



IFO

ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI

PROCEDURA APERTA TELEMATICA AI SENSI DELL'ART.60 D.LGS. 16 APRILE 2016 N° 50 E S.M.I. PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE: N.1 RM750 GEM 3,0T, N. 1 RM SIGNA HDXT 1,5T, N. 1 TAC CT LIGHTSPEED PRO. N. 1 ANGIOGRAFO DIGITALE INNOVA 4100, N.1 TAC OPTIMA GT 660J-128 SLICES,

CIG 79905309F2

CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO

Il Progettista

Ing. Giuseppe Navaneri

Il Responsabile del Procedimento

Ing. Francesco Proietto
IL DIRETTORE U.O.C.
SERVIZIO TECNICO
Ing. Francesco Proietto

SOMMARIO

ART. 1) OGGETTO

ART. 2) MANUTENZIONE PREVENTIVA

ART. 3) MANUTENZIONE CORRETTIVA

ART. 3.1) PARTI DI RICAMBIO

ART. 3.2) MODALITÀ OPERATIVE

ART. 3.3) ATTIVITÀ SPECIFICHE INCLUSE

ART. 4) DOCUMENTAZIONE DEGLI INTERVENTI

ART. 5) NORME DI SICUREZZA E FUNZIONALITÀ DI RIFERIMENTO

ART. 6) TEMPI DI INTERVENTO E DI RISOLUZIONE

ART. 7) ESCLUSIONE DI APPARECCHIATURE

ART. 8) RECESSO DELLA COMMITTENTE

ART. 9) PENALITÀ

Art. 1) OGGETTO

Il presente capitolato ha per oggetto l'esecuzione del servizio di manutenzione delle apparecchiature biomediche di alta tecnologia installate presso gli IFO, di seguito Committente di seguito elencate:

- N.1 RM750 GEM 3.0T
- N. 1 RM SIGNA HDXT 1,5T
- N. 1 TAC CT LIGHTSPEED PRO
- N.1 TAC OPTIMA GT 660J-128 SLICES
- N. 1 ANGIOGRAFO DIGITALE INNOVA 4100,

La società aggiudicataria, avvalendosi della propria organizzazione, delle proprie attrezzature e del proprio personale tecnico specializzato, espletterà un servizio di assistenza e manutenzione allo scopo di mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature oggetto del presente capitolato e specificate all'allegato n.1, (comprehensive degli accessori ad esse funzionalmente annessi), tanto sotto l'aspetto antinfortunistico, di sicurezza, di rispondenza alle norme, quanto sotto quello della rispondenza ai parametri tipici delle attrezzature.

In particolare le attività affidate saranno le seguenti:

- a) Verifiche periodiche di Sicurezza Elettrica.
- b) Esecuzione delle attività di manutenzione preventiva.
- c) Esecuzione delle attività di manutenzione correttiva.
- d) Fornitura ricambi.
- e) Fornitura materiali soggetti ad usura.
- f) Sostituzione degli accessori guasti.
- g) Supporto tecnico alla Fisica Sanitaria nei controlli Qualità (ove richiesto).

Non sono oggetto del contratto i controlli di qualità delle apparecchiature biomediche secondo il decreto legge 230/95 e D.Lgs. n° 187 del 26/05/2000 e ss.mm.ii. poiché di competenza del Laboratorio di Fisica Medica e Sistemi Esperti degli IFO. Durante l'esecuzione di tali controlli su apparecchiature oggetto del contratto, la ditta appaltatrice dovrà prestare assistenza al personale addetto ai controlli al fine di intervenire e adottare, quando necessario, tutti i provvedimenti tecnici atti a ripristinare i requisiti che la legge prescrive per le apparecchiature di cui trattasi, nell'ambito degli obblighi contenuti nel presente capitolato. Di seguito, nei prossimi articoli, vengono definiti i requisiti minimi di gara da dover rispettare pena l'esclusione dalla stessa.

Il servizio appaltato è da intendersi di tipo FULL-RISK , include pertanto le procedure di manutenzione preventiva e di manutenzione correttiva, le spese di viaggio, di trasferta, di manodopera e gli oneri accessori.

Si ritengono inclusi nell'appalto i materiali soggetti ad usura, gli accessori, i tubi RX, i detettori d'immagine, ecc. Restano esclusi i soli materiali di consumo monouso quali ad esempio reagenti, carta, gel, elettrodi monouso, ecc.

Le parti di ricambio si intenderanno escluse dal canone solo se la causa di rottura sarà certificata e verificata quale danno causato e non dipendente da anomalie dell'apparecchiatura, quindi solo per casi evidenti di dolo (atto vandalico), incendio o altre calamità naturali non prevedibili. La Società dovrà riportare le stesse in un allegato all'offerta economica che dovrà contenere descrizione, codice e percentuale di sconto sul listino.

Art. 2) MANUTENZIONE PREVENTIVA

Per manutenzione preventiva programmata si intendono le procedure di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura, eseguite ad intervalli predeterminati e volte a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un'entità.

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

Di tale attività devono far parte la verifica periodica della rispondenza del dispositivo sanitario alle specifiche di funzionamento previste dal costruttore e la verifica periodica della corretta calibrazione.

Il servizio di manutenzione preventiva dovrà svolgersi:

- per le apparecchiature marcate CE in conformità alla direttiva 93-42, con la periodicità indicata dal costruttore nelle istruzioni per l'uso allegate alle apparecchiature stesse;
- per le apparecchiature non conformi alla Direttiva 93-42 ma comunque corredate di manuale d'uso e manutenzione, con la periodicità indicata nel manuale;
- per le restanti apparecchiature dovrà essere definita una periodicità, per classe di apparecchiatura, prendendo come riferimento apparecchiature analoghe marcate CE.

Le attività di manutenzione preventiva dovranno essere svolte in conformità ai protocolli depositati in sede di offerta che prevedono dettagliatamente, per ciascuna tipologia di apparecchiatura, tempistica, periodicità, procedure utilizzate e relativa modulistica. Si ritengono comunque inclusi in appalto, senza oneri aggiuntivi, tutti gli interventi esplicitamente previsti nei manuali di service delle apparecchiature.

L'attività in oggetto dovrà essere programmata, eseguita e documentata, salvo diversi accordi, in conformità alle procedure in essere negli IFO nell'ambito dei rispettivi Sistemi Qualità.

La ditta dovrà predisporre, all'inizio di ogni anno solare, un piano delle manutenzioni, diviso per reparto/servizio e concordato con lo stesso al fine di creare le minime interferenze con l'attività clinico-assistenziale. L'esecuzione delle manutenzioni dovrà essere rispettata con una tolleranza di un mese rispetto alle scadenze previste. Laddove la periodicità della manutenzione preventiva sia indicata dal produttore in funzione del numero delle ore di effettivo lavoro, sarà cura della ditta aggiudicataria richiedere alla stazione appaltante il carico di effettivo lavoro. In tal caso la tolleranza prevista è il 5% dell'intervallo previsto, in ore effettive di lavoro, tra una manutenzione e la successiva.

Art. 3) MANUTENZIONE CORRETTIVA

Per manutenzione correttiva si intendono tutte quelle procedure atte ad accertare la presenza di un guasto o di un malfunzionamento di un'apparecchiatura, individuarne la causa, adottare tutte le misure per garantirne il ripristino delle normali condizioni di funzionamento, il controllo e verifica finale della funzionalità e, se del caso, l'esecuzione della verifica di sicurezza elettrica.

Il Servizio si intende di tipo full risk. I guasti dovuti ad eventi accidentali (cadute, uso improprio occasionale e simili) si considerano rientranti nella competenza della ditta aggiudicataria; si escludono solo casi evidenti di dolo (atto

vandalico), incendio o altre calamità naturali non prevedibili.

Sono considerate parte di un dispositivo anche le connessioni agli impianti, ove esistenti. Si precisa che:

1. per gli impianti elettrici la competenza arriva fino alla presa o interruttore (da considerarsi escluso), per installazioni fisse fino al quadro di sala o, ove non presente, al quadro di piano (anche questi esclusi), ed include anche gli eventuali quadri propri di controllo;
2. per la rete informatica e telefonica la competenza arriva fino alla presa fissa;
3. per le parti dei gas medicali si arriva fino alla presa di distribuzione, escluse;
4. per altri impianti (idrico, gas etc.) la competenza arriva fino alla valvola o rubinetto di intercettazione.

Art. 3.1) Parti di ricambio

Tutte le parti di ricambio montate nell'ambito del servizio di manutenzione dovranno essere nuove e rigorosamente originali e congruenti con il progetto dell'apparecchiatura interessata.

Saranno a totale carico della Ditta tutte le parti di ricambio necessarie per la manutenzione preventiva e la assistenza su chiamata. Le parti fornite in sostituzione si intenderanno permutate con le parti sostituite e queste ultime diverranno proprietà della Ditta. Sono esclusi i materiali di consumo.

Art. 3.2) Modalità Operative

La Società dovrà presentare un progetto/offerta tecnica in cui viene descritta nel dettaglio l'organizzazione che la stessa intende adoperare per garantire i livelli di servizio richiesti, riportando:

- descrizione ed organizzazione del servizio;
- il numero e le sedi operative presenti sul territorio del Lazio;
- il numero di tecnici presenti sul territorio del Lazio e dedicati agli IFO;
- il numero di magazzini stoccaggio parti di ricambio presenti sul territorio del Lazio;
- il numero di contratti in essere da più di 2 anni che dimostrino esperienza su tutte le tipologie di apparecchiature oggetto dell'appalto;
- dichiarazione di utilizzo di sole parti di ricambio nuove ed originali;
- dichiarazione "tipo" che verrà rilasciata a conclusione di ogni intervento di manutenzione sia ordinaria che correttiva con cui la Società garantisce e certifica che l'intervento svolto non altera lo stato di marcatura CE;

Per l'effettuazione del servizio la Ditta dovrà inserire nel progetto/offerta tecnica un proprio recapito telefonico, recapito per la reperibilità, telefax ed email (avendo cura di informare l'Ingegneria Clinica degli IFO almeno 30 gg prima in caso di cambiamento) presso il quale sarà garantita la ricezione delle richieste di intervento negli orari indicati.

Art. 3.3) Attività specifiche incluse

Ad integrazione di quanto specificato nei precedenti articoli, si considerano incluse nel presente contratto le seguenti prestazioni/servizi:

1. PER TUTTE LE TECNOLOGIE:

- Assistenza da remoto: collegamento da remoto per tele-diagnosi e assistenza software, ove supportato dalla tecnologia in oggetto. A tal fine la Fornitrice dovrà firmare la nota allegata alla presente (All.2) circa la nomina quale “responsabile del trattamento esterno” sull’utilizzo dei dati per la tutela della privacy (GDPR n. 679/2016 e L.101/2018);
- Aggiornamento hardware/software: installazione degli aggiornamenti hardware e software rilasciati dal costruttore della tecnologia, nell’ambito della release installata, finalizzati all’aumento dei livelli di sicurezza ed affidabilità o di garanzia di conformità all’entrata in vigore di una nuova norma;
- Configurazione del sistema: interventi finalizzati a modifiche della configurazione (ad es. per collegamento a sistemi PACS, cartella clinica, ecc...);

PER LE DIAGNOSTICHE DI RM:

- Fornitura e ricarica del gas criogeno Copertura full-risk delle bobine
- Taratura semestrale del sistema di rilevazione ossigeno e sostituzione della cella all’occorrenza
Controllo annuale di funzionalità del sistema di canalizzazione dell’elio e valvole di sicurezza
Verifica annuale di sicurezza elettrica
- Controllo biennale di esistenza e funzionalità del sistema di disattivazione magnete
- Verifica annuale della gabbia di Faraday ed eventuale intervento di ripristino dei valori di attenuazione (inclusi eventuali interventi di tipo strutturale sulla gabbia, ove necessari)

Art. 4) DOCUMENTAZIONE DEGLI INTERVENTI

Qualsiasi intervento dovrà essere documentato dalla Fornitrice mediante un rapporto di lavoro, controfirmato dal Responsabile di Reparto o suo delegato, che dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- Matricola e modello dell'apparecchiatura;
- Ubicazione dell'apparecchiatura
- Motivo dell'intervento
- Data e ora di inizio e fine intervento
- Parti di ricambio utilizzate
- Stato di funzionamento dell'apparecchiatura al termine dell'intervento
- Firma leggibile del tecnico

Una copia del rapporto di lavoro dovrà essere rilasciata al reparto a fine intervento. Una seconda copia, in formato elettronico, dovrà essere trasmessa entro la stessa data all'Ingegneria Clinica IFO.

La Fornitrice, semestralmente, dovrà fornire un consuntivo del lavoro svolto ed una relazione tecnica dettagliata sulla efficienza delle apparecchiature in contratto.

La relazione tecnica dovrà riportare, per ogni apparecchiatura in contratto, almeno il n° di guasti subiti e, per ogni guasto, il corrispondente n° di giorni di fermo macchina.

Tale documentazione è vincolante al pagamento dei canoni di manutenzione.

In sostituzione della relazione tecnica verrà accettata la possibilità di accedere via Web ad un eventuale software dedicato della Società Fornitrice, purché da questo siano desumibili, in modo semplice, le informazioni di cui sopra.

Art. 5) NORME DI SICUREZZA E FUNZIONALITÀ DI RIFERIMENTO

La Società sarà tenuta a mantenere le apparecchiature secondo tutte le leggi e norme di sicurezza e funzionalità vigenti CEI, UNI generali e laddove applicabile CEI ed UNI particolari, o standard internazionali riconosciuti (IEC, EN, ISO, ASTM, AAMI) in carenza di specifiche norme italiane, nonché alle linee guida regionali e nazionali e secondo l'attuale stato dell'arte.

La ditta è altresì obbligata al rilascio delle verifiche di sicurezza elettrica secondo CEI EN 60601-1, class. 65-5, ediz.III e ss.mm.ii., in caso di riparazioni che possano modificare le condizioni quo ante di sicurezza.

Art. 6) TEMPI DI INTERVENTO E DI RISOLUZIONE

L'assistenza sulle apparecchiature in contratto, fatti salvi gli interventi di manutenzione programmata, dovrà essere effettuata con le sottocitate modalità temporali. Per il conteggio dei tempi farà fede la ricevuta di trasmissione della richiesta inviata dall'Ingegneria Clinica o dal Reparto/Servizio IFO.

Collegamento in teleassistenza (ove previsto)	Entro 30 minuti dal momento della chiamata
Disponibilità per contatti telefonici con il personale utilizzatore allo scopo di consentire la rapida soluzione di piccoli problemi.	Entro 30 minuti dal momento della chiamata
Intervento sul posto	<ul style="list-style-type: none"> • entro la giornata per chiamate aperte entro le 11.00 • entro le 11.00 del giorno lavorativo successivo per chiamate aperte dopo le 11.00

Art. 6.1) Tempo di risoluzione del singolo intervento

Il singolo intervento (in caso di guasto bloccante) dovrà comunque essere risolto al massimo entro 3 giorni solari (*ti* - *indisponibilità di intervento*). Al fine del conteggio dei giorni di fermo macchina una giornata nella quale l'indisponibilità superi le cinque ore lavorative viene calcolata come giornata intera.

Art. 6.2) Up-time annuale

Il numero massimo annuale di giornate di indisponibilità delle apparecchiature (Ic) è fissato pari a 10 giorni solari (Sabato e Domenica inclusi), calcolati a partire dalla richiesta di intervento fino al ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura (data e ora indicate sul rapporto di lavoro).

Non contribuiscono al conteggio del fermo macchina le giornate di indisponibilità dovute a manutenzioni programmate o a cause imputabili alla Committente.

Art. 6.3) Servizio di reperibilità

La ditta dovrà essere disponibile ad eseguire interventi anche nella giornata di Sabato, sia in teleassistenza che on-site, nella fascia oraria 8.30 - 14.00.

Tale servizio è da intendersi interamente ricompreso nel canone, quindi senza alcun costo aggiuntivo per il Committente sia in termini di personale addetto che di pezzi di ricambio.

Art. 7) ESCLUSIONE DI APPARECCHIATURE

La Committente IFO si riserva la facoltà, in qualunque momento, di togliere apparecchiature ed il relativo costo dal contratto, senza che la Fornitrice possa opporsi.

In caso il contratto sia relativo ad una sola apparecchiatura, si veda l'articolo 8, Recesso della Committente.

In caso l'apparecchiatura sia posta Fuori Uso la decorrenza è immediata, in caso contrario la Committente IFO dà comunicazione scritta alla Ditta, a mezzo raccomandata A.R. o tramite posta certificata (PEC), con un preavviso non inferiore a novanta giorni.

La fornitrice si impegna a rendere operativa la conseguente variazione del canone di assistenza a partire dal 1° giorno del mese successivo all'efficacia della comunicazione, il canone verrà calcolato in quota parte sui mesi usufruiti.

Art. 8) RECESSO DELLA COMMITTENTE

La Committente avrà la facoltà di recesso unilaterale ex art. 1373 e 1671 del C.C. in qualunque momento dal presente contratto dandone comunicazione scritta alla Ditta, a mezzo raccomandata A.R. o posta certificata (PEC), con un preavviso non inferiore a novanta giorni. Tale recesso non comporta il pagamento di alcuna multa penitentialis.

Art. 9) PENALITÀ

Durante la vigenza contrattuale la Committente, avvalendosi di personale di propria fiducia, anche non dipendente, ha la piena facoltà di esercitare in ogni momento gli opportuni controlli, relativamente alla esecuzione del servizio in ogni sua fase senza che a seguito di ciò la Ditta possa pretendere di vedere eliminata o diminuita la propria responsabilità che rimane comunque intera ed assoluta.

Le inadempienze contrattuali motivate saranno trasmesse alla Ditta sotto forma di non conformità, secondo quanto previsto dalle procedure del Sistema di Gestione Qualità Aziendale.

In caso di esito insoddisfacente del servizio l'Azienda potrà applicare, a sua esclusiva discrezione, una penale forfettaria graduata in relazione al danno subito, con le seguenti modalità:

Superamento del limite massimo di ore nei tempi di intervento

La penalità applicabile (P) sarà pari a:

$$P = H * 0,002 C$$

dove:

H: ore di eccedenza rispetto ai tempi di intervento negli orari lavorativi concordati

C: canone annuale di manutenzione dell'apparecchiatura

Superamento del limite massimo di giornate di fermo macchina sul singolo intervento

La penalità applicabile (P) sarà pari a:

$$P = (Ie - Ii) * 0,03 C$$

dove:

Ie : indisponibilità effettiva in giorni (consecutivi)

Ii : indisponibilità intervento (si veda Tempo di risoluzione del singolo intervento)

C: canone annuale di manutenzione dell'apparecchiatura

Superamento del limite massimo annuale di giornate di fermo macchina

La penalità applicabile (P) sarà pari a:

$$P = (Ie - Ic) * 0,03 C$$

dove:

Ie : indisponibilità effettiva in giorni, calcolata annualmente

Ic : indisponibilità contrattuale (si veda Up-time annuale)

C : canone annuale di manutenzione dell'apparecchiatura


IL DIRETTORE U.O.C.
SERVIZIO TECNICO
Ing. Francesco Proietto