica di cui sopra verranno applicate le penali di cui allo Schema di Convenzione.

La Ditta aggiudicataria è responsabile dell'efficienza tecnica ed operativa della conservazione dei dati memorizzati su supporto informatico e la loro perdita costituisce una causa di rescissione del contratto e presuppone la richiesta da parte della Amministrazione contraente di danni alla Ditta aggiudicataria.

La Ditta aggiudicataria dovrà, entro e non oltre i 60 giorni naturali e consecutivi dalla Data di presa in carico del Sistema Informatico, portare a termine installazione, cablaggio e collegamento in rete di tutte le stazioni di lavoro, nonché rendere perfettamente funzionante il software di gestione del servizio. La Ditta aggiudicataria dovrà altresì redigere un apposito verbale, ove possibile in formato digitale, dal quale risulti l'effettiva data di installazione e messa in esercizio del Sistema Informatico.

La funzionalità del Sistema Informatico in tutti i suoi aspetti relativi a:

- l'efficienza delle connessioni di rete;
- la numerosità delle stazioni di lavoro e loro rispondenza a quanto indicato nel presente Capitolato;
- l'adeguatezza dei componenti hardware rispetto agli standard di mercato relativi all'atto della installazione;
- le performance del sistema in termini di velocità di accesso e fruibilità delle informazioni;

verrà valutato in sede di collaudo di accettazione da parte di un referente interno qualificato o di parte terza nominato dalla Amministrazione contraente, a totale onerosità della stessa Amministrazione contraente, che provvederà a stilare una relazione di collaudo. Nel caso in cui si manifestassero delle inadeguatezze di lieve entità il verificatore potrà autonomamente accordare un ulteriore intervallo di tempo durante il quale la Ditta aggiudicataria provvederà a risolvere tali inadeguatezze. Nel caso in cui al successivo controllo effettuato, dette inadeguatezze non fossero state rimosse, oppure le inadeguatezze già rilevate nella prima fase fossero tali da compromettere la funzionalità del Sistema Informatico, il Fornitore dovrà darne immediata comunicazione alla Amministrazione contraente. In quest'ultima evenienza il Responsabile della Amministrazione contraente si attiva con il Direttore Tecnico della Ditta aggiudicataria allo scopo di redigere un dettagliato cronogramma di esecuzione degli interventi risolutivi pena la rescissione del contratto.

Per un periodo di 50 giorni naturali e consecutivi a partire dalla Data del collaudo favorevole del Sistema Informatico (data riportata nell'apposito verbale), il Sistema Informatico è considerato in prova. Durante questo periodo la Ditta aggiudicataria dovrà eliminare, con oneri completamente a proprio carico, qualsiasi ulteriore difetto o malfunzionamento rilevato dall'Amministrazione contraente.

Al termine del periodo di prova le parti compileranno un apposito verbale da cui risulteranno:

- i test effettuati;
- gli eventuali difetti individuati;
- le correzioni apportate;
- giudizio di merito finale.



In caso di esito negativo, la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione e/o all'integrazione del Sistema Informatico, senza ulteriori oneri a carico dell'Amministrazione contraente.

La Ditta aggiudicataria dovrà eliminare tempestivamente qualsiasi difetto e/o malfunzionamento del Sistema Informatico che dovesse insorgere nel corso dell'espletamento della fornitura, nonché garantire in maniera continuativa la conformità del Sistema Informatico alle specifiche richieste.

Eventuali variazioni alle specifiche del Sistema Informatico, che si rendessero necessarie durante l'applicazione contrattuale, saranno eseguite a cura ed onere della Ditta aggiudicataria anche a seguito ed a superamento della fase di collaudo e del periodo di test successivo.

La Ditta aggiudicataria deve garantire la buona qualità, il mantenimento delle performance nel tempo ed il buon funzionamento dell'intero sistema ed è tenuta a fornire assistenza sul funzionamento delle procedure e ad intervenire entro e non oltre 8 ore lavorative dalla chiamata. Anche l'assistenza al sistema in oggetto deve essere gestita tramite il Call Center fornito. Qualora il sistema, nel corso degli anni, si rivelasse meno performante a causa di inadeguatezza della componente HW ovvero SW, la Ditta aggiudicataria ne deve garantire l'adeguamento ovvero la sostituzione a costo zero.

La proprietà delle informazioni e delle eventuali elaborazioni condotte dalla Ditta aggiudicataria rimarranno comunque di esclusiva proprietà dell'Amministrazioni contraenti ed ogni uso da parte del fornitore deve essere esplicitamente autorizzato.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente paragrafo, verranno applicate le penali di cui allo Schema di Convenzione.

#### **6.1.8 Call Center**

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire alle Amministrazioni, mediante un Call Center opportunamente dimensionato e progettato, la massima accessibilità al servizio.

L'attivazione del Call Center dovrà avvenire entro 10 (dieci) giorni solari a decorrere dalla data di attivazione della presente Convenzione. In caso di ritardo e/o di mancata attivazione del Call Center nei tempi richiesti verrà applicata la penale di cui allo Schema di Convenzione.

Le attività specifiche che al minimo dovranno essere svolte dal Call Center sono:

- gestione delle chiamate;
- tracking delle richieste.

Gli utenti, abilitati sulla base di livelli autorizzativi concordati con l'Amministrazione Contraente, dovranno accedere al servizio potendo scegliere tra i canali di comunicazione predisposti dalla Ditta aggiudicataria e di seguito elencati:

- numero verde dedicato;
- numero di fax dedicato;
- sistema informatico (gestione di reparto: segnalazione guasti paragrafo 6.1.7);
- indirizzo e-mail dedicato, con dominio che identifichi univocamente la Ditta aggiudicataria.



#### **6.1.8.1.        *Gestione delle chiamate***

La gestione delle chiamate dovrà comprendere almeno i seguenti servizi minimi:

- registrazione di tutte le chiamate nel Sistema Informativo, successive all'implementazione dello stesso;
- classificazione e distribuzione dinamica in relazione al tipo di chiamata ed al livello di urgenza;
- fornitura di statistiche e report sulle chiamate gestite.

Si deve tenere traccia sui Rapporti di lavoro di tutte le chiamate, che devono essere registrate nel Sistema Informativo. Pertanto il sistema di Call Center deve essere opportunamente integrato con il sistema di assistenza tecnica e deve garantire il costante e corretto allineamento delle chiamate degli utenti con le rispettive chiamate tecniche.

Il "momento in cui il guasto è individuato", descritto nel paragrafo 6.1.2, coincide con la data e l'ora della chiamata dell'utente al Call Center per la segnalazione; quindi il tempo di intervento che deve essere garantito dalla Ditta aggiudicataria verrà calcolato a partire dalla chiamata dell'utente al Call Center.

La gestione delle chiamate dovrà riguardare il supporto di tutte le tipologie di chiamate che possono essere effettuate dagli utenti tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, almeno le seguenti tipologie di chiamata opportunamente codificate:

- a) richieste di intervento;
- b) richieste di chiarimenti sulla funzionalità e la modalità di utilizzo delle apparecchiature;
- c) richieste di informazioni sulle attività di manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza elettrica, controlli funzionali, etc.;
- d) informazioni relative allo stato delle richieste e degli eventuali interventi (in corso o programmati);
- e) segnalazioni di anomalie;
- f) richieste di chiarimenti e informazioni;
- g) solleciti;
- h) reclami.

Il Call Center deve essere presidiato da operatori telefonici tutti i giorni dell'anno compresi sabato, domenica e festivi dalle ore 00:00 alle ore 24:00.

#### **6.1.8.2.        *Tracking richieste***

Tutte le interazioni verso il Call Center, attraverso un qualunque canale di accesso, dovranno essere registrate nel Sistema Informativo, che terrà traccia di tutte le comunicazioni.

La registrazione nel Sistema Informativo dovrà avvenire con l'assegnazione di un numero progressivo a ciascuna richiesta.

Anche nel caso di richieste pervenute via fax o e-mail dovrà essere comunicato il numero progressivo di registrazione e la classificazione assegnati dal sistema utilizzando i canali di comunicazione attivati.

Poiché i termini di inizio degli interventi e, quindi, la priorità decorreranno dalla data/ora di registrazione della segnalazione, la registrazione dovrà essere automatica o comunque contestuale alla chiamata.



Le diverse tipologie di chiamata andranno gestite con procedimenti che consentano la corretta determinazione mediante campi di informazione differenti in base alla tipologia di richiesta pervenuta, quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

Tipologia di Chiamata	Campi relativi alle informazioni minime da registrare
a) Richieste di Intervento	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ data e ora della richiesta</li><li>▪ motivo della richiesta</li><li>▪ richiedente (nome, cognome e recapito telefonico), anche se la segnalazione è effettuata da personale della Ditta aggiudicataria</li><li>▪ n° dell'Ordinativo Principale di Fornitura di riferimento</li><li>▪ edificio, unità e luoghi per i quali è stato richiesto l'intervento</li><li>▪ stato della richiesta (aperta, chiusa, sospesa, etc.)</li><li>▪ numero progressivo assegnato alla richiesta</li><li>▪ etc.</li></ul>
b) Informazioni sullo stato delle richieste e dei rispettivi interventi	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ data e ora della chiamata</li><li>▪ nome e cognome di chi ha richiesto il chiarimento</li><li>▪ numeri progressivi relativi alle richieste di cui è stato richiesto lo stato</li><li>▪ etc.</li></ul>
c) Chiarimenti ed informazioni sul servizio	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ data e ora della chiamata</li><li>▪ nome e cognome di chi ha richiesto il chiarimento/informazione</li><li>▪ etc.</li></ul>
d) Solleciti	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ data e ora della chiamata</li><li>▪ nome e cognome di chi ha effettuato il sollecito</li><li>▪ numero progressivo dell'intervento sollecitato</li><li>▪ etc.</li></ul>
e) Reclami	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ data e ora della chiamata</li><li>▪ nome e cognome di chi ha effettuato il reclamo</li><li>▪ motivo del reclamo</li><li>▪ etc.</li></ul>

### 6.1.9 Direzione tecnica

La Direzione tecnica avrà il compito di:

- coordinare le attività programmate e/o a richiesta;
- proporre specifici interventi all'Amministrazione contraente;
- controllare le attività effettuate ed emettere le relative fatture;
- sorvegliare e dirigere le attività inerenti gli obblighi contrattuali, nel rispetto delle norme generali e particolari vigenti;



- porsi a disposizione dell'Amministrazione contraente per ogni sua richiesta per l'esecuzione delle attività previste nel contratto;
- nominare uno o più delegati (o sostituti) del Direttore Tecnico allo scopo di garantire la continuità operativa dei servizi;
- predisporre un piano organizzativo ed operativo per garantire la presenza e/o reperibilità del proprio Direttore Tecnico, dei suoi delegati (o sostituti) e del proprio personale tecnico anche e soprattutto in periodi di eccezionali carichi di lavoro e/o di festività e/o ferie e/o situazioni critiche;
- individuare e nominare i docenti sostitutivi, di comune accordo con l'Amministrazione contraente, nel caso di giudizio insufficiente sulla qualità complessiva dei corsi di formazione erogati.

L'Amministrazione contraente definirà, in accordo con la Ditta aggiudicataria, una serie di date in corrispondenza delle quali saranno indette delle riunioni durante le quali verrà analizzato lo stato d'avanzamento delle attività programmate e saranno definite le eventuali azioni correttive in risposta alle criticità che dovessero essere rilevate durante la normale esecuzione delle attività. Sarà facoltà dell'Amministrazione contraente indire ulteriori riunioni ogniqualvolta ne dovesse ravvisare la necessità.

La Direzione tecnica dovrà essere composta da almeno:

- un tecnico tra quelli impiegati stabilmente presso l'Amministrazione contraente;
- il Direttore Tecnico del Servizio.

Il Direttore tecnico è, in qualità di interfaccia unica verso l'Amministrazione contraente, l'unico responsabile nei confronti della stessa per tutte le attività relative ai Servizi Integrati.

Il personale (ingegneri e tecnici) che farà parte della Direzione Tecnica dovrà possedere gli stessi requisiti specificati nel paragrafo 7.2.

Le comunicazioni e le eventuali contestazioni d'inadempimento fatte dall'Amministrazione contraente al Direttore tecnico si intendono come presentate direttamente alla Ditta aggiudicataria. In caso di assenza o inadempimento del Direttore tecnico, la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, previa autorizzazione dell'Amministrazione contraente, ad un'adeguata sostituzione.

Il costo del servizio di Direzione tecnica è incluso nel costo dei servizi base compresi nel canone. Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente paragrafo, verranno applicate le penali di cui allo Schema di Convenzione.

#### **6.1.10 Programmi di dismissione**

Il servizio consiste nel supporto all'attività gestionale dell'Amministrazione contraente per quel che concerne la stesura di programmi, a breve e lungo termine, di dismissione per obsolescenza delle apparecchiature elettromedicali.

Nel caso l'apparecchiatura elettromedicale non sia riparabile o non abbia più le caratteristiche normative e funzionali, la Ditta aggiudicataria dovrà, in contraddittorio con l'Amministrazione contraente, presentare all'Amministrazione stessa una proposta di dismissione accompagnata da una relazione dettagliata che ne illustri i motivi. Tale Proposta dovrà essere controfirmata dal Direttore tecnico del servizio e, per ricezione, dal Responsabile dell'Amministrazione contraente, o responsabile ad interim.





Copia della Proposta di dismissione dovrà essere allegata al Libro macchina.

Tutte le operazioni amministrative ed operative, necessarie alla dismissione e allo smaltimento delle apparecchiature, saranno a carico dell'Amministrazione. Sarà onere della Ditta aggiudicataria lo spostamento dell'apparecchiatura da dismettere in apposita area indicata dall'Amministrazione.

Per quanto attiene al programma di dismissione, la Ditta aggiudicataria dovrà elaborare annualmente, insieme al personale tecnico indicato dall'Amministrazione contraente, una relazione, in formato digitale, sullo stato generale del parco apparecchiature, che dovrà contenere un riepilogo delle proposte di dismissione. Enfasi particolare dovrà essere accordata all'eventuale sostituzione di apparecchiature elettromedicali non rispondenti alle norme di sicurezza o non riparabili.

L'Amministrazione contraente avrà la facoltà di chiedere chiarimenti ed approfondimenti relativamente a ciascuna proposta di dismissione, nonché, se del caso, di rifiutare la proposta e quindi non dismettere l'apparecchiatura.

La proposta di dismissione non esonera il fornitore dagli obblighi derivanti dalla gestione delle apparecchiature, secondo le modalità indicate nel presente Capitolato e nel rispetto della normativa di settore.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente paragrafo, verranno applicate le penali di cui allo Schema di Convenzione.

#### **6.1.11 Formazione dei tecnici interni**

La Ditta aggiudicataria sarà tenuta ad eseguire dei corsi di formazione e aggiornamento per il personale tecnico dipendente dell'Amministrazione contraente.

I corsi annuali di durata complessiva per tecnico di almeno 50 ore avranno carattere teorico e pratico.

I programmi di formazione dovranno essere differenziati in corsi:

- Teorici (almeno 15 ore);
- Pratici: addestramento con affiancamento ed eventuale esecuzione di attività (almeno 35 ore).

I tecnici da formare saranno suddivisi in gruppi; ciascun gruppo sarà formato da un numero di persone non superiore ad 8. La Ditta aggiudicataria sarà tenuta ad erogare i corsi tenendo conto della suddivisione in gruppi dei tecnici e delle esigenze lavorative in termini di turni ed orari.

Obiiettivo del corso (della durata di un anno) è formare tecnici in grado di:

- eseguire interventi di manutenzione preventiva in collaborazione con il personale della Ditta aggiudicataria;
- eseguire riparazioni di primo intervento (relative a guasti di lieve entità);
- verificare la sicurezza delle apparecchiature;
- eseguire il controllo degli interventi effettuati da Ditte terze di manutenzione;
- eseguire i collaudi di accettazione;
- condurre i controlli funzionali (almeno sulle seguenti classi di apparecchiature: Centrifughe refrigerate e non; Defibrillatori; Elettrocardiografi; Elettroencefalografi; Ecografi; Frigoemoteche; Incubatrici neonatali; Macchine per anestesia; Monitor (Monitor



multiparametrici con e senza SaO<sub>2</sub> e capnometria, Monitor fetale, Monitor gas respiratori, Monitoraggio respiratorio, Pompe infusione; Ventilatori polmonari; etc.).

È fatto obbligo alla Ditta aggiudicataria, entro 60 giorni dalla Data di Attivazione del Servizio, in accordo con l'Amministrazione contraente, definire il Calendario dei corsi che intende svolgere nei successivi 10 mesi. Detta pianificazione dovrà essere ripetuta per gli anni di validità del contratto.

Resta facoltà dell'Amministrazione contraente di richiedere alla Ditta aggiudicataria, durante la pianificazione dei corsi degli anni successivi, che siano approfonditi gli argomenti già trattati o che siano tenute lezioni su argomenti inerenti altri servizi, quali ad esempio i collaudi di accettazione, gli interventi di manutenzione preventiva, la gestione delle apparecchiature escluse dall'appalto, etc..

Tali programmi andranno sottoposti per approvazione alla Direzione dell'Amministrazione contraente, che avrà la facoltà di richiedere modifiche ed integrazioni che dovesse ritenere necessarie.

Inoltre i programmi potranno essere modificati in funzione delle esigenze formative che emergeranno durante l'anno di formazione.

Il fornitore dovrà redigere i programmi di formazione in relazione al livello di preparazione dei tecnici.

L'attività di formazione dovrà essere supportata da materiale didattico appropriato (manuali, dispense, normative, etc.) che sarà messo a disposizione in quantità adeguata, dalla Ditta aggiudicataria.

La Ditta aggiudicataria si impegna a rendere disponibile sul Sistema Informatico dell'Amministrazione contraente tutto il materiale didattico delle attività di formazione.

La strumentazione didattica necessaria per lo svolgimento dei corsi di formazione, sarà messa a disposizione dalla Ditta aggiudicataria.

Al termine di ogni corso di formazione la Ditta aggiudicataria dovrà produrre la seguente documentazione in formato digitale:

- Elenco degli argomenti trattati;
- Strumentazione didattica messa a disposizione;
- Elenco dei partecipanti con rispettive firme di partecipazione.

Qualora l'Amministrazione contraente non riuscisse a provvedere ai locali necessari per l'erogazione dei corsi, sarà obbligo della Ditta aggiudicataria metterli a disposizione.

I docenti che terranno i corsi dovranno avere comprovata esperienza; per la sicurezza elettrica delle apparecchiature e le modalità di esecuzione dei collaudi di accettazione, i docenti dovranno essere ingegneri con qualifica pari almeno a quella definita nel paragrafo 7.2 del presente Capitolato ed esperienza minima nel settore di almeno tre anni.

Il numero di tecnici da formare sarà comunicato dall'Amministrazione contraente sia contestualmente alla Data di Attivazione del servizio, sia successivamente, nel caso di nuove assunzioni di personale tecnico.

In questo ultimo caso, la Ditta aggiudicataria dovrà predisporre ed erogare corsi integrativi di recupero al fine di allineare, per quanto possibile, il livello di preparazione di tutto il personale al termine di ciascun corso.

La ditta aggiudicataria dovrà comunque attenersi a quanto stabilito in sede di offerta, come proposta migliorativa rispetto a quanto stabilito precedentemente.



Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente paragrafo, verranno applicate le penali di cui allo Schema di Convenzione.

## 6.2. SERVIZI A RICHIESTA

### 6.2.1 Censimento e valorizzazione delle apparecchiature

La corretta e certa individuazione del parco apparecchiature oggetto di un appalto e della relativa valorizzazione rappresenta un elemento fondamentale per la reale valutazione dei Servizi Integrati da richiedere sia in termini economici che operativi.

La Ditta aggiudicataria dovrà completare il censimento e valorizzazione delle apparecchiature entro 80 giorni naturali e consecutivi dalla formale richiesta del servizio.

I dati relativi al censimento e valorizzazione delle apparecchiature, con particolare attenzione alla stima del Valore di rinnovo delle apparecchiature, comunque prodotti, dovranno essere discussi ed accettati sia dall'Amministrazione contraente che dalla Ditta aggiudicataria.

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

Il data base così ottenuto costituisce il valore di riferimento sul quale stimare l'importo economico dei servizi base compresi nel canone.

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

- titolo di possesso;
- numero e data di carico in inventario;
- costo di acquisto e/o Valore di rinnovo\*;
- 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;
- 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<sup>3</sup>;
- codifica CND;

---

<sup>3</sup> La Ditta aggiudicataria potrà proporre all'Amministrazione contraente l'utilizzo di altri sistemi di classificazione internazionali (ad esempio la codifica GMDN).



- gruppo di appartenenza, secondo quanto indicato nell'Allegato A1 al presente Capitolato;
- classificazione dell'obsolescenza delle apparecchiature con indicazione della soglia di accettabilità della qualità clinica delle immagini e del periodo di sicurezza dell'apparecchiatura espresso in anni prendendo come riferimento gli studi ufficiali di settore aggiornati (es studio ANIE SIRM AINM 2008);
- classificazione secondo la Direttiva dei dispositivi medici 46/97 e IVD;
- 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'operazione di censimento prevede anche l'apposizione di un'etichetta inamovibile ed indelebile sull'apparecchiatura che riporterà:

- logo dell'Amministrazione contraente;
- numero progressivo identificativo.

Le etichette devono essere apposte sui beni in posizione ottimale, così da garantire la massima protezione da manipolazioni ed una rapida rintracciabilità per l'identificazione.

La Ditta aggiudicataria, qualora l'Amministrazione contraente non ne disponesse, dovrà provvedere a proprie spese a fornire le etichette che dovranno essere realizzate in un materiale che non consenta né la rimozione né la non leggibilità dei dati.

Sarà cura della Ditta aggiudicataria suddividere le apparecchiature secondo i sei gruppi di appartenenza (v. Allegato A1 al presente Capitolato).

Gli elenchi così ottenuti dovranno essere comunque accettati dall'Amministrazione contraente.

Il prezzo relativo alla manutenzione delle singole apparecchiature, calcolato come percentuale sul prezzo d'acquisto, dovrà essere uniforme nell'ambito del/i lotto/i aggiudicato/i dalla stessa Ditta tramite l'utilizzo di prezzi di riferimento derivati:

- 1) dalle Convenzioni Consip relative all'acquisto di apparecchiature elettromedicali (per apparecchiature identiche, ovvero stessa marca, modello e configurazione HW-SW);
- 2) dal prezzo di acquisto più basso, relativo ad una medesima apparecchiatura (stessa marca, modello, configurazione HW-SW), rilevato nelle singole PA aderenti nell'ambito del/i lotto/i aggiudicato/i.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente paragrafo, verranno applicate le penali di cui allo Schema di Convenzione.

### **6.2.2 Collaudi di accettazione**

Le indicazioni qui riportate sono basate sulle norme CEI 62-148 (2010 I ed.) e CEI 62-128 (2003 I ed.).

Il servizio consiste nell'esecuzione dei collaudi di accettazione sulle apparecchiature elettromedicali che, a qualsiasi titolo, vengano messe in funzione per la prima volta presso l'Amministrazione contraente e coinvolge aspetti di natura economica, tecnica e medica.

Le prove di accettazione e collaudo verranno eseguite da personale incaricato dalla Ditta aggiudicataria alla presenza del Responsabile dell'Amministrazione contraente e/o suo delegato, eventualmente di un rappresentante della Ditta fornitrice dell'apparecchiatura elettromedicale



e sotto l'eventuale supervisione di altro personale incaricato dell'Amministrazione contraente quali il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, la Fisica Sanitaria ed il servizio Energy Manager. La Ditta aggiudicataria sarà opportunamente informata dell'arrivo della nuova apparecchiatura elettromedicale dall'Amministrazione contraente e dovrà provvedere a contattare il responsabile del Reparto dove sarà installata l'apparecchiatura e, se previsto, la Ditta fornitrice.

Le prove di accettazione delle apparecchiature elettromedicali dovranno essere eseguite entro una settimana dalla consegna in Reparto e dovrà essere predisposto, a tale scopo, un apposito Verbale di collaudo, ove possibile in formato digitale, che sarà parte integrante del Libro macchina dell'apparecchiatura.

Il Verbale di collaudo, inteso come verbale dei risultati delle prove di accettazione, deve essere opportunamente archiviato e trasmesso alla Ditta fornitrice e all'Amministrazione contraente, con modalità da concordare, per gli adempimenti di competenza.

Per l'espletamento delle prove di accettazione e collaudo si devono eseguire le seguenti attività.

- Per quanto attiene l'aspetto economico:
  1. Verifica dell'integrità dell'imballo; in caso di ragionevoli dubbi su detta integrità occorre, se non è stata convocata la Ditta fornitrice, sospendere le prove e riaggiornare la seduta di prova nella quale è prevista la presenza di persona delegata dalla Ditta fornitrice;
  2. Apertura degli imballi ed ispezione esterna dell'apparecchiatura per verificare che l'apparecchiatura sia nuova di fabbrica e che non abbia subito danneggiamenti durante le operazioni di imballo, consegna e trasporto;
  3. Verifica della rispondenza di quanto ordinato con quanto consegnato (compresi gli accessori);
  4. Controllo della presenza della documentazione di corredo. Più precisamente:
    - a. manuale d'uso in lingua italiana (D. Lgs. 81 del 2008, art. 4.6 (per MDD); D. Lgs. 8 settembre 2000, n. 332, art. 4.7 (per IVMD));
    - b. manuale di manutenzione con allegati tecnici (se espressamente richiesto nella documentazione di acquisto);
    - c. copia della dichiarazione di conformità, classificazione, ente notificato, procedura seguita per l'ottenimento della marcatura CE;
  5. Rilevazione e memorizzazione dei dati di targa sul Sistema Informatico dell'Amministrazione contraente;
  6. Accertamento della presenza del materiale consumabile che consenta l'attivazione dell'apparecchiatura per l'esecuzione delle prove di collaudo. Qualora non siano presenti la seduta di prova ha termine e si riaggiorna la seduta non appena sia stato rimosso questo impedimento;
  7. Foto digitale;
- Per quanto attiene l'aspetto tecnico:
  8. Esame a vista sullo stato generale dell'apparecchiatura;
  9. Verifica della compatibilità delle alimentazioni (elettriche, pneumatiche, idrauliche, etc.) disponibili basandosi su quanto specificato nelle istruzioni d'uso;



10. Verifica della compatibilità dell'apparecchiatura con gli ambienti clinici in cui deve essere introdotta soprattutto se trattasi di ambienti sterili o con caratteristiche operative particolari;
  11. Verifica della rispondenza tra i valori nominali dei fusibili, se accessibili, ed i dati di targa;
  12. Verifica della sicurezza meccanica (spigoli vivi, viti di serraggio mancanti, accesso a parti in movimento senza l'utilizzo di utensile, accesso a parti in tensione senza l'utilizzo di utensile);
  13. Assenza di parti calde accessibili;
  14. Assenza di parti in tensione accessibili;
  15. Integrità di cavi, spine, connettori, passacavi, di connessione alla rete di alimentazione;
  16. Esecuzione dell'installazione in accordo con quanto indicato nel manuale d'uso;
  17. Conduzione delle verifiche delle condizioni di sicurezza elettrica, idraulica, pneumatica, etc.;
  18. Esecuzione di rilevazioni strumentali come indicato nel paragrafo 6.1.5;
  19. Conduzione delle verifiche particolari di sicurezza, secondo quanto indicato nelle normative di riferimento;
  20. Esecuzione delle verifiche strumentali secondo le specifiche contenute nel manuale d'uso e secondo le modalità previste da guide esistenti;
  21. Esecuzione delle verifiche dell'adeguatezza della componente SW della macchina rispetto a quanto riportato nel manuale d'uso e di eventuali procedure di integrazione della stessa con altri sistemi previste nella fornitura;
  22. Memorizzazione sul Sistema Informatico degli esiti delle prove strumentali con indicazione delle apparecchiature utilizzate.
- Per quanto attiene l'aspetto medico, occorre infine far svolgere dei controlli funzionali volti alla:
    23. Verifica della validità clinica da parte del Primario responsabile che, a conclusione delle prove prima descritte, accetta l'apparecchiatura.

Pertanto l'esito favorevole è conseguente al superamento di tutti e tre gli aspetti precedentemente elencati ossia: economici, tecnici e clinici e viene comprovato dall'apposizione delle firme sul verbale di collaudo:

- dell'incaricato della Ditta aggiudicataria che ha svolto le prove tecniche ed eventualmente, se presente, del personale tecnico interno dell'Amministrazione contraente;
- del personale del Provveditorato per quanto attiene l'aspetto economico;
- del Primario responsabile del centro di costo presso il quale viene installata l'apparecchiatura.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente paragrafo, verranno applicate le penali di cui allo Schema di Convenzione.



## **7. MODALITÀ DI ESPLETAMENTO DEI SERVIZI**

### **7.1.Orari di servizio**

La Ditta aggiudicataria, per le attività previste nel presente Capitolato, dovrà garantire un servizio continuativo, per le 52 settimane annue, dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 17:00, sabato e festivi esclusi. L'orario di lavoro potrà essere modificato sulla base di specifiche esigenze dell'Amministrazione, garantendo in ogni caso 8 ore lavorative giornaliere.

Fuori dal normale orario di lavoro e nei giorni festivi dovrà essere garantita la reperibilità di almeno un tecnico per ogni sito operativo (laddove particolari condizioni logistiche suggeriscano l'attivazione di più siti operativi).

L'attivazione della reperibilità dovrà essere garantita tramite il Call Center previsto nella fornitura e descritto al paragrafo 6.1.8, secondo la seguente procedura:

- Segnalazione da parte dell'utente al Call Center della richiesta di intervento;
- Contatto telefonico del tecnico reperibile con l'utente richiedente il servizio (entro 30 minuti dalla richiesta);
- Analisi congiunta, tra l'utente e il tecnico della problematica;
- Eventuale presenza *on-site* del tecnico reperibile per la risoluzione del problema ovvero l'erogazione del servizio richiesto, a seguito della verifica telefonica.

Anche le attività svolte in reperibilità, sia telefonica che *on-site*, dovranno essere registrate e documentate con il sistema informativo oggetto della fornitura.

La corretta registrazione di quanto in oggetto permetterà anche alla Ditta aggiudicataria di verificare e monitorare l'adeguatezza delle chiamate da parte degli utenti soprattutto quando viene richiesta la reperibilità *on site*.

In caso di necessità di reperibilità *on site* l'intervento del tecnico deve essere effettuato entro i termini indicati al paragrafo 6.1.2.1.

Eventuali variazioni a quanto sopra dovranno essere concordate con l'Amministrazione contraente.

Per il mancato rispetto di quanto specificato nel presente paragrafo, verranno applicate le penali di cui allo Schema di Convenzione.

### **7.2.Struttura organizzativa e requisiti del personale impiegato nel servizio**

Il personale (tecnico ed amministrativo) sarà preposto alla gestione e all'espletamento di tutte le attività specificate nel presente Capitolato con particolare, ma non esaustivo, riferimento alle verifiche di conformità alle normative, alla formazione del personale per l'utilizzo delle apparecchiature, al controllo di qualità delle apparecchiature elettromedicali, alle manutenzioni preventive, correttive e straordinarie.

Il numero e la qualifica del personale devono essere commisurati alla realtà della specifica Amministrazione contraente.

La configurazione minima dell'organico da proporre presso ciascuna Amministrazione contraente è:





- **Ingegnere** n°1 in via continuativa (full time). Nel caso in cui il numero di apparecchiature fosse inferiore a 2.000 rimane a discrezione del fornitore decidere se tale figura professionale debba essere presente in via continuativa.
- **Amministrativo** n° 1 in via continuativa (full time).
- **Tecnici** il numero minimo di tecnici dovrà essere dimensionato rispetto alla tabella riportata di seguito in via continuativa (full time):

Numero Apparecchiature	Numero Tecnici	Figure dei tecnici
10.001 o superiore	7	3 senior + 4 junior
10.000 ÷ 8.001	6	2 senior + 4 junior
8.000 ÷ 6.001	5	1 senior + 4 junior
6.000 ÷ 4.001	4	1 senior + 3 junior
4.000÷2.001	3	1 senior + 2 junior
Fino a 2.000	2	1 senior + 1 junior

Si precisa che la Ditta aggiudicataria, se lo riterrà opportuno, potrà mettere a disposizione dell'Amministrazione contraente, in sostituzione delle figure *junior* previste nella tabella precedente, figure professionali con requisiti migliorativi in termini di specifica esperienza di lavoro in servizi analoghi a quello oggetto dell'appalto o presso ditte di manutenzione di apparecchiature elettromedicali, documentata da dichiarazione (o dichiarazioni) dell'ente pubblico (o degli enti) e/o dell'Azienda privata (o delle Aziende) presso cui il personale ha svolto servizio con dettaglio delle mansioni e/o delle apparecchiature di competenza del tecnico, rispetto ai requisiti previsti per le figure *junior* (di seguito descritti). Dette variazioni non comportano per l'Amministrazione contraente alcuna onerosità aggiuntiva.

L'esperienza media minima (commisurata in anni, complessivamente considerati) del personale messo a disposizione all'Amministrazione contraente deve essere la seguente:

- **Ingegnere:** 5 anni
- **Tecnico *senior*:** 4 anni
- **Amministrativo:** 1 anno

Il personale ingegneristico e la relativa esperienza dovranno rispondere ai seguenti requisiti minimi:

- Laurea (corso di studi della durata di 5 anni) nei settori della Ingegneria Clinica e Biomedica, Bioingegneria, Meccanica, Elettrica, Elettronica o equivalenti;
- Esperienza di lavoro di almeno 5 anni in servizi analoghi a quello oggetto dell'appalto, documentata da dichiarazione dell'ente pubblico (o degli enti) e/o dell'Azienda privata (o delle Aziende) presso cui il personale ha svolto il servizio con dettaglio delle mansioni ricoperte.

Il personale tecnico *senior* e la relativa esperienza dovranno rispondere ai seguenti requisiti minimi:

- Diploma di Perito Industriale (Specializzazione Elettrotecnica, Elettronica o Informatica) o equipollente;
- Esperienza minima di lavoro, per ogni tecnico, specifica di almeno 4 anni in servizi analoghi a quello oggetto dell'appalto o presso ditte di manutenzione di apparecchiature





elettromedicali, documentata da dichiarazione (o dichiarazioni) dell'ente pubblico (o degli enti) e/o dell'Azienda privata (o delle Aziende) presso cui il personale ha svolto servizio con dettaglio delle mansioni e/o delle apparecchiature di competenza del tecnico;

- Eseguire tutte le attività descritte nei servizi (base) richiesti nel Capitolato con autonomia e con competenza specifica. In particolare dovrà possedere un alto grado di specializzazione, dimostrando la conoscenza specifica e il funzionamento delle apparecchiature soprattutto di quelle utilizzate in aree critiche come Bioimmagini, Reparti Operatori, Terapie Intensive. La capacità ad operare in tal senso dovrà essere documentata con una dichiarazione (o dichiarazioni) dell'ente pubblico (o degli enti) e/o dell'Azienda privata (o delle Aziende) presso cui il personale ha svolto servizio con dettaglio delle mansioni e/o delle apparecchiature di competenza del tecnico.

Il personale tecnico junior dovrà rispondere ai seguenti requisiti minimi:

- Laurea (corso di studi della durata di 3 anni) nei settori della Ingegneria Clinica e Biomedica, Bioingegneria, Meccanica, Elettrica, Elettronica o equivalenti;

oppure

- Diploma di Perito Industriale (Specializzazione Elettrotecnica, Elettronica o Informatica) o equipollente.

Il personale amministrativo e la relativa esperienza dovranno rispondere ai seguenti requisiti minimi:

- Diploma di scuola media superiore;
- Esperienza lavorativa di almeno 1 anno in procedure amministrative gestionali (ad esempio gestione ordini e/o inventari), documentata da dichiarazione (o dichiarazioni) dell'ente (o degli enti) presso cui il personale ha svolto servizio con dettaglio delle mansioni ricoperte.

Il personale addetto, o gli eventuali esperti, preposti all'esecuzione delle verifiche di sicurezza ed al controllo di qualità delle apparecchiature elettromedicali, dovrà possedere precedente esperienza specifica di attività presso strutture sanitarie pubbliche e/o private.

Il fornitore sarà comunque tenuto a mettere a disposizione del personale "aggiuntivo", anche non in via continuativa ed in aggiunta alla configurazione minima descritta, per far fronte a situazioni d'emergenza ed al mantenimento dei livelli di servizio richiesti e comunque dichiarati in offerta; il personale "aggiuntivo" dovrà avere un'esperienza minima almeno pari al personale relativo alla configurazione minima.

Anche in regime di reperibilità, la Ditta aggiudicataria dovrà garantire l'intervento per le apparecchiature critiche entro 2 ore dalla chiamata, tenendo conto degli aspetti logistici, come specificato nel paragrafo 6.1.2.1 del presente Capitolato.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire l'esecuzione dei servizi presso tutte le strutture dell'Amministrazione contraente che aderisce alla convenzione; a tale scopo, dovrà essere garantito il tempestivo trasferimento del proprio personale, con mezzi adeguati all'eventuale trasporto di apparecchiature o altro materiale, là dove le esigenze del servizio lo richiedano.

Il personale della Ditta aggiudicataria dovrà essere munito di tesserini di riconoscimento nonché di camici e/o divise per permetterne un'immediata identificazione.



Il personale della Ditta aggiudicataria dovrà altresì sottostare alle regole di accesso e permanenza nelle strutture dell'Amministrazione contraente; tali regole saranno comunicate dall'Amministrazione contraente al Direttore tecnico della Ditta aggiudicataria.

Per il mancato rispetto di tali requisiti, verranno applicate le penali di cui allo Schema di Convenzione.

### **7.3. Dotazione strumentale del servizio**

Al fine di espletare i Servizi Integrati previsti nel presente Capitolato, la Ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione strumentazione, attrezzature ed utensileria commisurate al parco delle apparecchiature elettromedicali sia in termini di numerosità che di tipologia, e al personale impiegato presso l'Amministrazione contraente.

La dotazione minima che il fornitore deve mettere a disposizione per ciascuna Amministrazione contraente deve essere relativa alla verifica delle apparecchiature di seguito elencate:

- Apparecchi per elettroterapia;
- Bilance;
- Cardiosstimolatori esterni;
- Centrifughe refrigerate e non;
- Defibrillatori;
- Ecografi per misure statiche;
- Elettrobisturi;
- Elettrocardiografi;
- Elettroencefalografi;
- Frigoemoteche;
- Frigoriferi biologici;
- Incubatrici neonatali;
- Lampade scialitiche;
- Laser (apparecchiature che utilizzano laser: Laser chirurgici, laser terapeutici, fotocoagulatori laser, etc.)
- Macchine per anestesia;
- Monitoraggio (Monitor multiparametrici con e senza SaO<sub>2</sub> e capnometria, Monitor fetale, Monitor gas respiratori, Monitoraggio respiratorio, etc.);
- Pompe di infusione;
- Stimolatori neuromuscolari;
- Strumenti di somministrazione dei mezzi di contrasto;
- Ventilatori polmonari.

Al fine di espletare il servizio, oltre alla necessaria utensileria, alla strumentazione meccanica-elettronica ed alle attrezzature comuni per un laboratorio relativo ad un Servizio di Ingegneria Clinica, commisurato al personale tecnico messo a disposizione presso l'Amministrazione



contraente, la Ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione la seguente strumentazione di verifica<sup>4</sup>:

- Un tester di sicurezza elettrica che la Ditta aggiudicataria deve mettere a disposizione in via continuativa presso ogni laboratorio nel quale si può articolare il servizio oggetto dell'appalto;
- Un tester per l'analisi della funzionalità dei ventilatori polmonari;
- Un tester per l'analisi della funzionalità delle pompe per infusione;
- Un tester per l'analisi della funzionalità di pulsossimetri;
- Un tester per l'analisi della funzionalità di misuratori invasivi della pressione arteriosa;
- Un tester per l'analisi della funzionalità di misuratori della pressione arteriosa;
- Un tester per l'analisi della funzionalità di defibrillatori che la Ditta aggiudicataria deve mettere a disposizione in via continuativa presso ogni sito operativo che faccia riferimento ad una struttura nella quale siano installati almeno 20 defibrillatori;
- Un tester per l'analisi della funzionalità di pacemaker esterni che la Ditta aggiudicataria deve mettere a disposizione in via continuativa presso ogni sito operativo che faccia riferimento ad una struttura nella quale sia presente una UTIC;
- Un tester per l'analisi della funzionalità di elettrobisturi che la Ditta aggiudicataria deve mettere a disposizione in via continuativa;
- Un simulatore per ECG che la Ditta aggiudicataria deve mettere a disposizione in via continuativa presso ogni sito operativo che faccia riferimento ad una struttura nella quale siano installati almeno 15 ECG;
- Un simulatore per EEG;
- Un simulatore fetale;
- Un luxmetro per la misura dell'illuminamento;
- Un fonometro;
- Un contagiri laser per centrifughe;
- Strumentazione per la verifica dei laser (potenza/energia);
- Masse campione;
- Un rilevatore di campi magnetici;
- Un oscilloscopio digitale da almeno 200 MHz che la Ditta aggiudicataria deve mettere a disposizione in via continuativa presso ogni sito operativo;
- Un Multimetro con caratteristiche metrologiche adeguate agli usi che la Ditta aggiudicataria deve mettere a disposizione in via continuativa presso ogni sito operativo;
- Un fantoccio per sistemi ecografici per misure statiche;
- Un tester per le incubatrici neonatali ;
- Gas e miscele per la taratura dei sistemi di rilevazione, monitoraggio ed analisi;
- Flussometri e manometri e che la Ditta aggiudicataria deve mettere a disposizione in via continuativa presso ogni sito operativo;
- Catena di misura termometrica con caratteristiche metrologiche adeguate agli usi;
- Sistema per la misura dell'umidità relativa con accuratezza di  $\pm 2$  % UR che la Ditta aggiudicataria deve mettere a disposizione in via continuativa presso ogni Amministrazione contraente.

---

<sup>4</sup> Se non specificatamente indicato, le strumentazioni elencate nel prosieguo non devono essere messe a disposizione in via continuativa presso uno o più siti operativi.



Tutta la strumentazione qui sopra elencata deve essere gestita in condizioni di riferibilità con evidenza documentale dei certificati di taratura annuali di centri SIT, quando possibile.

Per quanto attiene ai controlli da eseguire sulle apparecchiature radiologiche, in considerazione delle competenze (Esperto/i qualificato/i) che già sono presenti per legge presso l'Amministrazione contraente, questi dovranno comunque essere effettuati dal fornitore a titolo non oneroso, a discrezione e su richiesta dell'Amministrazione contraente.

Per il mancato rispetto di tali requisiti, verranno applicate le penali di cui allo Schema di Convenzione.

#### **7.4. Magazzino parti di ricambio**

L'Amministrazione contraente comunicherà, entro 10 giorni naturali e consecutivi dalla Data di emissione dell'Ordinativo di fornitura, gli eventuali locali che metterà a disposizione della Ditta aggiudicataria ad uso laboratorio e magazzino.

La Ditta aggiudicataria, in accordo con l'Amministrazione contraente, definirà i pezzi di ricambio che tale/i magazzino/i dovranno contenere.

Tutti i pezzi di ricambio (v. paragrafo 6.1.4 del presente Capitolato), componenti, etc. (ad eccezione della minuteria) dovranno riportare opportuna etichetta contenente almeno le seguenti informazioni:

- Ditta produttrice;
- Ditta fornitrice;
- Codice di identificazione del prodotto;
- N° lotto di produzione;
- Data di fabbricazione.

### **8. VARIAZIONI DEL SERVIZIO**

L'Amministrazione contraente concorderà con la Ditta aggiudicataria, sulla base delle variazioni intervenute a seguito del numero e della tipologia di apparecchiature da affidare in gestione al fornitore, l'aggiornamento dell'importo contrattuale attraverso l'applicazione della formula di cui al capitolo 10.

La revisione del canone avverrà semestralmente al verificarsi di eventi quali quelli di seguito indicati a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- scadenza del periodo di validità della garanzia delle apparecchiature;
- messa fuori esercizio di apparecchiature, a seguito di dismissioni;
- scadenza di precedenti contratti di manutenzione su apparecchiature che l'Amministrazione contraente, su sua insindacabile scelta, decida di affidare in gestione al fornitore.

Le attività di revisione del canone sono incluse nel costo dei servizi base e saranno effettuate attraverso l'applicazione della formula di cui al paragrafo 10.1.

Le variazioni sono subordinate alla capienza residua della Convenzione.



Dopo i collaudi di accettazione, l'Amministrazione contraente potrà integrare l'Ordinativo di fornitura, utilizzando l'Atto integrativo dell'Ordinativo di fornitura, sulla base delle variazioni intervenute a seguito del numero di apparecchiature collaudate dal fornitore.

Le attività di revisione sono incluse nel costo dei servizi di collaudo ed accettazione.

Le variazioni in termini di estensione del numero di apparecchiature oggetto dei servizi base compresi nel canone e dei servizi a richiesta non compresi nel canone sono subordinate alla capienza residua della Convenzione.

## 9. REPORTISTICA

Il fornitore dovrà fornire a Consip, mensilmente, alcune informazioni relative alla fornitura dei servizi richiesti dalle Amministrazioni contraenti, ai fini del monitoraggio circa l'andamento della Convenzione.

Tali dati dovranno essere inviati tramite l'apposita procedura presente sul Portale degli Acquisti in Rete della P.A. e disponibile agli utenti abilitati dei fornitori aggiudicatari, fatta salva la possibilità di Consip di richiedere l'invio in altra analoga modalità (es. invio ad un apposito indirizzo di posta elettronica).

Le specifiche relative al formato e al contenuto dei flussi mensili sono descritte nell'Allegato A4 al presente Capitolato Tecnico.

Ulteriori dettagli (es. valorizzazione di specifici campi, aggiunta o eliminazione di alcune informazioni, etc.) saranno concordati con l'aggiudicatario prima della stipula della Convenzione e durante la vigenza della Convenzione stessa, se necessario.

Si richiede, comunque, piena flessibilità in termini di modalità di erogazione dei flussi da parte del Fornitore, in funzione di specifiche emesse da Consip durante il periodo di validità della Convenzione.

## 10. DETERMINAZIONE DEI CORRISPETTIVI

### 10.1 Determinazione del canone dei servizi base

La determinazione del canone trimestrale avviene attraverso l'applicazione della seguente formula:

$$C = \frac{\sum_{j=1}^6 (P_{aggiudicata} * V)_j}{4}$$

Dove:



- C è il canone trimestrale;
- j (che varia da 1 a 6) rappresenta il gruppo di apparecchiature di riferimento; le apparecchiature elettromedicali sono state suddivise in sei gruppi in funzione dell'incidenza del costo della manutenzione, secondo quanto stabilito nell'Allegato A1.

Per ciascun gruppo j di apparecchiature:

- $P_{aggiudicato}$  è il canone annuo offerto dalla Ditta aggiudicataria (espresso in percentuale sul valore di rinnovo delle apparecchiature);
- V è il Valore di rinnovo totale di tutte le apparecchiature censite e valorizzate che fanno parte del j-esimo gruppo di apparecchiature.

## 10.2 Determinazione del corrispettivo relativo ai servizi a richiesta

### Censimento e valorizzazione delle apparecchiature.

Il prezzo unitario per ogni apparecchiatura da censire e valorizzare è pari a Euro 4,00 = (quattro/00).

I prezzi si intendono al netto della eventuale IVA.

I prezzi sono riferiti alla singola apparecchiatura oggetto del servizio.

I prezzi sopra indicati non sono oggetto di offerta economica, e si intendono fissi per tutta la durata della convenzione.

### Prezzi dei collaudi di accettazione.

Il prezzo unitario dei suddetti controlli per ogni singola apparecchiatura (comprensiva di ogni accessorio e componente) è pari a Euro 110,00 = (centodieci/00).

I prezzi si intendono al netto della eventuale IVA.

I prezzi sono riferiti alla singola apparecchiatura oggetto del servizio.

I prezzi sopra indicati non sono oggetto di offerta economica, e si intendono fissi per tutta la durata della convenzione.

## 11. VARIAZIONE DEI PREZZI

La revisione dei prezzi è ammessa, trascorsi 12 mesi dalla Data di Attivazione del Servizio, a seguito di richiesta scritta da parte del fornitore.

La revisione verrà effettuata sulla base della variazione, rispetto all'anno precedente a quello di riferimento, dell'indice ISTAT nazionale "dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati". Il mese da considerare per il calcolo è quello della Data di attivazione del servizio.



## **12. PAGAMENTI**

### **12.1 Modalità di pagamento del canone**

Trimestralmente il fornitore ha l'obbligo di presentare al Responsabile dell'Amministrazione contraente, unitamente a tutta la documentazione inerente le attività svolte in relazione ai diversi servizi oggetto di Ordinato di fornitura, un rendiconto di dette attività. Il Responsabile avrà la facoltà di controllare la corrispondenza tra attività rendicontate e attività svolte. Trascorsi 3 giorni lavorativi dalla consegna della documentazione al Responsabile senza che da parte di quest'ultimo siano state mosse contestazioni in merito, il fornitore potrà provvedere all'emissione della fattura relativa al canone per il trimestre di riferimento calcolato attraverso l'applicazione della formula di cui al precedente paragrafo 10.1.

### **12.2 Modalità di pagamento dei servizi a richiesta**

#### **a) Collaudi di accettazione**

Trimestralmente a decorrere dalla Data di Attivazione del Servizio, il fornitore trasmetterà al Responsabile dell'Amministrazione contraente i Verbali di collaudo relativi ai collaudi di accettazione delle apparecchiature elettromedicali effettuati nel trimestre di riferimento. L'esame e l'approvazione della menzionata documentazione dovrà avvenire, a cura del Responsabile, entro giorni 10 dalla presentazione. Entro tale periodo il Responsabile ha la facoltà di richiedere al fornitore documentazione aggiuntiva, modifiche e/o integrazioni della stessa.

Tali richieste interromperanno la decorrenza dei termini di approvazione. Il nuovo termine di approvazione sarà di giorni 10 dalla presentazione di documentazione/modifiche/integrazioni richieste. Avuta l'approvazione del Responsabile, il fornitore potrà emettere la fattura contenente gli importi spettanti per il servizio prestato nel periodo di riferimento, calcolati attraverso l'applicazione dei prezzi di cui al paragrafo 10.2.

#### **b) Censimento e valorizzazione delle apparecchiature**

In seguito alla sottoscrizione del Verbale di accettazione da parte dell'Amministrazione contraente, di cui al precedente capitolo 4 (Caso 2), Il fornitore potrà provvedere all'emissione della fattura relativa al servizio espletato, allegando alla stessa copia di detto Verbale di accettazione. L'importo di detta fattura sarà calcolato attraverso l'applicazione dei prezzi di cui al paragrafo 10.2.

Si precisa, inoltre, che (i) i dati che devono essere inseriti dal fornitore nelle singole fatture (qualunque sia l'attività ed il servizio di riferimento) sono specificati nello Schema di Convenzione, (ii) il Responsabile procederà all'approvazione di rendiconti e documentazione relativi alle attività eseguite sulla base di indici e tempi di prestazione dei servizi, ciò anche in funzione di eventuali penali di cui allo Schema di Convenzione, (iii) il pagamento delle fatture avverrà secondo le modalità previste dall'Amministrazione Contraente che utilizzerà la



Convenzione, che meglio verranno specificate nell'Ordinativo di Fornitura, ed entro il termine di 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura.

## **13. MONITORAGGIO DELLA FORNITURA**

### **13.1 Verifiche Ispettive**

Durante tutta la durata della Convenzione e dei singoli contratti stipulati dalle Amministrazioni, al fine di verificare la conformità delle prestazioni contrattuali a quanto prescritto nel Capitolato Tecnico e nell'ulteriore documentazione contrattuale, nonché di accertare l'adempimento degli impegni assunti dal Fornitore, la Consip S.p.A. potrà effettuare - anche avvalendosi di Organismi di Ispezione accreditati secondo le norme UNI CEI EN ISO /IEC 17020:2005 - apposite verifiche ispettive.

Per l'espletamento della suddetta attività, si farà riferimento ai livelli di servizio indicati nel presente Capitolato e nell'Allegato A7 " Schema delle verifiche ispettive", ivi inclusi quelli eventualmente risultanti dall'offerta tecnica migliorativa, se presentata dal Fornitore aggiudicatario.

Le verifiche ispettive potranno essere effettuate sia presso le sedi del Fornitore sia presso quelle delle Pubbliche Amministrazioni che avranno inviato Ordinativi di Fornitura; il Fornitore e l'Amministrazione Contraente dovranno, pertanto, attivarsi affinché le verifiche possano essere espletate nel migliore dei modi e senza intralcio all'attività.

Le verifiche ispettive potranno essere svolte durante tutta la durata della Convenzione e dei singoli contratti (indipendentemente dalla data dell'Ordine).

L'Organismo di Ispezione, su indicazioni della Consip S.p.A., effettuerà uno o più cicli di verifiche ispettive su servizi e prodotti relativi agli Ordinativi emessi dalle Amministrazioni. La durata di tale ciclo dipende dal numero di giorni/uomo necessari per rendere significativa l'attività di ispezione, (compatibilmente con quanto previsto nell'Allegato A7 - "Schema delle verifiche ispettive") e dall'importo massimo a disposizione al momento dell'incarico per lo svolgimento delle verifiche stesse.

## **14. ALLEGATI**

Sono parte integrante del presente Capitolato i seguenti allegati:

- Allegato A0 - Elenco delle apparecchiature escluse
- Allegato A1 - Suddivisione in gruppi delle apparecchiature
- Allegato A2 - Materiali soggetti ad usura e materiali di consumo
- Allegato A3 - Norme tecniche di riferimento per i controlli funzionali e le verifiche di sicurezza
- Allegato A4 - Flussi dati alimentazione del sistema





- Allegato A5 - Apparecchiature critiche
- Allegato A6 - Format dati tecnologie
- Allegato A7 - Schema delle Verifiche ispettive