



PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE, MANUTENZIONE E
VERIFICHE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTROMEDICALI

ALLEGATO 2
CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE, MANUTENZIONE E VERIFICHE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTRONOMICI

1. PREMESSA.....	4
2. CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA.....	4
3. GESTIONE INFORMATIZZATA DEI SERVIZI.....	6
4. LOTTO 1 - SERVIZI DI GESTIONE INTEGRATA DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTRONOMICI (“GLOBAL SERVICE”).....	6
4.1 Modalità di emissione degli Ordinativi di Fornitura.....	7
4.2 Avvio del servizio.....	7
4.3 Gestione indiretta e diretta.....	8
4.3.1 Gestione indiretta.....	8
4.4 Caratteristiche generali del servizio.....	9
4.5 Manutenzione preventiva.....	13
4.6 Manutenzione correttiva.....	16
4.6.1 Tempi di intervento.....	18
4.6.2 Percentuali di risoluzione guasti.....	19
4.7 Fornitura parti di ricambio.....	21
4.8 Validazione delle attività.....	22
4.9 Verifica di sicurezza elettrica e di funzionalità: caratteristiche generali.....	23
4.10 Collaudi di accettazione.....	23
4.11 Dismissioni.....	24
4.12 Modalità di espletamento del servizio.....	25
4.12.1 Strumentazione della ditta aggiudicataria.....	25
4.12.2 Altri oneri della ditta aggiudicataria.....	25
4.13 Requisiti del personale.....	26
4.14 Gestione delle risorse tecniche in regime di reperibilità AUSL Piacenza.....	28

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE, MANUTENZIONE E VERIFICHE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTROMEDICALI

4.15	Sistema informativo.....	29
4.16	Riconsegna dei beni oggetto del servizio	30
4.17	Attività straordinarie.....	31
5.	LOTTO 2 e 3 - SERVIZI DI GESTIONE DEL PRIMO INTERVENTO DI MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTROMEDICALI	31
5.1	Accordi preliminari all’emissione dell’Ordinativo di Fornitura.....	32
5.2	Modalità di emissione degli Ordinativi di Fornitura	33
5.3	Avvio del servizio.....	33
5.4	Caratteristiche generali del servizio	33
5.5	Manutenzione preventiva	40
5.6	Manutenzione correttiva	41
5.6.1	Tempi di intervento	42
5.6.2	Prestazioni minime richieste.....	43
5.6.3	Tempi di risoluzione guasti	43
5.7	Personale impiegato nel servizio	44
5.7.1	Requisiti del personale impiegato nel servizio	44
6.	LOTTO 4 – VERIFICHE	46
6.1	Modalità di emissione degli Ordinativi di Fornitura	46
6.2	Avvio del servizio.....	46
6.3	Verifiche di sicurezza elettrica	49
6.4	Verifiche funzionali.....	51
6.5	Esito delle verifiche.....	52
6.6	Personale impiegato nel servizio	53
6.7	Dotazione strumentale del servizio.....	54

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE, MANUTENZIONE E
VERIFICHE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTROMEDICALI

7. Penali	54
8. REVISIONE PREZZI.....	57

1. **PREMESSA**

Il presente Capitolato definisce le caratteristiche tecniche minime per la gestione, manutenzione e la verifica delle apparecchiature biomedicali ed elettromedicali in uso presso le Aziende Sanitarie di cui all’art. 19 della Legge Regionale dell’Emilia Romagna 24 maggio 2004, n. 11.

Lo svolgimento di tali servizi deve essere assicurato dalla Ditta aggiudicataria in conformità al contenuto delle norme legislative, regolamentari e tecniche vigenti in materia, anche in caso di modifiche o integrazioni intervenute dopo la stipula della Convenzione e dei relativi Ordinativi di Fornitura.

In particolare i servizi oggetto della fornitura, attivabili singolarmente dalle Aziende Sanitarie contraenti, sono distinguibili in:

- 1. Lotto 1 - Servizi di gestione integrata delle apparecchiature elettromedicali (“Global service”);**
- 2. Lotto 2 e 3 - Servizi manutenzione preventiva e correttiva delle apparecchiature elettromedicali;**
- 3. Lotto 4 - Servizi di verifiche di sicurezza elettrica e funzionalità.**

I luoghi presso cui la Ditta aggiudicataria dovrà prestare i servizi di manutenzione richiesti nel presente Capitolato sono i padiglioni / ospedali / unità operative / aree in cui sono localizzati gli apparecchi/sistemi elettromedicali di ogni Azienda Sanitaria contraente della Regione Emilia Romagna.

2. **CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA**

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire l’esecuzione dei servizi di cui al presente Capitolato per gli apparecchi/sistemi elettromedicali ubicati presso le strutture delle Aziende Sanitarie contraenti con le modalità specificate di seguito nel presente Capitolato Tecnico.

Si intendono oggetto dei servizi tutti gli apparecchi/sistemi elettromedicali delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna che saranno specificati negli ordinativi di fornitura emessi dalle

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE, MANUTENZIONE E VERIFICHE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTROMEDICALI

Aziende Sanitarie, secondo le specifiche riportate all’interno delle sezioni dei servizi richiesti esplicitate nel seguito del presente documento.

Per lo svolgimento di tutte le attività previste, la Ditta aggiudicataria dovrà adottare le procedure di lavoro in uso presso le Aziende Sanitarie contraenti. E’ facoltà della Ditta aggiudicataria proporre nuove procedure se migliorative del servizio offerto ed è fatto obbligo di adeguamento se quelle attualmente in uso risultassero non adeguate o non in accordo con la normativa citata.

La Ditta aggiudicataria è inoltre obbligata a rifare, a sua totale spesa e rischio, le attività oggetto della Convenzione che a giudizio del Referente tecnico dell’Azienda Sanitaria contraente siano state eseguite senza la necessaria diligenza.

L’Azienda Sanitaria contraente dovrà rendere accessibile alla Ditta aggiudicataria tutta la documentazione tecnica relativa alle apparecchiature a sua disposizione per le quali è stata richiesta la prestazione dei servizi oggetto di Convenzione. Resta inteso che la Ditta aggiudicataria dovrà fare copia della documentazione e restituire l’originale all’Azienda Sanitaria.

Ogni Azienda Sanitaria contraente, all’atto dell’emissione dell’Ordinativo di Fornitura, dovrà nominare, all’interno delle unità preposte alla gestione degli apparecchi/sistemi elettromedicali oggetto del servizio, un **Referente Tecnico** che sarà responsabile del controllo della corretta esecuzione dei servizi di cui al presente Capitolato Tecnico. Il referente tecnico costituirà l’interfaccia tra l’Azienda stessa e la Ditta aggiudicataria.

Sarà inoltre cura della Ditta aggiudicataria nominare, entro 15 giorni naturali e consecutivi alla ricezione dell’Ordinativo di Fornitura, un **Responsabile di commessa** cui è demandato il compito di interfaccia unica verso l’Azienda Sanitaria contraente. Il Responsabile di commessa dovrà avere un profilo professionale di titolo tecnico e un’esperienza consolidata nella gestione dei progetti di Ingegneria clinica così come descritto nei requisiti professionali riportati di seguito nel Capitolato.

In caso di ritardo, non imputabile all’Azienda Sanitaria contraente ovvero a forza maggiore, rispetto al termine previsto per la comunicazione dei nominativi e delle referenze del Responsabile di commessa si applicherà alla Ditta aggiudicataria la penale di cui al codice 1 della Tabella “Penali”.

3. GESTIONE INFORMATIZZATA DEI SERVIZI

Per il corretto espletamento dei servizi, la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla gestione informatizzata di tutti gli adempimenti previsti dal presente Capitolato Tecnico, come specificato nel seguito.

La registrazione e la gestione dei dati relativi alle attività gestionali nel loro insieme, di manutenzione preventiva, manutenzione correttiva, di collaudo e di verifiche di sicurezza e funzionalità, dovranno essere effettuate dal personale della Ditta aggiudicataria utilizzando uno specifico software messo a disposizione dall’Azienda sanitaria contraente. Laddove non esista un software gestionale adatto allo scopo, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire un software, opportunamente interfacciato con i sistemi gestionali in utilizzo alle Aziende Sanitarie contraenti. Per il Lotto 1 e 2 la fornitura del software si intende come già compresa nel canone del servizio.

La Ditta aggiudicataria dovrà in ogni caso provvedere, inoltre, alla verifica che i dati delle apparecchiature già inventariate corrispondano a quelli inseriti nel software, all’integrazione dei dati qualora risultino mancanti e alla relativa registrazione nel database gestionale delle apparecchiature.

Nel caso in cui l’Azienda Sanitaria contraente, a valle dello svolgimento della verifica di cui al punto precedente, riscontri difformità relativamente alla memorizzazione nel data base gestionale di dati della apparecchiatura inesatti e/o incompleti, si applicherà la penale di cui al codice 2 della Tabella “Penali”.

Le informazioni ed eventuali elaborazioni condotte dalla Ditta aggiudicataria rimarranno comunque di esclusiva proprietà dell’Azienda Sanitaria. E’ vietato qualsiasi eventuale uso da parte della Ditta Aggiudicataria salvo espressa autorizzazione dell’Azienda Sanitaria contraente, su richiesta motivata della Ditta stessa.

4. LOTTO 1 - SERVIZI DI GESTIONE INTEGRATA DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTROMEDICALI (“GLOBAL SERVICE”)

Il presente servizio ha per oggetto la fornitura di servizi integrati per la gestione delle apparecchiature biomedicali ed elettromedicali ubicate presso le strutture indicate all’Allegato 9 “Elenco sedi”.

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE, MANUTENZIONE E VERIFICHE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTROMEDICALI

4.1 *Modalità di emissione degli Ordinativi di Fornitura*

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

- classe e numero delle apparecchiature da affidare in “gestione diretta” (si veda il prosieguo del presente Capitolato) alla Ditta aggiudicataria;
- classe e numero delle apparecchiature da affidare in “gestione indiretta” (si veda il prosieguo del presente Capitolato) alla Ditta aggiudicataria;
- importo dei servizi richiesti, calcolato sulla base dell’offerta della Ditta aggiudicataria.

Nel periodo di validità dell’Ordinativo all’Amministrazione contraente è riservata, altresì, la facoltà di integrare l’Ordinativo di fornitura, ampliando o riducendo il numero o il tipo delle apparecchiature da affidare in gestione alla Ditta aggiudicataria del servizio. Tali variazioni possono essere apportate al numero di apparecchiature a gestione diretta ovvero al numero di apparecchiature a gestione indiretta (in tal caso il canone sarà modificato in base all’offerta della Ditta aggiudicataria).

Nel caso in cui le Aziende Sanitarie contraenti acquisissero in qualsiasi modo un’apparecchiatura la cui classe non è presente nell’offerta economica della Ditta aggiudicataria, il canone base trimestrale sarà negoziato direttamente tra le parti. Tali variazioni non comportano variazioni della scadenza del contratto.

4.2 *Avvio del servizio*

La Ditta aggiudicataria deve iniziare le attività di cui al presente servizio entro 30 (trenta) giorni naturali e consecutivi dalla data di ricezione dell’Ordinativo di Fornitura, predisponendo tutto quanto necessario allo svolgimento di tali attività. A titolo esemplificativo e non esaustivo dovrà in ogni caso:

- provvedere a fornire all’Azienda Sanitaria contraente i nominativi del Responsabile di commessa e di ogni altro membro dei team di lavoro corrispondenti alle figure professionali di cui all’offerta tecnica (cfr. Disciplinare di gara);
- rendere attivo un numero di telefono per la ricezione delle richieste di intervento;
- comunicare ogni informazione necessaria allo svolgimento del servizio richiesta dall’Azienda Sanitaria contraente.

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE, MANUTENZIONE E VERIFICHE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTROMEDICALI

In tale fase preliminare del servizio, della durata massima di 30 giorni naturali e consecutivi, la Ditta aggiudicataria dovrà impiegare per l’esecuzione delle attività almeno il 50% del personale a regime ed in particolare almeno il Responsabile di Commessa ed un Tecnico Senior (cfr. paragrafo 4.12 Requisiti del Personale).

Decorso il periodo di 30 giorni naturali e consecutivi ma entro il 45° giorno dalla data di ricezione dell’Ordinativo di Fornitura la ditta deve essere in grado di fornire il 100% dei servizi richiesti di cui al presente Lotto.

In ogni caso entro e non oltre il 30° giorno naturale e consecutivo dall’emissione dell’Ordinativo di Fornitura (“**Data di presa in carico delle apparecchiature**”) la Ditta aggiudicataria:

- sarà responsabile della corretta esecuzione dei servizi nei confronti dell’Azienda Sanitaria contraente;
- potrà iniziare a percepire il proprio compenso, (per le attività di avviamento non è previsto compenso).

Per il mancato rispetto dei tempi e delle modalità di espletamento del servizio sopra indicati, si applicherà la penale di cui al codice 3 della Tabella “Penali”.

4.3 *Gestione indiretta e diretta*

I servizi oggetto del presente Capitolato Tecnico possono essere erogati:

- 1 in modalità “gestione indiretta” su apparecchiature già in contratto di manutenzione con la Ditta produttrice, o in garanzia, o in service.
- 2 in modalità “gestione diretta” sulle restanti apparecchiature.

4.3.1 *Gestione indiretta*

La “gestione indiretta” è riferita ad apparecchi/sistemi biomedicali ed elettromedicali che possono ricondursi a:

- apparecchiature di recente e/o nuova acquisizione da parte dell’Azienda Sanitaria su cui è attivo un periodo di garanzia. Per queste apparecchiature, allo scadere di tale periodo, salvo il caso che l’Azienda Sanitaria contraente non intenda attivare direttamente un contratto manutentivo, la gestione da parte della Ditta aggiudicataria passerà da “indiretta” a “diretta”;

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE, MANUTENZIONE E VERIFICHE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTROMEDICALI

- apparecchiature di proprietà dell’Azienda Sanitaria e per cui sono in corso contratti con ditte manutentrici. Per queste apparecchiature allo scadere di tale periodo, salvo il caso che l’Azienda stessa non intenda attivare direttamente un contratto manutentivo, la gestione da parte della Ditta aggiudicataria passerà da “indiretta” a “diretta”;
- apparecchiature installate a titolo di visione, prova, in comodato d’uso il cui onere manutentivo risulta a carico del comodante;
- apparecchiature con contratti di noleggio, services o con condizioni equivalenti, per le quali sia già previsto ed incluso un servizio di assistenza tecnica comprensivo della manutenzione preventiva e correttiva.

Ai servizi di gestione indiretta, compresi nel canone, sono riferibili esclusivamente le seguenti attività:

- programmazione degli interventi di manutenzione preventiva, qualora prevista, allo scopo di non intralciare l’erogazione della normale attività sanitaria;
- controllo dell’avvenuta attività della Ditta manutentrici sulla base del contratto sottoscritto dalla predetta ditta con l’Azienda Sanitaria contraente per la manutenzione delle apparecchiature;
- inoltro delle richieste di intervento a seguito della rilevazione di un guasto (tutte le richieste di intervento dovranno cioè pervenire al Call center della Ditta aggiudicataria, il quale, poi smisterà alle Ditte costruttrici e/o Ditte terze quelle di loro competenza);
- archiviazione nel sistema informativo gestionale dell’Azienda Sanitaria dei dati relativi a tutti gli interventi svolti direttamente o affidati a Ditta esterna.

La Ditta aggiudicataria consegnerà al Referente Tecnico, 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.

4.4 *Caratteristiche generali del servizio*

Ogni intervento di manutenzione dovrà essere documentato dalla Ditta aggiudicataria mediante l’emissione di **Rapporti di lavoro** che dovranno contenere almeno le seguenti informazioni:

- Data ed ora di apertura della chiamata tecnica (solo per la manutenzione correttiva);
- Data ed ora di inizio intervento;

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE, MANUTENZIONE E VERIFICHE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTROMEDICALI

- Gruppo e descrizione dell’apparecchiatura, in accordo con quanto previsto dalla codifica in uso presso l’Azienda Sanitaria contraente;
- Numero d’inventario;
- Ditta costruttrice;
- Ditta fornitrice;
- Modello;
- Numero di serie;
- Eventuale alto rischio, in accordo con quanto previsto dal presente Capitolato Tecnico;
- Reparto / struttura presso il quale è operante l’apparecchiatura all’atto della richiesta dell’intervento tecnico ed eventuale 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;
- Parti di ricambio e/o materiali eventualmente utilizzati;
- Data ed ora di riconsegna dell’apparecchiatura presso la competente struttura dell’Azienda Sanitaria contraente;
- Nome e cognome del Responsabile di Commessa della Ditta aggiudicataria (nome e cognome leggibili);
- Nome e cognome 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 (nome e cognome leggibili);
- 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 (nome e cognome leggibili);
- Firma del sanitario o referente del reparto dell’Azienda Sanitaria presso cui viene riconsegnata l’apparecchiatura.

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE, MANUTENZIONE E VERIFICHE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTROMEDICALI

I rapporti di lavoro devono essere redatti in **tre copie**, di cui:

- Una copia dovrà essere consegnata al Referente tecnico dell’Azienda Sanitaria contraente;
- Una copia dovrà essere inclusa nel Libretto di manutenzione presente presso l’apparecchiatura oggetto dell’intervento;
- Una copia dovrà essere conservata dalla Ditta aggiudicataria;

In alternativa alle 3 copie sopra indicate il percorso potrà essere completamente o parzialmente digitalizzato consentendo la tracciabilità e l’accesso della documentazione da parte di tutti gli utenti coinvolti.

Per una puntuale rintracciabilità della documentazione, tutte le richieste di attivazione di interventi e i relativi rapporti di lavoro devono essere singoli per le specifiche apparecchiature e non cumulativi.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere al mantenimento, per ogni apparecchiatura oggetto del servizio, di un **Libretto di Manutenzione** (o denominazione equivalente) che dovrà contenere almeno le seguenti informazioni minime:

- Identificazione inventariale dell’apparecchiatura e dati di targa;
- Il valore economico riportato nell’ordine d’acquisto ove disponibile, ovvero valutazione economica storica o stimata del bene;
- Data di collaudo dell’apparecchiatura;
- Rapporti di lavoro, compresi quelli effettuati da Ditte terze;
- Certificati, con specificata data di effettuazione, esecutore e relativo esito, di verifiche funzionali, di sicurezza e tarature;
- Nome della ditta fornitrice e manutentore ufficiale;
- Identificazione dei manuali tecnici (d’uso e di servizio), ove disponibili.

Il processo di redazione e mantenimento del **Libretto di Manutenzione** dovrà essere completamente o parzialmente digitalizzato consentendo la tracciabilità e l’accesso della documentazione da parte degli utenti incaricati alla sua consultazione.

Tutta la documentazione relativa a manutenzione e tarature (compresa quella rilasciata da Ditte terze) per le apparecchiature di nuova acquisizione dovrà essere inserita, a cura della Ditta

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE, MANUTENZIONE E VERIFICHE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTROMEDICALI

aggiudicataria, in formato elettronico nel sistema informativo dell’Azienda Sanitaria contraente. La Ditta aggiudicataria si dovrà impegnare a inserire in modo leggibile e fruibile la documentazione in formato elettronico. Nei casi in cui l’Azienda Sanitaria contraente riscontri difformità relativamente alla leggibilità e fruibilità delle informazioni si applicherà una penale forfettaria di cui al codice 4 della Tabella Penali.

La Ditta aggiudicataria provvederà, con oneri a suo carico, allo smaltimento, a norma di legge, dei pezzi di ricambio e materiali soggetti ad usura sostituiti nell’ambito delle attività del presente Capitolato.

Qualora, a seguito di interventi manutentivi, si riscontrassero difetti, irregolarità e/o deperimenti di qualsiasi parte delle apparecchiature sottoposte ad interventi di manutenzione, la Ditta aggiudicataria dovrà porvi rimedio in modo che ogni inconveniente sia eliminato e ciò a giudizio incontestabile dell’Azienda Sanitaria contraente.

Se per difetti delle riparazioni, delle sostituzioni o per altre cause imputabili alla Ditta aggiudicataria, le apparecchiature risultassero danneggiate o fosse eccezionalmente necessario manomettere altre apparecchiature, le spese necessarie al ripristino di tali apparecchiature saranno a carico della Ditta aggiudicataria stessa e, comunque, in caso di manomissione di altre apparecchiature, queste dovranno essere preventivamente segnalate e autorizzate dal Referente tecnico.

Qualora vengano riscontrati danni alle apparecchiature per furti, incendi, atti vandalici non dipendenti dalle attività di manutenzione della Ditta aggiudicataria, la stessa dovrà segnalarli tempestivamente al Referente tecnico dell’Azienda Sanitaria contraente: in questo caso l’onere relativo alla riparazione sarà a carico di quest’ultima.

Sono a carico della ditta aggiudicataria i costi derivanti da guasti accidentali riconducibili al normale utilizzo delle apparecchiature e degli accessori.

Sono a carico della ditta aggiudicataria i costi derivanti da trasferimenti di apparecchiature all’interno dell’Azienda Sanitaria.

Sono a carico della Ditta aggiudicataria gli oneri derivanti dal trasporto delle apparecchiature per la loro riparazione presso i laboratori esterni.

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE, MANUTENZIONE E VERIFICHE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTROMEDICALI

L’Azienda Sanitaria contraente potrà effettuare 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.

Nei casi in cui L’Azienda Sanitaria contraente dovrà far eseguire a terzi gli interventi che la Ditta aggiudicataria non ha eseguito in ottemperanza alle prescrizioni di cui al presente Capitolato, potrà addebitarne interamente il costo alla Ditta aggiudicataria stessa.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire un servizio di Call Center per la ricezione e la gestione di tutte le richieste d’intervento, comprese le segnalazioni dei guasti, in un orario continuativo compreso tra le ore 08,00 e le ore 18,00 per 5 giorni settimanali ed il sabato dalle 8 alle 12, esclusi i festivi. La richiesta di attivazione di un intervento sarà effettuata mediante il Call Center ovvero mediante l’utilizzo del sistema informativo gestionale.

L’Azienda Sanitaria contraente, al fine di assicurare la presenza stabile del personale della Ditta aggiudicataria destinato al servizio di Call Center, provvederà a mettere a disposizione idonei locali e ad attivare un numero fax e una casella e-mail dedicati.

Si intende che tale servizio dovrà essere operativo per la data di presa in carico delle apparecchiature.

Qualora richiesto dalla Stazione Appaltante, la Ditta Aggiudicatrice dovrà fornire il servizio di etichettatura di tutte le Apparecchiature nel perimetro del presente Capitolato. Tale attività deve considerarsi ricompresa all’interno dei canoni previsti per le prestazione oggetto del presente Bando di gara.

4.5 *Manutenzione preventiva*

Per manutenzione preventiva si intendono le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto ed eventuale sostituzione di parti di ricambio e materiali soggetti ad usura (nei limiti di quanto specificato in seguito), atte a prevenire i guasti, qualora questi siano prevedibili, ed a mantenere in condizioni di adeguata funzionalità le apparecchiature oggetto dei servizi.

Le attività di manutenzione preventiva devono essere svolte in conformità ai protocolli (o linea Guida) specifiche delle Ditte costruttrici delle apparecchiature o secondo le norme di buona tecnica di riferimento (in ogni caso secondo la periodicità più restrittiva fra le due metodiche). I protocolli dovranno essere forniti alle Aziende Sanitarie contraenti per presa visione e successiva approvazione.

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE, MANUTENZIONE E VERIFICHE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTROMEDICALI

La Ditta aggiudicataria, entro 30 giorni naturali e consecutivi dalla presa in carico delle apparecchiature, dovrà presentare al Referente tecnico delle Aziende Sanitarie contraenti un **Programma di manutenzione preventiva** (contenente le date di esecuzione degli interventi per ogni apparecchiatura oggetto dei servizi), suddiviso per Reparto, Centro di costo o altro parametro esplicitamente indicato dall’Azienda Sanitaria contraente. Tale Programma dovrà:

- Tener conto, nei casi in cui questo dato sia noto all’Azienda Sanitaria contraente, degli interventi di manutenzione preventiva, eseguiti in precedenza sulle apparecchiature oggetto dell’appalto;
- Essere redatto secondo le indicazioni del fabbricante o secondo le norme di buona tecnica di riferimento (in ogni caso secondo la periodicità più restrittiva fra le due metodiche).

L’Azienda Sanitaria contraente, una volta ricevuto il Programma, potrà accettarlo ovvero inviare, tramite il Referente Tecnico, le proprie deduzioni. La Ditta aggiudicataria, in tal caso, dovrà riformulare un nuovo Programma recependo le modifiche concordate e inviarlo nuovamente all’Azienda Sanitaria contraente entro 15 giorni lavorativi.

Il programma dovrà essere inviato dalla Ditta aggiudicataria nelle modalità richieste dalla Azienda Sanitaria contraente (es. PEC, mail, Raccomandata A/R, ...).

I 45 giorni naturali e consecutivi (30 dalla presa in carico delle apparecchiature + 15 dalla comunicazione dell’Azienda Sanitaria relativa alle modifiche da effettuare) non tengono conto dell’ulteriore tempo necessario all’Azienda Sanitaria contraente per la validazione/modifica del Programma.

Nel caso in cui la Ditta aggiudicataria non presenti il Programma di manutenzione preventiva entro i tempi stabiliti nel presente Capitolato tecnico, si applicherà la penale di cui al codice 5 della Tabella Penali.

Si intende che le attività di manutenzione preventiva dovranno essere svolte fin dal momento di presa in carico delle apparecchiature, secondo le tempistiche e le modalità in essere presso l’Azienda Sanitaria contraente. Dopo la presentazione del Programma di manutenzione le attività dovranno essere svolte secondo le specifiche ivi contenute.

Sia sulle modalità di esecuzione dei protocolli, sia sulle tempistiche potranno essere richieste dalle Aziende Sanitarie variazioni in funzione di particolari e motivate esigenze delle proprie strutture con particolare riferimento alle specifiche operative richieste dalle procedure di legge.

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE, MANUTENZIONE E VERIFICHE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTROMEDICALI

A tal proposito il Programma potrà essere modificato e integrato con periodicità annuale.

Sarà onere della Ditta aggiudicataria ridefinire il Programma includendo eventuali nuove disposizioni normative e di legge e richiedere l’approvazione dell’Azienda Sanitaria entro 15 giorni solari e consecutivi dalla comunicazione.

Le date di esecuzione degli interventi potranno avere una tolleranza non superiore a:

- +/- 5 giorni lavorativi rispetto alle scadenze previste per periodicità mensile;
- +/- 10 giorni lavorativi rispetto alle scadenze previste per periodicità da 3 a 4 mesi;
- +/- 30 giorni lavorativi rispetto alle scadenze previste per periodicità oltre 6 mesi.

Nella valutazione della tolleranza non sarà tenuto conto di eventuali periodi nei quali l’apparecchiatura non è stata messa a disposizione alla Ditta aggiudicataria per cause imputabili all’Azienda Sanitaria contraente. Tale indicazione dovrà essere opportunamente documentata da verbale.

Per ciascun intervento in ritardo e/o in anticipo degli interventi di manutenzione preventiva rispetto agli intervalli relativi alle date fissate nel Programma di manutenzione si applicherà la penale di cui al codice 6 della Tabella Penali.

Resta inteso che nei casi di rilevazione della mancata erogazione dell’intervento la Ditta aggiudicataria deve provvedere all’esecuzione dell’intervento con la massima urgenza e tempestività.

Laddove la periodicità della manutenzione preventiva sia indicata dal Fabbriante in funzione del numero effettivo di ore di lavoro, la tolleranza prevista è il 5% dell’intervallo previsto, in ore effettive di lavoro, tra un intervento di manutenzione ed il successivo.

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, l’Azienda Sanitaria contraente potrà, anche successivamente all’inizio del servizio, attraverso opportuna motivazione scritta, richiedere alla Ditta aggiudicataria periodicità diverse, anche rispetto a quanto indicato dal Fabbriante. Detti interventi di manutenzione preventiva con caratteristiche di straordinarietà non comportano per l’Azienda Sanitaria contraente alcun onere aggiuntivo.

Ogni Azienda Sanitaria contraente fornirà alla Ditta aggiudicataria, ove disponibili, le proprie procedure operative di manutenzione, che dovranno essere adottate dalla Ditta aggiudicataria.

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE, MANUTENZIONE E VERIFICHE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTROMEDICALI

Qualora le procedure operative di manutenzione non siano presenti presso l’Azienda Sanitaria, la Ditta aggiudicataria dovrà redigere e presentare una proposta, anche in formato digitale, di manuale delle procedure operative, entro 30 giorni naturali e consecutivi dall’approvazione del Programma.

In ogni caso, La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare annualmente una revisione approfondita di tali procedure al fine di:

- allineare le modalità operative a quanto richiesto dalla legge;
- allineare le modalità operative a quanto previsto nei manuali, specifici protocolli e/o procedure elaborati dalle Ditte costruttrici delle apparecchiature;
- migliorare, per tutti i casi in cui non siano reperibili procedure elaborate dalle Case Costruttrici o predisposte dalle Aziende Sanitarie, le modalità operative e le tempistiche delle procedure esistenti;

La Ditta aggiudicataria dovrà relazionare annualmente sul lavoro di revisione procedure svolto.

I singoli interventi di manutenzione preventiva su ciascuna apparecchiatura dovranno essere documentati mediante l’emissione dei relativi Rapporti di lavoro, ed archiviati nel Libretto di Manutenzione e nel Sistema Informativo aziendale.

4.6 *Manutenzione correttiva*

Gli interventi di manutenzione correttiva consistono nell’accertamento della presenza di un guasto o di malfunzionamento, nell’individuazione delle cause, nel ripristino e nella verifica finale dell’originale funzionalità ed integrità dell’apparecchiatura. Tali controlli sono in numero illimitato per tutta la durata del contratto.

Successivamente ad ogni intervento di manutenzione correttiva, quando opportuno, e in ogni caso su richiesta dell’Azienda Sanitarie contraente, la Ditta aggiudicataria, in raccordo con la Ditta aggiudicataria del Lotto 4, dovrà assicurarsi che venga eseguito un controllo di sicurezza elettrico e di funzionalità, conformemente a quanto prescritto dalle guide CEI generali e CEI particolari applicabili (Guida CEI EN 62353 ed eventuali aggiornamenti).

Sono comprese nel servizio la riparazione e sostituzione degli accessori, secondo quanto specificato nella Direttiva 93/42/CEE, mentre è esclusa dal servizio la fornitura di tutti i materiali di consumo monouso.

La Ditta aggiudicataria dovrà inoltre:

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE, MANUTENZIONE E VERIFICHE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTROMEDICALI

- aggiornare i dati sul sistema informativo gestionale dell’Azienda Sanitaria contraente in seguito ad ogni intervento eseguito;
- redigere, per ogni intervento di manutenzione correttiva, un **Rapporto di lavoro**, strutturato in conformità a quanto previsto nel presente Capitolato Tecnico. In particolare, nel caso di manutenzioni correttive, il Rapporto di lavoro dovrà contenere anche le seguenti informazioni:
 - una descrizione del malfunzionamento;
 - il numero di ore di lavoro del personale della Ditta aggiudicataria / Ditta Costruttrice nel caso in cui non sia stato possibile risolvere localmente il malfunzionamento;
 - i pezzi di ricambio sostituiti senza onerosità per l’Azienda Sanitaria contraente e relativo costo;
 - materiali soggetti ad usura e relativi costi di sostituzione.

Nel caso in cui la Ditta aggiudicataria debba effettuare una riparazione in cui sia previsto un extra canone (e non rientrante nei servizi a canone previsti nel presente Capitolato) a carico dell’Azienda Sanitaria contraente dovrà darne comunicazione al Referente tecnico per ricevere autorizzazione a procedere. Il periodo di attesa tra la comunicazione al Referente e la sua eventuale autorizzazione a procedere non sarà conteggiata nel computo del tempo di risoluzione guasti.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non sia in grado di risolvere l’intervento entro le tempistiche richieste, questa potrà ricorrere ad altra Impresa, purché produttrice dell’apparecchiatura o da questa autorizzata, o comunque in possesso dei necessari requisiti tecnici e qualitativi. In questo caso, gli oneri economici conseguenti (manodopera, trasferta, ricambi, trasporti, ecc.) saranno a totale carico della Ditta Aggiudicataria che rimane unica responsabile del servizio. Nelle tempistiche previste non si dovrà tenere conto dei tempi di trasporto delle apparecchiature: detti tempi dovranno essere documentati.

La Ditta aggiudicataria dovrà predisporre un sistema di back-up on-site per le seguenti tipologie di apparecchiature nei siti indicati di cui all’Allegato 9 “elenco sedi”:

- Defibrillatore semiautomatico;
- Monitor defibrillatore;
- Elettrocardiografo a 12 derivazioni 3/6 canali;
- Monitor multiparametrico (ECG, NiBP, SpO2, capnometro);

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE, MANUTENZIONE E VERIFICHE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTROMEDICALI

- Elettrobisturi;
- Elettrobisturi per uso ambulatoriale max 120 watt;
- Pompa a siringa;
- Pompa per infusione;
- Pulsossimetro;
- Apparecchiature per emodialisi;
- Misuratore automatico non invasivo della pressione.

Tali apparecchiature di back up messe a disposizione dalla Ditta aggiudicataria dovranno garantire la completa caratteristica funzionale dell’apparecchiatura sostituita. A partire dal momento di installazione e messa in esercizio dell’apparecchiatura sostitutiva, il guasto dell’analogha 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.

4.6.1 Tempi di intervento

Per “tempi di intervento” si intende l’intervallo che intercorre tra il momento in cui il guasto viene segnalato dall’Azienda sanitaria contraente e il momento nel quale s’inizia l’intervento di manutenzione (momento in cui il personale della Ditta aggiudicataria attiva i passi tecnici necessari per la risoluzione del guasto o del malfunzionamento), fermo restando gli orari lavorativi del call center.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire le seguenti tempistiche di intervento:

A) 2 (due) ore naturali e continuative per le apparecchiature in gestione diretta “ad alto rischio”, apparecchiature per le quali l’interruzione del loro funzionamento determina un grave danno al paziente, quali a titolo esemplificativo ma non esaustivo: apparecchiature installate presso camere operatorie, terapie intensive e sub-intensive, pronto soccorso e DEA;

B) 8 (otto) ore lavorative per le apparecchiature in gestione diretta.

Per le apparecchiature in gestione diretta ad alto rischio (lettera A), per ogni caso eccedente il tempo di intervento di 2 (due) ore naturali e consecutive, verrà applicata una penale forfetaria di:

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE, MANUTENZIONE E VERIFICHE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTROMEDICALI

- Vedi Tabella penali codice 7

Per le apparecchiature in gestione diretta (lettera B), per ogni caso eccedente il tempo di intervento di 8 (otto) ore lavorative dalla Ditta aggiudicataria, verrà applicata una penale forfetaria di:

- Vedi Tabella penali codice 7

4.6.2 *Percentuali di risoluzione guasti*

Oltre alle tempistiche di intervento, la Ditta aggiudicataria dovrà risolvere i guasti entro i seguenti termini dal momento della ricezione della segnalazione da parte dell’Azienda Sanitaria contraente:

A) per le apparecchiature in gestione diretta “ad alto rischio”

La Ditta aggiudicataria dovrà risolvere **tutti i guasti entro 12 ore lavorative** dal momento della ricezione della segnalazione dell’Azienda Sanitaria contraente.

B) per le apparecchiature in gestione diretta

- entro 2 giorni lavorativi (entro 16 ore lavorative dall’attivazione della chiamata) si dovrà risolvere con esito positivo il 40% dei casi su base trimestrale;
- tra 3 e 5 giorni lavorativi (entro 40 ore lavorative dall’attivazione della chiamata) si dovrà risolvere con esito positivo il 30% dei casi su base trimestrale;
- tra 6 e 20 giorni lavorativi (entro 160 ore lavorative dall’attivazione della chiamata) si dovrà risolvere con esito positivo il restante 30% dei casi su base trimestrale.

Le tempistiche di intervento indicate sono relative alla risoluzione del guasto, intendendo come risoluzione una “apparecchiatura resa funzionante” o sostituita con equivalente.

Nel caso in cui l’attività di manutenzione correttiva comporti tempistiche di risoluzione del guasto che superino i limiti massimi previsti, previa autorizzazione del Referente tecnico dell’Azienda Sanitaria contraente, la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere a fornire in temporanea sostituzione apparecchiature e/o accessori funzionalmente equivalenti, anche in termini di produttività. In questo caso l’apparecchiatura fornita in sostituzione dovrà possedere tutti i requisiti funzionali e di sicurezza necessari a garantire il corretto ed idoneo impiego. Inoltre, nel caso in cui l’apparecchiatura fornita necessitasse di accessori e/o consumabili diversi da quanto già disponibile all’interno della sede dell’Azienda Sanitaria, certificazioni, tarature, etc. questi saranno a totale carico della Ditta aggiudicataria per tutto il tempo necessario alla riparazione dell’apparecchiatura.

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE, MANUTENZIONE E
VERIFICHE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTROMEDICALI

Per il mancato rispetto delle modalità di espletamento del servizio sopra indicate verranno applicate le seguenti penali:

A) per le apparecchiature in gestione diretta “ad alto rischio”

In caso di ritardo, non imputabile all’Azienda Sanitaria contraente ovvero a forza maggiore, rispetto al termine previsto, ovvero per la sostituzione dell’apparecchiatura, si applicherà alla Ditta aggiudicataria una penale, di cui al codice 8 della tabella Penali.

B) per le apparecchiature in gestione diretta

In caso di mancato rispetto delle percentuali di risoluzione dei guasti previste, l’Azienda Sanitaria applicherà alla Ditta aggiudicataria una penale (di cui al Codice 9 della Tabella Penali) rapportata al numero di interventi non risolti, calcolati sulla differenza riscontrata tra gli interventi realmente risolti (apparecchiature rese funzionanti) e il numero di interventi da risolvere sulla base delle percentuali richieste nell’arco temporale di un trimestre.

In particolare verrà utilizzata la seguente formula:

$$\Delta B = \left(\sum_{r=1}^n - \sum_{Tot} \cdot 40\% \right) + \left[\left(\sum_{r=1}^n + \sum_{r=2}^n \right) - \sum_{Tot} \cdot 70\% \right] + \left[\left(\sum_{r=1}^n + \sum_{r=2}^n + \sum_{r=3}^n \right) - \sum_{Tot} \cdot 100\% \right]$$

Dove:

- ΔB = differenza, per ogni fascia temporale (entro 2 giorni, tra 3 e 5 giorni, tra 6 e 20 giorni), tra gli interventi effettuati e quelle da effettuare (questi ultimi calcolati sulla base delle percentuali richieste). Questo valore può risultare positivo o negativo.
- 40% = percentuale di risoluzione delle attività di manutenzione correttiva entro i 2 giorni secondo prescrizione di capitolato.
- 70% = percentuale di risoluzione delle attività di manutenzione correttiva entro i 5 giorni secondo prescrizione di capitolato.
- 100% = percentuale di risoluzione delle attività di manutenzione correttiva entro i 20 giorni, secondo prescrizione di capitolato.
- $\sum_{r=1}^n$ = somma delle risoluzioni effettuate entro i 2 giorni presso tutte le sedi dell’Azienda Sanitaria nel trimestre in esame.

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE, MANUTENZIONE E VERIFICHE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTROMEDICALI

• $\sum_{r=2}^n$ = somma delle risoluzioni effettuate tra i 3 ed i 5 giorni presso tutte le sedi nel trimestre in esame.

• $\sum_{r=3}^n$ = somma delle risoluzioni effettuate tra i 6 ed i 20 giorni presso tutte le sedi nel trimestre in esame.

• \sum_{Tot} = somma delle risoluzioni effettuate tra i 6 ed i 20 giorni presso tutte le sedi nel trimestre in esame.

Per ogni intervento non risolto risultante della formula ($\Delta B < 0$), verrà applicata una penale pari ad euro 200,00 (duecento,00). Tabella penali codice 9.

Nel caso che il numero delle attività risolte ($\Delta B \geq 0$) risulti positiva (risolte in numero maggiore a quelle da risolvere) non saranno applicate penali. Qualora ΔB sia positivo tale valore sarà sommato, quale bonus, al valore riscontrato nel trimestre successivo.

Il conteggio della penale deve essere effettuato trimestralmente, il pagamento delle penale deve essere effettuato annualmente sulla base del valore emergente dai conteggi trimestrali tenendo conto dei bonus/malus trimestrali.

Si veda nella Tabella Penali il relativo codice 9.

Trimestralmente la Ditta aggiudicataria dovrà fornire, in formato elettronico e/o cartaceo, un elenco riepilogativo delle attività di manutenzione eseguite in conformità al “**Programma di manutenzione preventiva**”, con evidenza dell’esito per ogni intervento (sia di manutenzione preventiva che correttiva).

4.7 Fornitura parti di ricambio

Tutte le parti di ricambio che dovranno essere sostituite nelle attività manutentive sia preventive, sia correttive, sono a totale carico della Ditta aggiudicataria e dovranno inoltre essere originali o se compatibili, certificate tali, dall’Impresa produttrice del ricambio.

Saranno in particolare ammesse parti di ricambio equivalenti a quelle originali nei seguenti casi:

- a. accessori muniti di marchi di qualità o marchio CE (dove applicabile) e commercializzati esplicitamente per l’impiego sulla tipologia di apparecchiatura oggetto di manutenzione con

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE, MANUTENZIONE E VERIFICHE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTROMEDICALI

indicazione dei modelli con essi compatibili. L’Azienda Sanitaria può richiedere l’acquisto di parti originali in casi di problematiche riscontrate.

- b. parti di ricambio ricondizionate e certificate dall’Impresa produttrice con garanzia totale di almeno 6 mesi;
- c. minuteria e componentistiche acquisite da una rete di distribuzione certificata e sottoposta a sistema di qualità UNI EN ISO 9001:2008 e s.m.i.;
- d. per cause di forza maggiore quali:
 - fallimento dell’Impresa produttrice dell’apparecchiatura e/o della Impresa produttrice della specifica parte di ricambio originale;
 - apparecchiatura per cui la Ditta aggiudicataria produttrice non garantisce più la disponibilità dei ricambi perché fuori produzione e comunque a seguito di comprovata indisponibilità sul mercato (attraverso idonea documentazione che la Ditta Aggiudicataria si impegna a reperire a sue spese).

4.8 Validazione delle attività

Per validazione delle attività di manutenzione preventiva e correttiva si intende che:

- a) per gli interventi eseguiti direttamente dal personale della Ditta aggiudicataria, il Rapporto di lavoro dovrà essere sottoscritto dal personale della Ditta aggiudicataria stessa e controfirmato dal Referente dell’Unità Operativa o suo delegato, quale accettazione dell’esito dell’intervento, con effetto anche di “ripresa in carico” dello strumento;
- b) per le apparecchiature a “gestione diretta”, se l’intervento è eseguito da personale di ditta esterna, la Ditta aggiudicataria, al termine delle operazioni manutentive con esito positivo, dovrà provvedere ad apporre propria firma e timbro aziendale di benestare sul documento attestante l’effettuazione dell’intervento prodotto dalla ditta esterna. Successivamente la Ditta aggiudicataria dovrà produrre il proprio Rapporto di lavoro. Tale documento sarà controfirmato come previsto al punto a). Ai Rapporti di lavoro dovranno essere allegati tutti i documenti forniti dalle Ditte esterne.
- c) per le apparecchiature a “gestione indiretta”, la Ditta aggiudicataria dovrà verificare il rispetto delle condizioni contrattuali di manutenzione.

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE, MANUTENZIONE E VERIFICHE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTROMEDICALI

Le procedure descritte potranno essere modificate in funzione di esigenze gestionali determinate dall’applicazione delle normative di legge.

4.9 *Verifica di sicurezza elettrica e di funzionalità: caratteristiche generali*

Tutto il parco apparecchiature, oggetto dei servizi della presente sezione, deve essere soggetto a verifica con frequenza e modalità variabili in funzione della tipologia dell’apparecchiatura, del suo ambito di impiego e di quanto previsto dalle specifiche norme e linee guida di riferimento (si faccia riferimento anche alle fonti citate nei servizi di verifica di cui al prosieguo del presente Capitolato Tecnico e, all’Allegato 8 “Elenco apparecchiature”), con una misura per l’intero sistema ed una misura per ogni strumento installato sul sistema stesso.

Nel presente capitolo si definisce l’attività di pianificazione delle verifiche ma non di esecuzione, che sarà oggetto specifico ed esclusivo del Lotto 4.

La Ditta aggiudicataria, entro 30 giorni naturali e consecutivi dalla presa in carico delle apparecchiature, dovrà accertarsi, dandone informazione al Referente tecnico delle Aziende Sanitarie contraenti, della presenza del “**Programma verifiche sicurezza elettrica/funzionalità**” informatizzato integrato nel Sistema Informativo gestionale dell’Azienda Sanitaria e suddiviso per Reparto, Centro di costo o altro parametro esplicitamente indicato dal Referente tecnico dell’Azienda Sanitaria contraente.

La Ditta aggiudicataria dovrà inoltre vigilare e controllare che la Ditta aggiudicataria del Lotto 4 svolga le opportune verifiche secondo il programma consegnato all’Azienda Sanitaria.

La Ditta aggiudicataria dovrà verificare che l’effettuazione delle verifiche di sicurezza elettrica venga comunque effettuata nei seguenti casi:

- post manutenzione correttiva se l’intervento è tale da interessare le parti alimentate elettricamente;
- spostamento e risistemazione di apparecchiature;
- in occasione dell’effettuazione dei collaudi.

4.10 *Collaudi di accettazione*

La prova di accettazione (comunemente denominata collaudo di accettazione) verrà effettuata:

- sulle apparecchiature che, a qualsiasi titolo, vengano messe in funzione per la prima volta presso l’Azienda Sanitaria contraente;

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE, MANUTENZIONE E VERIFICHE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTROMEDICALI

- prima della loro messa in servizio;
- da personale incaricato dalla Ditta aggiudicataria alla presenza del Referente tecnico dell’Azienda Sanitaria contraente e/o suo delegato, eventualmente di un rappresentante della Ditta fornitrice dell’apparecchiatura e sotto l’eventuale supervisione di altro personale incaricato dell’Azienda Sanitaria contraente.;
- secondo le Norme e Guide CEI;
- redigendo un verbale di collaudo.

L’esito favorevole del collaudo di accettazione 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’Azienda Sanitaria contraente;
- del Primario o del Referente di reparto del centro di costo presso il quale viene installata l’apparecchiatura.

A completamento delle prove di accettazione e di collaudo che abbiano avuto esito favorevole, qualora esse siano state svolte presso un sito operativo e non direttamente presso il Reparto di accettazione, occorre fare procedere al trasferimento dell’apparecchiatura in Reparto. Tale attività è ad onere della Ditta aggiudicataria.

In caso di esito negativo delle prove di accettazione, il relativo verbale dovrà riportarne le motivazioni; copia di tale verbale dovrà essere trasmesso dalla Ditta aggiudicataria al Referente tecnico e al Direttore di Dipartimento per le opportune iniziative da parte di questi.

Tutte le informazioni relative alla registrazione dell’apparecchiatura (a titolo esemplificativo e non esaustivo: produttore, modello, tipo apparecchiatura, numero di serie, data di collaudo, riferimenti di acquisizione, copia digitale del collaudo e del manuale d’uso, periodicità delle manutenzioni) dovranno essere inserite nell’applicativo gestionale.

4.11 *Dismissioni*

Nel caso un’apparecchiatura non abbia più le caratteristiche normative e funzionali, la Ditta aggiudicataria dovrà, in contraddittorio con il Referente tecnico dell’Azienda Sanitaria contraente, predisporre una Proposta di dismissione accompagnata da una relazione dettagliata che ne illustri i motivi. Tale Proposta dovrà essere controfirmata per accettazione Referente tecnico dell’Azienda Sanitaria contraente. Copia della Proposta di dismissione dovrà essere allegata al Libro macchina.

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE, MANUTENZIONE E VERIFICHE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTROMEDICALI

Tutte le operazioni amministrative ed operative, necessarie alla dismissione e allo smaltimento delle apparecchiature, saranno comunque a carico dell’Azienda Sanitaria contraente.

È previsto a carico del contraente il supporto alle fasi operative (a titolo esemplificativo e non esaustivo lo smontaggio, il trasferimento nelle aree indicate).

Tutte le informazioni relative alla dismissione dell’apparecchiatura biomedica (a titolo esemplificativo e non esaustivo: date, verifiche e verbali) dovranno essere inserite nell’applicativo gestionale.

Per la non attuazione puntuale di quanto sopra indicato l’Azienda sanitaria contraente applicherà alla Ditta aggiudicataria una penale forfetaria come riportato alla Tabella Penali, codice 11.

4.12 Modalità di espletamento del servizio

4.12.1 Strumentazione della ditta aggiudicataria

La Ditta aggiudicataria, nell’ambito dei servizi integrati oggetto dell’appalto, dovrà essere dotata di idonea strumentazione per la corretta esecuzione delle attività di cui al presente Capitolato Tecnico.

Tenuto conto delle attività manutentive e verifiche richieste ai precedenti paragrafi, la Ditta aggiudicataria dovrà presentare in offerta (cfr. Disciplinare di gara) un dettagliato elenco delle risorse strumentali e tecnologiche che intende mettere a disposizione.

In particolare per tali apparecchiature destinate a misure e verifiche la ditta dovrà prevedere un adeguato programma di calibrazione periodica (prevista dal fabbricante) con certificazione. La dotazione strumentale dovrà essere presentata nel Programma delle manutenzioni ed autorizzata dall’Azienda Sanitaria contraente nelle modalità descritte.

4.12.2 Altri oneri della ditta aggiudicataria

La Ditta aggiudicataria si obbliga a:

- impiegare personale qualificato e sufficiente all’esecuzione delle attività;
- fornire ai propri addetti o alla squadra operativa un telefono cellulare o altro sistema che ne consenta la rintracciabilità in modo rapido ed efficace;
- dotare il personale di mezzi di trasporto per lo spostamento tra le varie Sedi di ogni Azienda Sanitaria contraente;

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE, MANUTENZIONE E VERIFICHE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTROMEDICALI

- fornire al proprio personale la necessaria strumentazione per lo svolgimento del servizio oggetto del presente capitolato;
- dotare il proprio personale di tesserini di riconoscimento nelle modalità riconosciute da ogni azienda sanitaria;
- rispettare la normativa in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro ed e antinfortunistica. In particolare il personale della Ditta aggiudicataria dovrà essere dotato ed utilizzare correttamente gli idonei dispositivi di protezione individuale (DPI);
- essere in regola con gli obblighi previdenziali, assistenziali e tributari;
- eseguire tutti i lavori sotto la propria direzione e sorveglianza, con precisione, cura e diligenza;
- attenersi alle direttive che verranno impartite dall’Azienda Sanitaria contraente nell’intento di non recare intralcio alle attività ordinarie, rispettando il regolamento dell’Azienda circa l’accesso e gli spostamenti all’interno delle aree. Ogni Azienda Sanitaria contraente fornirà dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti in cui sono destinati ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività;
- eseguire gli obblighi contrattuali comportandosi sempre come consigliere e consulente dell’Azienda sanitaria, a cui spetta la responsabilità decisionale;
- mantenere la disciplina del proprio personale durante la permanenza nell’area di attività;
- sostituire quei dipendenti di cui l’Azienda sanitaria contraente richiedesse motivatamente l’allontanamento anche immediato;
- rispettare la direttiva relativa alla privacy
- rispettare la normativa relativa alla corruzione e alla trasparenza

4.13 *Requisiti del personale*

Il personale (tecnico ed amministrativo) sarà preposto alla gestione ed all’espletamento di tutte le attività specificate nel presente Capitolato Tecnico. Il numero e la qualifica del personale devono essere commisurati alla specifica realtà dell’Azienda Sanitaria contraente e ai servizi richiesti.

La configurazione minima dell’organico da proporre, in via continuativa, presso ciascuna Azienda Sanitaria contraente prevede le seguenti figure professionali:

- laureato con esperienza per il ruolo di Responsabile di commessa;
- amministrativo;

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE, MANUTENZIONE E VERIFICHE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTROMEDICALI

- tecnico senior per ogni presidio ospedaliero;
- tecnici junior.

I profili dovranno rispondere ai seguenti requisiti minimi:

a) Responsabile di commessa

- laurea (corso di studi della durata di 5 anni) nei settori della Ingegneria Clinica e Elettromedicale, Bioingegneria, Meccanica, Elettrica, Elettronica o equivalenti con iscrizione all’Albo professionale;
- documentata esperienza lavorativa nel ruolo di almeno 3 anni in servizi analoghi a quello oggetto dell’appalto.

b) Tecnico senior

- diploma di Perito elettronico o elettrotecnico o titolo superiore o, in alternativa, Diploma di Tecnico Superiore nelle nuove tecnologie per la vita preferibilmente con indirizzo «gestione e manutenzione di apparecchiature biomediche»;
- documentata esperienza di lavoro in Servizi d’Ingegneria Clinica o in Aziende preferibilmente del settore biomedico di durata non inferiore a 5 anni (se in possesso di diploma) ovvero 2 anni (se in possesso di laurea nei settori della Ingegneria Clinica e Elettromedicale, Bioingegneria, Meccanica, Elettrica, Elettronica o equivalenti).

c) Tecnico junior

- diploma di Perito elettronico o elettrotecnico o titolo superiore o, in alternativa, Diploma di Tecnico Superiore nelle nuove tecnologie per la vita preferibilmente con indirizzo «gestione e manutenzione di apparecchiature biomediche»;
- documentata esperienza di lavoro in Servizi d’Ingegneria Clinica o in Aziende preferibilmente del settore biomedico di durata non inferiore a 2 anni.

d) Amministrativo

- Diploma di scuola media superiore;
- Documentata esperienza lavorativa di almeno 2 anni in procedure amministrative gestionali (ad esempio, gestione ordini e/o inventari).

La Ditta aggiudicataria sarà comunque tenuta a mettere a disposizione del personale “aggiuntivo”, anche non in via continuativa ed in aggiunta alla configurazione minima descritta, per far fronte a

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE, MANUTENZIONE E VERIFICHE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTROMEDICALI

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.

Tali caratteristiche si intendono minime e soggette a variazione in relazione all’offerta tecnica della Ditta aggiudicataria come descritto nel Disciplinare di Gara.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire l'esecuzione dei servizi presso tutte le strutture dell’Azienda Sanitaria contraente; 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.

4.14 *Gestione delle risorse tecniche in regime di reperibilità AUSL Piacenza*

Al di fuori dell’orario di servizio e nei giorni festivi deve essere garantita la reperibilità telefonica 24 ore su 24 di una risorsa tecnica esclusivamente dedicata all’Azienda USL di Piacenza.

Per particolari necessità dell’AUSL deve essere garantito il reclutamento di ulteriori risorse tecniche reperibili (ad esempio per un intervento in reperibilità che richiedesse lo spostamento di parti pesanti o per la concomitanza di due richieste, entrambe con caratteristiche di particolare urgenza)

In regime di reperibilità, dovrà essere garantito il tempo di risposta come sotto indicato:

- Per reparti critici e apparecchiature critiche (sotto elencate): 30 minuti in media e comunque entro 1 ora
- Altri reparti: 1 ora in media e comunque entro 2 ore solari consecutive

Per reparti critici si intende (a titolo esemplificativo ma non esaustivo):

- Pronto Soccorso
- 118
- Comparto Operatorio
- Rianimazione
- Cardiologia: Reparto, UTIC, Emodinamica, Elettrofisiologia
- Medicina Sub-Intensiva
- Radiologia
- Neonatologia

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE, MANUTENZIONE E VERIFICHE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTROMEDICALI

Per apparecchiature critiche si intende - a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- Defibrillatori
- Elettrobisturi
- Ventilatori Polmonari
- Apparecchiature per anestesia
- Centrali di monitoraggio per monitor multiparametrici e per telemetrie
- Incubatrici neonatali
- Apparecchiature Radiologiche (TAC, MOC, RMN, ANGIOGRAFI)
- Pensili per anestesia e chirurgia

Tale servizio deve intendersi incluso nel canone.

4.15 *Sistema informativo*

Per la gestione integrata del servizio la Ditta Aggiudicataria dovrà dotarsi di un adeguato Sistema Informativo essendo condizione essenziale di un’efficiente gestione.

L’attivazione del servizio assegnato richiede che la Ditta Aggiudicataria posseda un proprio Sistema Informativo con cui gestire i dati anagrafici, le attività di Call Center e le altre attività concernenti l’erogazione del servizio assegnato.

Il Sistema Informativo deve essere rispondente ai requisiti dettati dalla norma UNI 10951.

I flussi informativi fra il Sistema Informativo dell’Amministrazione dell’Azienda Sanitaria ed il Sistema Informativo della Ditta aggiudicataria, dovranno essere gestiti attraverso adeguati e specifici servizi, che la Ditta aggiudicataria dovrà progettare, realizzare e gestire.

Il Sistema Informativo deve essere strutturato per consentire la gestione informatizzata di:

1. Formazione e gestione dell’anagrafe;
2. Monitoraggio dei servizi;
3. Flusso informativo tramite Call Center;
4. Piani e programmi degli interventi e delle verifiche;
5. Gestione della contabilità – fatturazione elettronica eventualmente richiesta;

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE, MANUTENZIONE E VERIFICHE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTROMEDICALI

6. Gestione della reportistica;
7. Accessibilità da reparto, anche con funzioni ridotte di:
 - a. Visualizzazione inventario del singolo centro di costo
 - b. Effettuazione richieste di manutenzione e tracking delle richieste
 - c. Visualizzazione delle scadenze delle attività programmate per singola apparecchiatura, del piano e delle avvenute verifiche
 - d. Accesso alla versione digitale dei manuali d’uso
8. Eventuali funzionalità aggiuntive che la Ditta aggiudicataria potrà proporre in sede di offerta tecnica (si veda Disciplinare di Gara).

Tutte le informazioni gestite saranno di esclusiva proprietà dell’Amministrazione dell’Azienda Sanitaria.

4.16 *Riconsegna dei beni oggetto del servizio*

Al termine del contratto le apparecchiature dovranno essere riconsegnate dalla Ditta Aggiudicataria nello stato di conservazione, manutenzione e funzionalità esistente al momento della consegna, salvo il normale deperimento d’uso.

Non oltre **due mesi** prima del termine della gestione ossia, della scadenza finale del contratto, l’Azienda Sanitaria contraente provvederà tramite un proprio tecnico verificatore/collaudatore ad eseguire una verifica generale conclusiva delle apparecchiature date in consegna alla Ditta Aggiudicataria.

Detta verifica generale includerà:

- a. l’accertamento delle condizioni di efficienza e di manutenzione delle singole apparecchiature date in consegna alla Ditta Aggiudicataria;
- b. le risultanze dell’esercizio gestionale.

Dovrà essere riconsegnata altresì la documentazione tecnico-amministrativa ricevuta dall’Azienda Sanitaria unitamente alla documentazione del servizio di manutenzione effettuato, i certificati di collaudo, le relazioni periodiche e quanto altro relativo al servizio svolto.

4.17 Attività straordinarie

Per attività straordinaria si intendono attività non riconducibili alle attività previste ai precedenti punti e comunque le attività straordinarie non comprendono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le attività di trasloco di un reparto e/o ripristino da eventi accidentali (che si considerano ordinari).

Per questa tipologia di attività la Ditta Aggiudicataria, su richiesta dell’Azienda Sanitaria contraente, effettuerà una analisi di fattibilità ed invierà preventivi dettagliati. I preventivi dovranno essere onnicomprensivi e del tipo “chiavi in mano”; in particolare dovranno comprendere i costi per la fornitura dell’opera da parte di personale qualificato e dei materiali, parti e/o accessori necessari.

Qualora i preventivi siano accettati dall’Azienda Sanitaria, i relativi costi verranno liquidati a parte rispetto ai compensi previsti dal contratto di cui al presente Capitolato.

5. LOTTO 2 e 3 - SERVIZI DI GESTIONE DEL PRIMO INTERVENTO DI MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTROMEDICALI

La presente sezione ha per oggetto la fornitura di servizi di manutenzione delle apparecchiature biomedicali ed elettromedicali ubicate presso le strutture di cui all’Allegato 9 “Elenco Sedi”). In ogni caso, la Ditta aggiudicataria deve comunque garantire l’esecuzione delle prestazioni all’interno dell’intero territorio regionale: di conseguenza deve essere disponibile ad eseguire le prestazioni di cui alla presente sezione del Capitolato anche alle altre Aziende Sanitarie della Regione fino a concorrenza dell’importo massimo spendibile, così come definito dal Disciplinare di gara.

L’elenco delle Aziende Sanitarie incluse nel perimetro dei presenti Lotti 2 e 3 è così suddiviso:

Lotto	Descrizione	Aziende Sanitarie
2	Manutenzione preventiva e correttiva - AVEC	<ul style="list-style-type: none"> • AZIENDA USL DI BOLOGNA • AZIENDA USL DI FERRARA • AZIENDA USL DI IMOLA • ISTITUTI ORTOPEDICI RIZZOLI DI BOLOGNA • AZIENDA OSPEDALIERA-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA • AZIENDA OSPEDALIERA-UNIVERSITARIA DI FERRARA
3	Manutenzione preventiva e correttiva - AVEN	<ul style="list-style-type: none"> • AZIENDA USL DI REGGIO EMILIA • AZIENDA USL DI MODENA • AZIENDA USL DI PARMA • AZIENDA OSPEDALIERA-UNIVERSITARIA DI MODENA • AZIENDA OSPEDALIERA DI REGGIO EMILIA

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE, MANUTENZIONE E VERIFICHE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTROMEDICALI

Lotto	Descrizione	Aziende Sanitarie
		<ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="624 394 1251 421">• AZIENDA OSPEDALIERA-UNIVERSITARIA DI PARMA

Le prestazioni di manutenzione devono essere svolte da tecnici specializzati che la Ditta aggiudicataria dovrà dislocare continuativamente e stabilmente presso i presidi delle Aziende Sanitarie contraenti.

La necessità di garantire una presenza fisica delle figure professionali preposte all’esecuzione dei servizi oggetto dei presenti Lotti 2 e 3 presso le Aziende Sanitarie nel perimetro, deriva dalla natura stessa dei servizi previsti e, in particolare come descritto dettagliatamente nel proseguo presente Capitolato, con specifico riferimento agli interventi di manutenzione correttiva sulle apparecchiature biomedicali ed elettromedicali, la cui garanzia di funzionamento riveste caratteristiche di urgenza e tempestività di intervento.

Le figure professionali addette all’esecuzione dei servizi professionali oggetto dei presenti Lotti 2 e 3 dovranno, inoltre, essere dotate di tutta la strumentazione tecnica necessaria all’effettuazione degli interventi stessi.

Le Aziende Sanitarie necessitano dei servizi descritti nel presente paragrafo anche in ragione della necessità di avvalersi del contributo di professionisti dotati di competenza, efficienza organizzativa nella programmazione degli interventi e strumentazione, per garantire il raggiungimento della massima qualità possibile nella manutenzione delle apparecchiature oggetto del presente capitolato.

Le Aziende Sanitarie hanno la responsabilità di fornire alla Ditta aggiudicataria tutti i pezzi di ricambio per il corretto funzionamento delle apparecchiature. La Ditta aggiudicataria ha la responsabilità di organizzare, tramite il Responsabile di Commessa, il proprio personale per l’esecuzione degli interventi (programmati e correttivi) nel rispetto delle condizioni minime previste nel presente Capitolato. La Ditta aggiudicataria ha inoltre la responsabilità di dotare il proprio personale di tutta la strumentazione necessaria ad eseguire gli interventi previsti.

5.1 Accordi preliminari all’emissione dell’Ordinativo di Fornitura

Le Amministrazioni contraenti potranno contattare la Ditta aggiudicataria al fine di concordare la e/o le date del sopralluogo con lo scopo di definire l’organizzazione del servizio, prendere visione

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE, MANUTENZIONE E VERIFICHE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTROMEDICALI

delle apparecchiature affidate in manutenzione preventiva e manutenzione correttiva, e tutte le altre attività che l’Amministrazione ritiene utili al fine di avviare il servizio.

5.2 *Modalità di emissione degli Ordinativi di Fornitura*

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

- le figure professionali richieste nel periodo di validità degli Ordinativi di Fornitura, in conformità a quanto previsto dalla presente sezione del Capitolato Tecnico;
- l’importo conseguente dei servizi richiesti.

Nel periodo di validità della Convenzione all’Amministrazione contraente è riservata, altresì, la facoltà di integrare l’Ordinativo di fornitura, ampliando o riducendo il numero delle figure professionali e/o il loro effort richiesto: in tal caso il canone sarà modificato in base all’offerta della Ditta aggiudicataria. Tali variazioni non comportano variazioni della scadenza del contratto.

Le Aziende Sanitarie contraenti, in fase di emissione degli Ordinativo di Fornitura nelle modalità sopra descritte, devono assicurarsi che le caratteristiche degli Ordinativi siano coerenti e rispondenti alla normativa vigente sul lavoro e in particolare nel rispetto dei riposi giornalieri delle figure professionali coinvolte nel servizio.

5.3 *Avvio del servizio*

La Ditta aggiudicataria deve iniziare le attività di cui al presente servizio entro 15 (quindici) giorni lavorativi dalla data di ricezione dell’Ordinativo di Fornitura:

- fornendo i nominativi del Responsabile di commessa e di ogni altro membro del team di lavoro corrispondenti alle figure professionali di cui all’offerta tecnica (cfr. Disciplinare di gara);
- predisponendo tutto quanto necessario allo svolgimento di tali attività.

5.4 *Caratteristiche generali del servizio*

Il servizio tende a rispondere alla necessità di svolgere interventi su tutte le apparecchiature biomediche presenti in ciascuna Azienda Sanitaria aderente.

Pertanto il servizio offerto dovrà includere interventi di primo e secondo livello sulle apparecchiature biomediche, attività di supporto nella pianificazione dei programmi di

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE, MANUTENZIONE E VERIFICHE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTROMEDICALI

manutenzione, esecuzione di manutenzioni preventive, notifica di potenziali criticità rilevate sulle apparecchiature in uso, aggiornamento “Libretto apparecchiatura” su software dedicato, disponibilità a rispondere alle chiamate da parte dell’Azienda Sanitaria, attività di supporto al corretto svolgimento delle manutenzioni (imballo, spedizione, smontaggi e traslochi, etc.).

Inoltre, a seconda delle necessità che si evidenzino, sarà richiesto supporto ad attività di collaudo.

Ogni tecnico dovrà avere una completa dotazione strumentale, il cui corredo dovrà essere approvato dall’Amministrazione contraente e che deve in ogni caso comprendere, per ogni figura professionale, a titolo esemplificativo e non esaustivo almeno: valigia attrezzi, cellulare abilitato per chiamate a numeri fissi e cellulari, DPI necessari all’esecuzione delle attività. Dovranno essere forniti computer di gestione/tablet in numero adeguato per consentire lo svolgimento delle attività. Qualora l’Azienda sanitaria contraente sia organizzata su più sedi dovranno essere disponibili veicoli per spostamenti autonomi tra le varie sedi dell’ente sufficienti a garantire il rispetto dei tempi di intervento previsti nel presente capitolato. Almeno uno dei mezzi messi a disposizione dovrà essere idoneo per il trasferimento/ritiro per riparazione di attrezzature di piccole/media dimensioni o consegna apparecchi sostitutivi, assicurati per danni sui beni trasportati.

L’Azienda Sanitaria contraente, al fine di assicurare la presenza stabile del personale della Ditta aggiudicataria destinato allo svolgimento delle attività di manutenzione e gestione delle apparecchiature, provvederà a mettere a disposizione idonei locali e ad attivare un numero telefonico, un numero fax e una casella e-mail dedicati.

Qualora l’Azienda Sanitaria contraente metta a disposizione una o più sedi per lo svolgimento delle attività tecniche (laboratori), essi dovranno essere attrezzati dal fornitore con postazioni PC in numero sufficiente allo svolgimento delle attività, stampante e fax per ogni laboratorio, attrezzi e strumenti (oscilloscopio, multimetri, tester, ecc) necessari per l’attività manutentiva, strumenti di verifica: per es. prova defibrillatori, prova elettrobisturi, analizzatore IEC 62353 e/o CEI 62.5 e 66.5 e sonde calibrate di temperatura, minuterie e ricambistica commerciale: batterie commerciali, fusibili, aria compressa, lubrificanti, ecc., DPI per l’attività in gestione.

Ogni laboratorio deve essere inoltre attrezzato per l’effettuazione di attività di imballaggio e spedizione; tale servizio viene richiesto qualora l’intervento di ripristino necessiti l’invio a ditta esterna (incluse le apparecchiature in garanzia e contratto).

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE, MANUTENZIONE E VERIFICHE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTROMEDICALI

Il servizio deve includere, se richiesto, la disponibilità di una figura professionale residente - per aggregazioni superiori a 10 tecnici (intendendo i tecnici richiesti alla ditta aggiudicataria) la cui funzione è di svolgere attività di ricezione e gestione di tutte le richieste d’intervento, comprese le segnalazioni dei guasti, e tale attività dovrà essere garantita in un orario continuativo compreso tra le ore 8,00 e le ore 17,00 per 5 giorni settimanali esclusi sabato e i festivi. Tale attività deve essere operativa dal momento dell’avvio del servizio. Tutte le richieste dovranno essere registrate sul Sistema informatico in uso presso l’Azienda Sanitaria contraente.

Qualora le Aziende Sanitarie contraenti avessero già figure professionali dedicate a queste attività, si riservano di utilizzare il proprio.

Il personale tecnico, gestito dal Responsabile di Commessa, dovrà essere residente; dovrà essere garantita la presenza continuativa per le 52 settimane annue dei tecnici richiesti, con sostituzioni temporanee in caso di assenze e/o malattia. L’orario di lavoro standard del personale tecnico dovrà essere dal:

- Lunedì – Venerdì: dalle 8,00 alle 17,00 (festivi esclusi).

Nel caso in cui siano richieste almeno due risorse del profilo professionale tecnico, la Ditta aggiudicataria dovrà garantire, anche tramite turni, la presenza continuativa per le 52 settimane annue, dal lunedì al venerdì dalle ore 8,00 alle 18,00. Se richiesto dall’ente, deve essere garantita la presenza di un tecnico nella giornata di sabato dalle 8:00 alle 12:00 (festivi esclusi), con recupero ore un giorno della settimana in corso.

Qualora l’Azienda sanitaria contraente richieda oltre 6 tecnici (compresi), potrà richiedere:

- un servizio di reperibilità “a canone” dalle ore 18,00 alle ore 20,00 dal lunedì al venerdì e il sabato dalle 8,00 alle 13,00. Il servizio di reperibilità a canone dovrà essere oggetto di specifica quotazione da parte della Ditta così come specificato nel Disciplinare
- un servizio di reperibilità “estesa” a chiamata, solo per le Aziende Sanitarie che hanno fatto richiesta di attivazione della reperibilità a canone, per i giorni festivi e negli orari esclusi dal servizio a canone. Il servizio di reperibilità estesa dovrà essere oggetto di specifica quotazione da parte della Ditta così come specificato nel Disciplinare

Per servizio di reperibilità si deve intendere:

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE, MANUTENZIONE E VERIFICHE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTROMEDICALI

- disponibilità di un tecnico che risponda ad un numero di telefono cellulare dedicato a tale attività;
- presa in carico immediata della segnalazione;
- esecuzione dell’intervento entro 60 minuti dalla presa in carico della richiesta.

Ulteriori richieste, in particolare anche rispetto all’articolazione dei turni e degli orari di lavoro, da parte delle Aziende Sanitarie dovranno essere concordate con la ditta aggiudicataria per la definizione del corrispettivo economico.

Per il mancato rispetto delle prescrizioni relative all’operatività della ricezione richieste di intervento verrà applicata una penale per ogni evento di difformità rispetto alle condizioni previste. L’importo della penale è riportato alla Tabella Penali, codice 12.

Il servizio comprende interventi in due modalità:

- 1 “gestione indiretta” su apparecchiature già in contratto di manutenzione con la Ditta produttrice, o in garanzia, o in service (come meglio dettagliato di seguito);
- 2 “gestione diretta” sulle restanti apparecchiature.

La “gestione indiretta” è riferita ad apparecchi/sistemi elettromedicali che possono ricondursi a:

- apparecchiature di recente e/o nuova acquisizione da parte dell’Azienda Sanitaria su cui è attivo un periodo di garanzia. Per queste apparecchiature, allo scadere di tale periodo, salvo il caso che l’Azienda Sanitaria contraente non intenda attivare direttamente un contratto manutentivo, la gestione da parte della Ditta aggiudicataria passerà da “indiretta” a “diretta”;
- apparecchiature di proprietà dell’Azienda Sanitaria e per cui sono in corso contratti con ditte manutentrici. Per queste apparecchiature allo scadere di tale periodo, salvo il caso che l’Azienda stessa non intenda attivare direttamente un contratto manutentivo, la gestione da parte della Ditta aggiudicataria passerà da “indiretta” a “diretta”;
- apparecchiature installate a titolo di visione, prova, in comodato d’uso il cui onere manutentivo risulta a carico del comodante;
- apparecchiature con contratti di noleggio, services o con condizioni equivalenti, per le quali sia già previsto ed incluso un servizio di assistenza tecnica comprensivo della manutenzione preventiva e correttiva.

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE, MANUTENZIONE E VERIFICHE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTROMEDICALI

Ai servizi di gestione indiretta, compresi nel canone, sono riferibili esclusivamente le seguenti attività:

- programmazione generale dei servizi previsti all’interno della fornitura, della gestione del software e di tutte le attività connesse alla garanzia della migliore qualità nell’erogazione dei servizi oggetto del presente Lotto;
- programmazione, in raccordo con la ditta aggiudicataria del Lotto 4, delle attività legate alle verifiche di sicurezza e verifiche funzionali (si veda il Lotto 4 al presente Capitolato) per il dettaglio delle attività previste;
- programmazione degli interventi di manutenzione preventiva, qualora prevista, allo scopo di non intralciare l’erogazione della normale attività sanitaria;
- controllo dell’avvenuta attività della Ditta manuttrice sulla base del contratto sottoscritto dalla predetta ditta con l’Azienda Sanitaria contraente per la manutenzione delle apparecchiature;
- inoltro delle richieste di intervento a seguito della rilevazione di un guasto (tutte le richieste di intervento dovranno cioè pervenire alla Ditta aggiudicataria, la quale, poi smisterà alle Ditte costruttrici e/o Ditte terze quelle di loro competenza);
- archiviazione nel sistema informativo gestionale dell’Azienda Sanitaria dei dati relativi a tutti gli interventi svolti direttamente o affidati a Ditta esterna.

La Ditta aggiudicataria consegnerà al Referente Tecnico, 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 le apparecchiature in gestione diretta, i servizi compresi nel canone sono:

- Presa in carico della richiesta di intervento a seguito della rilevazione del guasto e registrazione sul software;
- Nei casi in cui sia prevista una figura professionale dedicata alla ricezione delle richieste di intervento, tutte le richieste dovranno essere smistate ai tecnici residenti sulla base dell’organizzazione definita;
- Effettuazione primo intervento di diagnosi del guasto ed eventuale risoluzione nel rispetto delle performance richieste;

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE, MANUTENZIONE E VERIFICHE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTROMEDICALI

- Individuazione di eventuali parti di ricambio (esclusa la minuteria prevista come dotazione della Ditta aggiudicataria) necessarie alla risoluzione del guasto, da richiedere al Referente tecnico utilizzando, se prevista, apposita modulistica;
- Supporto alla Ditta costruttrice e/o Ditta terza qualora l’intervento diretto non sia conclusivo.
- Archiviazione nel sistema informativo gestionale dell’Azienda Sanitaria dei dati relativi a tutti gli interventi svolti direttamente o affidati a Ditta esterna.

Ogni intervento di manutenzione dovrà essere documentato dalla Ditta aggiudicataria mediante l’emissione di **Rapporti di lavoro** che dovranno contenere almeno le seguenti informazioni:

- data ed ora di apertura della chiamata tecnica (solo per la manutenzione correttiva);
- data ed ora di inizio intervento;
- gruppo e descrizione dell’apparecchiatura, in accordo con quanto previsto dalla codifica in uso presso l’Azienda Sanitaria contraente;
- numero d’inventario;
- Ditta costruttrice;
- Ditta fornitrice;
- modello;
- numero di serie;
- eventuale alto rischio, in accordo con quanto previsto dal presente Capitolato Tecnico;
- reparto / struttura presso il quale è operante l’apparecchiatura all’atto della richiesta dell’intervento tecnico ed eventuale 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:
 - se esito positivo, descrizione dell’intervento.
 - se esito negativo: attività effettuata ed eventuali indicazioni su ulteriori interventi da realizzare e/o parti di ricambio da sostituire.
- parti di ricambio e/o materiali eventualmente utilizzati;

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE, MANUTENZIONE E VERIFICHE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTROMEDICALI

- data ed ora di riconsegna dell’apparecchiatura presso la competente struttura dell’Azienda Sanitaria contraente;
- firma del tecnico che ha effettuato le prove e/o l’intervento manutentivo (nome e cognome leggibili);
- firma del sanitario o referente del reparto dell’Azienda Sanitaria presso cui viene riconsegnata l’apparecchiatura.

I rapporti di lavoro devono essere redatti **in tre copie**, di cui:

- una copia dovrà essere consegnata al Referente tecnico dell’Azienda Sanitaria contraente;
- una copia dovrà essere inclusa nel Libretto di manutenzione presente presso l’apparecchiatura oggetto dell’intervento;
- una copia dovrà essere conservata dalla Ditta aggiudicataria;

In alternativa alle 3 copie sopra indicate il percorso potrà essere completamente o parzialmente digitalizzato consentendo la tracciabilità e l’accesso della documentazione da parte di tutti gli utenti coinvolti.

Per una puntuale rintracciabilità della documentazione, tutte le richieste di attivazione di interventi e i relativi rapporti di lavoro devono essere singoli per le specifiche apparecchiature e non cumulativi.

Tutta la documentazione relativa a manutenzione e tarature (compresa quella rilasciata da Ditte esterne) anche per le apparecchiature di nuova acquisizione dovrà essere inserita, a cura della Ditta aggiudicataria, in formato elettronico nel sistema informativo dell’Azienda Sanitaria contraente. La Ditta aggiudicataria si dovrà impegnare a inserire in modo leggibile e fruibile la documentazione in formato elettronico. Nei casi in cui l’Azienda Sanitaria contraente riscontri difformità relativamente alla leggibilità e fruibilità delle informazioni si applicherà una penale forfettaria di cui al codice 4 della Tabella Penali.

La Ditta aggiudicataria si impegna a rispettare le normative vigenti e le procedure previste dall’Azienda Sanitaria per lo smaltimento dei pezzi di ricambio nell’ambito dell’attività di manutenzione svolta.

Qualora, a seguito di interventi manutentivi, si riscontrassero difetti, irregolarità e/o deperimenti di qualsiasi parte delle apparecchiature sottoposte ad interventi di manutenzione, la Ditta

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE, MANUTENZIONE E VERIFICHE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTROMEDICALI

aggiudicataria dovrà segnalarlo al Referente tecnico al fine di definire congiuntamente una soluzione.

Se per difetti delle riparazioni, delle sostituzioni o per altre cause imputabili alla Ditta aggiudicataria, le apparecchiature risultassero danneggiate o fosse eccezionalmente necessario manomettere altre apparecchiature, le spese necessarie al ripristino di tali apparecchiature saranno a carico della Ditta aggiudicataria stessa e, comunque, in caso di manomissione di altre apparecchiature, queste dovranno essere preventivamente segnalate e autorizzate dal Referente tecnico.

Qualora vengano riscontrati danni alle apparecchiature per furti, incendi, atti vandalici, o accidentali non dipendenti dalle attività di manutenzione della Ditta aggiudicataria, la stessa dovrà segnalarli tempestivamente al Referente tecnico dell’Azienda Sanitaria contraente: in questo caso l’onere relativo alla riparazione sarà a carico di quest’ultima.

Per gli interventi in gestione, sono a carico della Ditta aggiudicataria gli oneri derivanti dal trasporto/spedizioni delle apparecchiature per la loro riparazione presso i laboratori esterni delle Ditte costruttrici e/o Ditte terze.

L’Azienda Sanitaria contraente sulla base delle performance richieste, effettuerà le verifiche che riterrà necessarie al fine di accertare la rispondenza dell’attività alle condizioni contrattuali. L’Azienda Sanitaria si riserva altresì di effettuare verifiche a campione per controllare il mantenimento della funzionalità e sicurezza delle apparecchiature gestite.

L’Azienda Sanitaria contraente, nei casi in cui vi sia la necessità, provvederà a mettere a disposizione idonei locali e ad attivare un numero fax, un numero di telefono fisso e una casella e-mail dedicati.

Tutti i servizi qui indicati dovranno essere operativo per la data di presa in carico delle apparecchiature oggetto del contratto.

5.5 *Manutenzione preventiva*

Per manutenzione preventiva si intende la manutenzione eseguita a intervalli predeterminati o in accordo a criteri prescritti dal fabbricante e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un'entità.

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE, MANUTENZIONE E VERIFICHE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTROMEDICALI

Il servizio di manutenzione preventiva deve essere svolto sulle apparecchiature concordate con l’Azienda Sanitaria contraente, in modo programmato secondo quanto previsto dal fabbricante e riportato nei manuali di servizio relativi ad ogni apparecchiatura.

I protocolli di manutenzione potranno anche essere definiti dalla ditta aggiudicataria previa presa visione e successiva approvazione da parte dell’Azienda Sanitaria contraente.

Sia sulle modalità di esecuzione dei protocolli, sia sulle tempistiche potranno essere richieste dalle Aziende Sanitarie variazioni in funzione di particolari e motivate esigenze delle proprie strutture con particolare riferimento alle specifiche operative richieste dalle procedure di legge.

Le date di esecuzione degli interventi potranno avere una tolleranza non superiore a +/- 15 giorni lavorativi rispetto alle scadenze previste. Per ciascun intervento in ritardo e/o in anticipo degli interventi di manutenzione preventiva rispetto agli intervalli relativi alle date fissate nel Programma di manutenzione si applicherà la penale di cui al codice 6 della Tabella Penali.

Nella valutazione della tolleranza non sarà tenuto conto di eventuali periodi nei quali l’apparecchiatura non è stata messa a disposizione alla Ditta aggiudicataria per cause imputabili all’Azienda Sanitaria contraente. Tale indicazione dovrà essere opportunamente documentata da verbale.

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

5.6 *Manutenzione correttiva*

La manutenzione correttiva delle apparecchiature biomedicali ed elettromedicali si intende come la combinazione di tutte le azioni tecniche ed amministrative, incluse le azioni di informazione agli utilizzatori, volte a riportare un’apparecchiatura ad uno stato in cui possa eseguire la funzione richiesta. La manutenzione correttiva dovrà essere eseguita secondo le modalità concordate dall’Azienda Sanitaria contraente.

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE, MANUTENZIONE E VERIFICHE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTROMEDICALI

La Ditta aggiudicataria dovrà intervenire ogniqualvolta chiamata con qualunque mezzo da parte dell’Azienda Sanitaria. Le modalità di chiamata saranno adeguate alle modalità operative in essere presso le Aziende Sanitarie contraenti.

È da intendersi compresa nel servizio la fornitura di tutta la componentistica di ricambio/materiale di consumo commerciale necessario all’effettuazione dell’intervento.

Per ogni intervento di manutenzione correttiva, la Ditta aggiudicataria dovrà:

- aggiornare i dati sul Sistema informativo gestionale dell’Azienda Sanitaria contraente o, qualora sia preferibile per l’Azienda Sanitaria che la Ditta aggiudicataria non operi direttamente sul Sistema, consegnare file/supporto elettronico al Referente tecnico;
- redigere, un **Rapporto di lavoro**, strutturato come descritto nel presente Capitolato Tecnico.

Al fine di garantire la sicurezza dell’apparecchiatura riparata, la Ditta aggiudicataria, dopo ogni operazione di riparazione e/o modifica di un apparecchio elettromedicale, deve valutare e verificare la conformità alle prescrizioni applicabili delle norme vigenti in materia di sicurezza. Questa funzione deve essere effettuata da personale qualificato/autorizzato (riferimento EN 62353).

5.6.1 *Tempi di intervento*

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire i seguenti obiettivi minimi **per le apparecchiature in gestione diretta**:

- garantire sulla totalità delle chiamate il “primo intervento” entro **2 ore lavorative** dalla richiesta di intervento, nel caso in cui il guasto dell’apparecchiatura non ne consenta il suo utilizzo (**3 ore** nel caso in cui il guasto si verifichi al di fuori del presidio rispetto a quello dove è situato il laboratorio dei tecnici);
- nei casi di apparecchiatura a funzionamento parziale, entro **1 giorno** lavorativo dalla chiamata di segnalazione del guasto.

Tali caratteristiche si intendono minime e soggette a variazione in relazione all’offerta tecnica della Ditta aggiudicataria (cfr. Disciplinare di Gara).

Per il mancato rispetto dei tempi sopra indicati verrà applicata una penale per ciascuna infrazione accertata dall’Azienda Sanitaria pari secondo quanto riportato alla Tabella Penali, codice 13.

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE, MANUTENZIONE E VERIFICHE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTROMEDICALI

5.6.2 Prestazioni minime richieste

La Ditta aggiudicataria ai fini del raggiungimento di un’adeguata qualità del servizio dovrà garantire la seguente performance:

$$\frac{\text{Guasti risolti}_{\text{Apparecchiature in gestione diretta}} + \text{Guasti risolti}_{\text{Apparecchiature in gestione indiretta}}}{\text{Guasti}_{\text{Apparecchiature in gestione diretta}} + \text{Guasti}_{\text{Apparecchiature in gestione indiretta}}} \geq 70\%$$

Tali caratteristiche si intendono minime e soggette a variazione in relazione all’offerta tecnica della Ditta aggiudicataria.

Per il mancato rispetto delle prestazioni minime sopra indicate verrà applicata una penale corrispondente così come descritta alla Tabella Penali codice 14.

5.6.3 Tempi di risoluzione guasti

Per la percentuale minima richiesta di risoluzione dei guasti (70% del totale), la Ditta aggiudicataria dovrà garantire:

- 45% degli interventi risolti entro **2 giorni solari**;
- 15% degli interventi risolti entro **7 giorni solari**;
- 20% degli interventi risolti entro **15 giorni solari**;
- 20% degli interventi risolti entro **30 giorni solari**.

Si intende che tali tempi si riferiscono a chiamate risolte internamente dalla Ditta aggiudicataria. La verifica del rispetto di tali tempistiche sarà effettuata a cadenza trimestrale.

Tale performance deve essere garantita per un numero di “chiamate di intervento” per apparecchiature in gestione diretta, per figura professionale “tecnica”, non superiore a 1.100 annue (ovvero 800 nel caso in cui i presidi siano maggiori di uno).

In caso di mancato rispetto delle tempistiche minime previste al presente paragrafo verrà applicata una penale di cui al Codice 15 della Tabella Penali.

5.7 *Personale impiegato nel servizio*

La Ditta aggiudicataria impiegherà solo personale dotato dei requisiti di seguito specificati e che sarà tenuto ad osservare tutte le norme e disposizioni generali e disciplinari in vigore presso le relative strutture. In particolare il personale della Ditta aggiudicataria dovrà sottostare alle regole di accesso e permanenza nelle strutture dell’Azienda Sanitaria contraente; tali regole saranno comunicate dall’Azienda Sanitaria contraente al Responsabile di commessa della Ditta aggiudicataria.

Nel caso di eventuali sostituzioni/integrazioni di personale rispetto a quanto previsto in offerta tecnica, la Ditta aggiudicataria dovrà proporre all’Azienda Sanitaria contraente il nuovo profilo professionale da integrare nel team di lavoro. Tale profilo dovrà essere di pari livello, esperienza e capacità rispetto al profilo sostituito.

La Ditta aggiudicataria dovrà in ogni caso garantire la presenza nel proprio organico a disposizione delle Aziende Sanitarie (il profilo può anche non essere compreso nel personale residente) di almeno un profilo tecnico qualificato ai sensi della normativa Legge n.4/2013 per attività specifiche non continuative.

L’Azienda Sanitaria contraente si riserva altresì la facoltà di richiedere, in qualsiasi momento, dietro motivazione scritta, la sostituzione del personale utilizzato.

L’Azienda Sanitaria contraente si riserva la facoltà di approvare la sostituzione/integrazione del personale.

Per il mancato rispetto delle condizioni sopra descritte verrà applicata una penale (Tabella Penali, codice 16).

5.7.1 *Requisiti del personale impiegato nel servizio*

I requisiti professionali e l’esperienza media minima (quantificata in anni) del personale della Ditta aggiudicataria messo a disposizione dell’Azienda Sanitaria contraente devono essere i seguenti:

a) Responsabile di commessa

- laurea (corso di studi della durata di 5 anni) nei settori della Ingegneria Clinica e Elettromedicale, Bioingegneria, Meccanica, Elettrica, Elettronica o equivalenti con iscrizione all’Albo professionale;

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE, MANUTENZIONE E VERIFICHE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTROMEDICALI

- documentata esperienza lavorativa nel ruolo di almeno 3 anni in servizi analoghi a quello oggetto dell’appalto.

b) Tecnico senior

- diploma di Perito elettronico o elettrotecnico o titolo superiore;
- documentata esperienza di lavoro in Servizi d’Ingegneria Clinica o in Aziende preferibilmente del settore biomedico di durata non inferiore a 5 anni (se in possesso di diploma) ovvero 2 anni (se in possesso di laurea nei settori della Ingegneria Clinica e Elettromedicale, Bioingegneria , Meccanica, Elettrica, Elettronica o equivalenti);

c) Tecnico junior

- diploma di Perito elettronico o elettrotecnico o titolo superiore
- documentata esperienza di lavoro in Servizi d’Ingegneria Clinica o in Aziende preferibilmente del settore biomedico di durata non inferiore a 2 anni;

d) Amministrativo:

- Diploma di scuola media superiore;
- Documentata esperienza lavorativa di almeno 2 anni in procedure amministrative gestionali (ad esempio, gestione ordini e/o inventari).

Tali caratteristiche si intendono minime e soggette a variazione in relazione all’offerta tecnica della Ditta aggiudicataria.

6. LOTTO 4 – VERIFICHE

6.1 *Modalità di emissione degli Ordinativi di Fornitura*

Le Amministrazioni aderiranno formalmente alla Convenzione attraverso Ordinativi di Fornitura. Questi ultimi conterranno il numero delle verifiche totali che si presume di effettuare nel periodo di riferimento dell’Ordinativo stesso distinto per singolo gruppo di verifica.

6.2 *Avvio del servizio*

Le apparecchiature biomedicali ed elettromedicali, su cui è possibile richiedere i servizi di verifica oggetto del presente Capitolato Tecnico, sono suddivisi in **tre gruppi** sulla base delle norme CEI generali e particolari (cfr. Allegato 8 - “Elenco apparecchiature”):

- **Gruppo 1** - Apparecchiature soggette a controlli di sicurezza elettrica (norme CEI 62.5)
Tutte le apparecchiature con CND Z e altri dispositivi medici dotati di sorgente di alimentazione;
- **Gruppo 2** - Apparecchiature soggette a controlli di sicurezza elettrica (norme CEI 62.5) e a controlli di funzionalità con norme CEI particolari con scheda; Apparecchiature ad installazione permanente e/o soggette al d. lgs. 230/95 e normative collegate. In particolare sulle apparecchiature disciplinate dai d. lgs 230/95, d.lgs. 187/00 e successive modifiche devono essere eseguiti unicamente i controlli di sicurezza elettrica (sono pertanto esclusi i controlli di funzionalità);
- **Gruppo 3** - Apparecchiature con CND W e altri dispositivi medici IVD dotati di sorgente di alimentazione, soggette a controlli di sicurezza elettrica (norme CEI 62.5 – CEI 66.5 e altre applicabili);

Tali apparecchiature biomedicali ed elettromedicali dovranno essere soggette a verifica, come previsto dalle norme specifiche, linee guida e disposizioni legislative di riferimento. Si precisa inoltre che, qualora l’apparecchiatura sia parte di un sistema biomedicali e/o elettromedicali, contestualmente dovranno essere eseguite anche le verifiche particolari richieste per tali sistemi. Tali ulteriori verifiche si intendono ricomprese tra le attività che la Ditta Aggiudicataria dovrà svolgere nell’ambito del presente affidamento e contabilizzate come attività ricomprese all’interno delle verifiche svolte per il Gruppo 2.

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE, MANUTENZIONE E VERIFICHE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTROMEDICALI

Il servizio include eventuali aggiornamenti delle schede esistenti e/o la predisposizione di nuove schede in seguito a modifiche normative o delle linee guida CEI.

Tutte le attività descritte nel presente paragrafo, relative alle apparecchiature oggetto del Lotto 1 del presente Capitolato, devono essere svolte in raccordo e coerenza con quanto riportato al capitolo del Lotto 1.

La Ditta aggiudicataria entro 30 giorni naturali e consecutivi dalla ricezione dell’Ordinativo di fornitura, dovrà effettuare, in accordo con il Referente tecnico delle Aziende Sanitarie o con il referente indicato dall’Azienda Sanitaria, un incontro di sopralluogo finalizzato alla simulazione dello svolgimento del servizio rispetto alla reale consistenza del parco apparecchiature installato presso l’Azienda Sanitaria.

La Ditta aggiudicataria, successivamente al sopralluogo ed entro il termine di 15 giorni naturali e consecutivi dalla data di effettuazione del sopralluogo, dovrà presentare al Referente tecnico delle Aziende Sanitarie contraenti il **“Programma verifiche sicurezza elettrica/funzionalità”** (*contenente la data di presa in carico delle apparecchiature per lo svolgimento delle attività di verifica ed il programma di esecuzione degli interventi per ogni apparecchiatura oggetto dei servizi*):

- informatizzato da integrare nel Sistema Informativo gestionale dell’Azienda Sanitaria;
- ovvero, a discrezione dell’Azienda Sanitaria, su file/supporto elettronico;

L’Azienda Sanitaria contraente, una volta ricevuto il Programma, potrà accettarlo, tramite apposita comunicazione scritta, ovvero inviare, tramite il Referente tecnico, le proprie deduzioni. La Ditta aggiudicataria, in tal caso, dovrà riformulare un nuovo Programma recependo le modifiche concordate ed inviarlo nuovamente all’Azienda Sanitaria entro 15 giorni naturali e consecutivi.

I 45 giorni naturali e consecutivi (30 dalla data del sopralluogo sul parco apparecchiature installato + 15 dalla comunicazione dell’Azienda Sanitaria delle deduzioni al Programma verifiche sicurezza elettrica/funzionalità) per la presentazione del Programma, non tengono conto dell’ulteriore tempo necessario all’Azienda Sanitaria contraente per la validazione/modifica del Programma.

Si intende che le attività di verifica, svolte fin dal momento di presa in carico delle apparecchiature secondo le tempistiche contenute e le modalità in essere presso l’Azienda Sanitaria contraente, successivamente alla presentazione del Programma di verifica dovranno essere svolte secondo le specifiche ivi contenute.

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE, MANUTENZIONE E VERIFICHE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTROMEDICALI

Detto Programma dovrà essere rispettato con una tolleranza massima di 30 giorni (sia in anticipo, sia in ritardo) naturali e consecutivi rispetto alle scadenze previste. 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. Tale indicazione dovrà essere opportunamente documentata da verbale.

In ogni caso in attesa della validazione del programma, la prima verifica delle apparecchiature in dotazione dell’Azienda Sanitaria dovrà essere effettuata entro 1 mese dalla data di presa in carico delle apparecchiature su indicazione dell’Azienda Sanitaria stessa.

Oltre alle scadenze stabilite, il servizio di verifica di sicurezza elettrica deve essere previsto, a discrezione dell’Azienda Sanitaria contraente, anche nei seguenti casi:

- post manutenzione correttiva se l’intervento è tale da interessare le parti alimentate elettricamente;
- spostamento e risistemazione di apparecchiature;
- verifiche di sicurezza da effettuarsi in occasione dell’effettuazione del primo collaudo di accettazione del nuovo dispositivo;
- in occasione dei collaudi periodici effettuati/richiesti da Enti preposti alla vigilanza sulle condizioni di sicurezza (ISPESL, ecc).

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere all’aggiornamento del sistema gestionale dell’Azienda Sanitaria contraente inserendo l’esito delle attività di verifica direttamente entro 5 giorni lavorativi o secondo i tempi concordati con l’Azienda Sanitaria o, nel caso in cui la ditta non abbia accesso diretto al Sistema gestionale, attraverso un tracciato record disposto dall’Azienda Sanitaria. In questo ultimo caso, allo scopo di accedere alle informazioni inventariali dell’apparecchiatura su cui deve essere effettuato il controllo, ai tecnici della Ditta aggiudicataria verrà consentita una vista sul software gestionale attraverso un tracciato record, costituito da:

- Numero di inventario;
- Numero di matricola;
- Stabilimento (ad esempio codice STS11 o HSP11);
- Padiglione (se richiesto dalla azienda sanitaria);
- Reparto;

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE, MANUTENZIONE E VERIFICHE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTROMEDICALI

- Link/riferimento alla documentazione riguardante i precedenti controlli.

Periodicamente l’Azienda Sanitaria contraente effettuerà controlli a campione per verificare l’esatto inserimento e la completezza dei dati delle apparecchiature nel Sistema gestionale aziendale (si veda Tabella Penali codice 16).

Secondo motivate necessità espresse dall’Azienda Sanitaria, qualora durante lo svolgimento del servizio vengano rintracciate apparecchiature operative non presenti nell’elenco disposto dall’Azienda Sanitaria, la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere ad effettuare il controllo previsto per quella tipologia di apparecchiatura, oltre che aggiornare il programma, apporre un’etichetta identificativa e raccogliere le informazioni a completamento della scheda (tipologia apparecchiatura, fabbricante, modello, matricola, stato generale del bene).

6.3 *Verifiche di sicurezza elettrica*

Il servizio ha per oggetto l’esecuzione delle attività di controllo di qualità delle prestazioni funzionali e tecniche relative alle apparecchiature oggetto dell’appalto (cfr. Allegato 8 “Elenco apparecchiature”).

Le operazioni di verifica periodica delle condizioni di sicurezza elettrica delle apparecchiature sono finalizzate a garantire rispondenza alla normativa vigente e ad evidenziare tutte le situazioni di potenziale pericolo allo scopo di individuare i conseguenti interventi tecnici correttivi.

Nell’ambito di tale attività la Ditta aggiudicataria dovrà effettuare anche tutti i controlli necessari a porre in condizioni di funzionalità le apparecchiature.

Per ogni apparecchiatura biomedicale ed elettromedicale, la Ditta aggiudicataria dovrà rilasciare al Referente tecnico, allo scopo di assicurare il raggiungimento dell’obiettivo finale della verifica precedentemente indicato, la *scheda di verifica di sicurezza elettrica (62-5)* di cui all’Allegato 10 “Schede di Verifica”, in formato elettronico, firmata dal tecnico esecutore e dal Responsabile Tecnico, con la possibilità di esportare i dati tecnici nei formati più diffusi (xls, txt, xml, ...). Tale scheda è costituita dalle seguenti sezioni:

- “*Dati identificativi dell’apparecchiatura*”;
- “*Etichettatura e dati di targa*”;
- “*Test qualitativi (Verifica a vista)*”;
- “*Test quantitativi (Verifica strumentale)*”;
- “*Giudizio finale di conformità*” riportante l’esito delle misure e/o prove effettuate:

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE, MANUTENZIONE E VERIFICHE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTROMEDICALI

- **conforme**: apparecchiatura conforme alla normativa;
- **non conforme**: apparecchiatura con violazioni alle norme che possono compromettere la sicurezza degli utilizzatori e/o dei pazienti;
- **non conforme con riserva**: apparecchiatura che presenta violazioni tali da non comportare rischi e per la quale deve essere data motivazione nella sezione “*Note*” sottostante. I criteri di valutazione delle difformità sono definiti dal Referente tecnico dell’Azienda Sanitaria contraente.

Al termine di ogni verifica di sicurezza dovrà essere posta sull’apparecchiatura apposita etichetta adesiva con scritta indelebile (resistente all’usura nel tempo, ai prodotti di pulizia, etc.) recante, il nome della Ditta che effettua il servizio, eventuale codice di verifica e la dicitura “verifica di sicurezza elettrica eseguita il .../.../...; prossima verifica il .../.../...” dove il tecnico verificatore porrà la data di esecuzione della verifica di sicurezza e la data della prossima verifica prevista a scadenza.

Se, a seguito delle verifiche di sicurezza elettrica, le apparecchiature non dovessero risultare adeguate, la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a propria cura e spese, al ripristino delle loro condizioni di sicurezza in conformità alla normativa vigente. Le apparecchiature che, per motivi tecnici, non risultassero adeguabili dovranno essere segnalate all’Azienda Sanitaria contraente per l’eventuale dismissione. La segnalazione dovrà essere corredata di una relazione tecnica.

In tal caso la Ditta aggiudicataria deve apporre sull’apparecchiatura non conforme un apposito cartello ben visibile e chiaro con la dicitura “**Non usare - apparecchiatura pericolosa**” e la data della verifica e timbro e firma del personale della ditta che ha effettuato la verifica.

Notizia di tale provvedimento deve essere rintracciabile nel Libretto di manutenzione dell’apparecchiatura e riportata nel Sistema Informativo Gestionale.

A seguito dell’effettuazione dell’intervento delle non conformità la Ditta dovrà ripetere l’effettuazione delle verifiche di sicurezza.

La verifica periodica della sicurezza elettrica dovrà essere garantita anche per le apparecchiature in gestione indiretta.

Trimestralmente la Ditta aggiudicataria dovrà fornire, in formato elettronico e cartaceo, un elenco riepilogativo delle verifiche eseguite in conformità al “**Programma verifiche sicurezza elettrica/funzionalità**” con evidenza dell’esito e del giudizio espresso per ogni apparecchiatura.

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE, MANUTENZIONE E VERIFICHE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTROMEDICALI

Per ciascuna difformità rilevata rispetto agli obblighi della Ditta aggiudicataria per la verifica periodica della sicurezza elettrica delle apparecchiature, l’Azienda sanitaria contraente applicherà una penale, secondo quanto riportato alla Tabella Penali, codice 17.

6.4 *Verifiche funzionali*

Il servizio ha per oggetto l’esecuzione delle attività di controllo di qualità delle prestazioni funzionali e tecniche relative alle apparecchiature biomedicali ed elettromedicali oggetto dell’appalto (cfr. Allegato 8 “Elenco apparecchiature”).

Tutto il parco apparecchiature, oggetto dei servizi della presente sezione, deve essere soggetto al controllo di qualità delle prestazioni funzionali e tecniche.

Il controllo qualità o controllo funzionale è definito come confronto fra le grandezze rese dall’apparecchiatura in esame (parametri rilevati dall’apparecchiatura quali temperature, lunghezze, pesi, ...) e le misure fornite da strumentazione campione di riferimento.

L’individuazione dei protocolli e delle procedure tecniche da utilizzare per l’effettuazione dei controlli funzionali deve far riferimento alla normativa tecnica (CEI, UNI, ecc.) disponibile e vigente in materia o a standard di riferimento nazionali o internazionali.

Per ogni controllo funzionale la Ditta aggiudicataria dovrà rilasciare al Referente tecnico la scheda di funzionalità firmata dal tecnico esecutore e dal Responsabile Tecnico in formato elettronico (pdf) con la possibilità di esportare i dati tecnici nei formati più diffusi (xls, txt, xml, ...), secondo le modalità di seguito indicate:

- per controlli funzionali **“senza norme CEI particolari e strumento dedicato” - Gruppo 1 2 e 3**, le schede dovranno essere proposte a cura della Ditta aggiudicataria;

Trimestralmente la Ditta aggiudicataria dovrà fornire, in formato elettronico e cartaceo, un elenco riepilogativo delle verifiche eseguite in conformità al **“Programma verifiche sicurezza elettrica/funzionalità”** con evidenza dell’esito e del giudizio espresso per ogni apparecchiatura.

Per ciascuna difformità rilevata rispetto agli obblighi della Ditta aggiudicataria per la verifica periodica della sicurezza elettrica delle apparecchiature, l’Azienda sanitaria contraente applicherà una penale, secondo quanto riportato alla Tabella Penali, codice 17.

6.5 *Esito delle verifiche*

Al termine di ogni verifica di sicurezza dovrà essere posta sull’apparecchiatura apposita etichetta adesiva con scritta indelebile (resistente all’usura nel tempo, ai prodotti di pulizia, etc.) recante, il nome della Ditta che effettua il servizio, eventuale codice di verifica e la dicitura “verifica di sicurezza elettrica (o funzionale) eseguita il mm/aaaa; prossima verifica il mm/aaaa” dove il tecnico verificatore porrà la data di esecuzione della verifica di sicurezza e la data della prossima verifica prevista a scadenza.

In riferimento alle eventuali difformità riscontrate durante l’esecuzione dei controlli, la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere immediatamente a darne comunicazione al coordinatore del reparto/ambulatorio perché apra una chiamata di intervento per manutenzione correttiva e di intervenire immediatamente ponendo l’apparecchiatura in sicurezza eventualmente impedendone l’utilizzo. In tal caso la Ditta aggiudicataria deve apporre sull’apparecchiatura non conforme un apposito cartello ben visibile e chiaro con la dicitura “**Non usare - apparecchiatura pericolosa**”, riportante data della verifica, firma e timbro da parte del personale della Ditta Aggiudicataria.

Solo nei casi riscontrati di grave difformità la Ditta aggiudicataria dovrà presentare dettagliata relazione tecnica al Referente dell’Azienda Sanitaria contraente **entro il primo giorno lavorativo utile**.

Per ciascuna difformità rilevata rispetto agli obblighi della Ditta aggiudicataria per la verifica periodica della sicurezza elettrica delle apparecchiature, l’Azienda sanitaria contraente applicherà una penale, secondo quanto riportato alla Tabella Penali, codice 18.

A seguito dell’effettuazione dell’intervento di rimozione delle non conformità la Ditta, qualora richiesto, dovrà ripetere l’effettuazione della verifica di sicurezza. Si specifica che le verifiche di sicurezza effettuate a valle degli interventi di ripristino rientrano nelle verifiche da contabilizzare per il calcolo dei corrispettivi, così come quelle effettuate al momento della rilevazione della non conformità.

La Ditta aggiudicataria, entro il mese successivo a quello indicato nella Programmazione, dovrà fornire, in formato elettronico, un elenco riepilogativo delle verifiche eseguite in conformità al “**Programma verifiche sicurezza elettrica/funzionalità**” con evidenza dell’esito e del giudizio espresso per ogni apparecchiatura.

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE, MANUTENZIONE E VERIFICHE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTROMEDICALI

Nei casi di mancata effettuazione delle verifiche come da Programma inviato dalla Ditta aggiudicataria, non imputabili alle Aziende Sanitarie (a titolo esemplificativo e non esaustivo – apparecchiatura non trovata e/o non disponibile al momento), sono applicabili le penali di cui Tabella Penali, codice 17. Nei casi di mancata effettuazione delle verifiche per cause non imputabili alla Ditta aggiudicataria, il referente della Ditta aggiudicataria dovrà concordare con il referente del Contratto dell’Azienda Sanitaria le date di effettuazione delle nuove verifiche.

6.6 *Personale impiegato nel servizio*

La Ditta aggiudicataria impiegherà solo personale qualificato che sarà tenuto ad osservare tutte le norme e disposizioni generali e disciplinari in vigore presso le relative strutture. In particolare il personale della Ditta aggiudicataria dovrà sottostare alle regole di accesso e permanenza nelle strutture dell’Azienda Sanitaria contraente; tali regole saranno comunicate dall’Azienda Sanitaria contraente al Responsabile di commessa della Ditta aggiudicataria.

Le Aziende Sanitarie contraenti si riservano la facoltà di approvare i profili del personale. I requisiti professionali e l’esperienza media minima (quantificata in anni) del personale della Ditta aggiudicataria messo a disposizione dell’Azienda Sanitaria contraente devono essere i seguenti:

- Diploma di scuola secondaria, certificazione di corso specialistico sulle verifiche in oggetto al presente Lotto 4 ed esperienza di lavoro di almeno un anno in servizi di cui quelli previsti al presente Lotto 4.

oppure:

- diploma di Perito elettronico o elettrotecnico o titolo superiore (es. Laurea triennale in Ingegneria Biomedica) ed esperienza lavorativa di almeno 1 anno nel ruolo.

L’Azienda Sanitaria contraente si riserva altresì la facoltà di richiedere, in qualsiasi momento, dietro motivazione scritta, la sostituzione del personale utilizzato.

Gestione del turnover: la ditta aggiudicataria dovrà, in caso di necessità di sostituzione del personale addetto all’effettuazione dei servizi previsti al presente Lotto 4, prevedere un’attività di affiancamento presso le sedi dell’Azienda Sanitaria (nei luoghi indicati nell’Allegato 9 “Elenco Sedi”) minima di 15 giorni lavorativi consecutivi. Tale affiancamento si intende come già compreso nella tariffa aggiudicata di erogazione del servizio. Il personale entrante dovrà in ogni caso essere in

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE, MANUTENZIONE E VERIFICHE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTROMEDICALI

possesto dei requisiti minimi previsti per figura professionale a quelli richieste nel presente Capitolato. Le Aziende Sanitarie contraenti si riservano comunque la facoltà di approvare i profili del personale.

Nel caso in cui tali attività non venga svolta si applicherà la penale di cui alla Tabella Penali codice 19.

6.7 Dotazione strumentale del servizio

Tenuto conto delle attività di verifica richieste ai precedenti paragrafi, la Ditta aggiudicataria dovrà presentare un elenco delle apparecchiature che intende mettere a disposizione dell’Azienda Sanitaria, dettagliato per tipo e numero.

In particolare, per tali apparecchiature destinate a misure e verifiche, la ditta dovrà prevedere un adeguato programma di calibrazione periodica (prevista dal fabbricante) con certificazione. Si richiede alla Ditta aggiudicataria di inviare all’Azienda Sanitaria, in fase di avvio del servizio e unitamente al Programma, la procedura con la quale vengono definite le periodicità di calibrazione e i relativi criteri.

La dotazione strumentale dovrà essere autorizzata dall’Azienda Sanitaria contraente e si intende commisurata al personale impiegato.

7. PENALI

Si riporta di seguito la tabella delle penali da applicare per le diverse fattispecie previste dal presente Capitolato, per quanto concerne le attività svolte dalla/e Ditta/e aggiudicataria/e del Servizio per i diversi Lotti e in generale per tutta la fornitura di cui al presente Capitolato. Per ciascuna delle fattispecie sarà indicata la causale di applicazione, lo strumento di verificabilità e il valore della penale da applicare. Per le penali in cui è previsto un importo espresso in Euro e/o in percentuale, il relativo importo della penale sarà applicato attraverso lo storno delle fatture passive pagate dall’Azienda Sanitaria contraente in favore della Ditta aggiudicataria del servizio.

Tabella riepilogo penali

Codice	Lotto	Causale	Capitolo/ Paragrafo	Descrizione	Strumento di rilevazione	Importo da applicare
--------	-------	---------	------------------------	-------------	--------------------------------	----------------------

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE, MANUTENZIONE E VERIFICHE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTROMEDICALI

Codice	Lotto	Causale	Capitolo/ Paragrafo	Descrizione	Strumento di rilevazione	Importo da applicare
1	Tutti	Nomina Responsabile di Commessa	2. Caratteristiche generali della fornitura	In caso di ritardo, non imputabile all’Azienda Sanitaria contraente ovvero a forza maggiore, rispetto al termine previsto per la comunicazione dei nominativi e delle referenze del Responsabile di commessa si applicherà alla Ditta aggiudicataria una penale forfettaria	Mancato invio per mail/PEC	€ 50,00 (cinquanta,00) per ogni giorno solare di ritardo
2	Tutti	Difficoltà base dati gestionale	3. Gestione informatizzata dei servizi	L’Azienda Sanitaria contraente riscontra difficoltà relativamente alla memorizzazione nel data base gestionale di dati della apparecchiatura inesatti e/o incompleti, si applicherà una penale forfettaria	Rilevazione da parte dell’Azienda Sanitaria	€ 100,00 (cento,00) per ogni intervento di integrazione aggiuntivo
3	1	Tempi e modalità di avvio del servizio	4.2 Avvio del servizio	Per il mancato rispetto dei tempi e delle modalità di espletamento del servizio, verrà applicata una penale	Rilevazione da parte dell’Azienda Sanitaria	€ 10.000,00 per ogni giorno di ritardo
4	1,2,3	Fruibilità della documentazione relativa a manutenzione e tarature	Lotto 1: 4.4 Caratteristiche generali del servizio Lotto 2 e 3: 5.4 Caratteristiche generali del servizio	L’Azienda Sanitaria contraente riscontra difficoltà relativamente alla leggibilità e fruibilità delle informazioni si applicherà una penale forfettaria	Rilevazione da parte dell’Azienda Sanitaria	€ 100,00 euro per ogni intervento di integrazione aggiuntivo necessario
5	1	Ritardo nella presentazione del Programma di manutenzione	4.5 Manutenzione preventiva	Nel caso in cui la Ditta aggiudicataria non presenti il Programma di manutenzione preventiva entro i tempi stabiliti nel presente Capitolato tecnico, si applicherà una penale per ogni giorno di ritardo nella presentazione del suddetto Programma	Mancato invio per mail/PEC	€ 500,00 (cinquecento,00) per ogni giorno di ritardo nella presentazione del Programma
6	1,2,3	Ritardo/Ancipio degli interventi di manutenzione rispetto alle date del Programma	4.5 Manutenzione preventiva 5.5 Manutenzione preventiva	Per ciascun intervento in ritardo e/o in anticipo degli interventi di manutenzione preventiva rispetto agli intervalli relativi alle date fissate nel Programma di manutenzione	Rilevazione da parte dell’Azienda Sanitaria	€ 100,00 (cento,00) per evento rilevato
7	1	Ritardo nell’intervento di Manutenzione	4.6.1 Tempi di intervento	A) 2 (due) ore naturali e continuative per le apparecchiature in gestione diretta “ad alto rischio”, apparecchiature per le quali l’interruzione del loro funzionamento determina un grave danno al paziente, quali a titolo esemplificativo ma non esaustivo: apparecchiature installate presso camere operatorie, terapie intensive e sub-intensive, pronto soccorso e DEA; B) 8 (otto) ore lavorative per le apparecchiature in gestione diretta. Per le apparecchiature in gestione diretta ad alto rischio (lettera A e B), per ogni caso eccedente il tempo di intervento previsto verrà applicata una penale forfettaria	Rilevazione da parte dell’Azienda Sanitaria	€ 100,00 (cento,00) euro per ogni ora di ritardo naturale e consecutiva rispetto a quanto previsto
8	1	Percentuali di risoluzione guasti	4.6.2 Percentuali di risoluzione guasti	A) per le apparecchiature in gestione diretta “ad alto rischio” in caso di ritardo, non imputabile all’Azienda Sanitaria contraente ovvero a forza maggiore, rispetto al termine previsto, ovvero per la sostituzione dell’apparecchiatura, si applicherà alla Ditta aggiudicataria una penale per ogni giorno solare di ritardo.	Rilevazione da parte dell’Azienda Sanitaria	€ 250,00 (duecentocinquanta,00) per ogni giorno solare di ritardo

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE, MANUTENZIONE E VERIFICHE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTROMEDICALI

Codice	Lotto	Causale	Capitolo/ Paragrafo	Descrizione	Strumento di rilevazione	Importo da applicare
9	1	Percentuali di risoluzione guasti	4.6.2 Percentuali di risoluzione guasti	B) per le apparecchiature in gestione diretta: in caso di mancato rispetto delle percentuali di risoluzione dei guasti previste, l'Azienda Sanitaria applicherà alla Ditta aggiudicataria una penale rapportata al numero di interventi non risolti, calcolati sulla differenza riscontrata tra gli interventi realmente risolti (apparecchiature rese funzionanti) e il numero di interventi da risolvere sulla base delle percentuali richieste nell'arco temporale di un trimestre.	Rilevazione da parte dell'Azienda Sanitaria	Per ogni intervento non risolto risultante della formula ($\Delta B < 0$), verrà applicata una penale pari ad € 200,00 (duecento,00). Nel caso che il numero delle attività risolte ($\Delta B \geq 0$) risulti positiva (risolte in numero maggiore a quelle da risolvere) non saranno applicate penali. Qualora ΔB sia positivo tale valore sarà sommato, quale bonus, al valore riscontrato nel trimestre successivo. Il conteggio della penale deve essere effettuato trimestralmente, il pagamento delle penali deve essere effettuato annualmente sulla base del valore emergente dai conteggi trimestrali tenendo conto dei bonus/malus trimestrali.
10	1	Ritardo nella presentazione del Programma Verifiche	4.9 Verifica di sicurezza elettrica e di funzionalità: caratteristiche generali	L'Azienda sanitaria contraente controllerà che la Ditta aggiudicataria presenti il Programma verifiche di sicurezza elettrica/funzionalità entro i tempi stabiliti nel presente Capitolato tecnico. Per ogni giorno di ritardo nella presentazione del suddetto Programma verrà applicata una penale.	Rilevazione da parte dell'Azienda Sanitaria	€ 500,00 (cinquecento,00) per ogni giorno di ritardo nella presentazione del Programma
11	1	Rispetto delle procedure di verifica	4.11 Dismissioni	Per la non attuazione puntuale di quanto sopra indicato l'Azienda sanitaria contraente applicherà alla Ditta aggiudicataria una penale forfetaria rapportata alla gravità del disservizio, per ogni evento per apparecchiatura.	Rilevazione da parte dell'Azienda Sanitaria	Da un minimo di € 200,00 (duecento,00), ad un massimo di € 500,00 (cinquecento,00) per ogni evento, a discrezione dell'Azienda Sanitaria
12	2,3	Richieste di Intervento	5.4 Caratteristiche generali del servizio	Per il mancato rispetto delle condizioni minime relative all'operatività prevista verrà applicata una penale	Rilevazione da parte dell'Azienda Sanitaria	0,3 % del valore dell'Ordinativo di Fornitura per ogni evento di difformità rispetto alle condizioni previste.
13	2,3	Ritardo nell'intervento di Manutenzione	5.6.1 Tempi di intervento	Il mancato rispetto dei tempi indicati per gli interventi di manutenzione correttiva genera una penale.	Rilevazione da parte dell'Azienda Sanitaria	€ 100,00 (cento,00) per ogni infrazione accertata
14	2,3	% Risoluzione guasti	5.6.2 Prestazioni minime richieste	Per il mancato rispetto delle % indicati a Capitolato verrà applicata una penale.	Rilevazione da parte dell'Azienda Sanitaria	€ 100,00 (cento,00) per ogni infrazione accertata
15	2,3	Tempi di Risoluzione guasti	5.6.3 Tempi di risoluzione guasti	Per il mancato rispetto dei tempi indicati a Capitolato verrà applicata una penale	Rilevazione da parte dell'Azienda Sanitaria	- 1% della quota parte dell'Ordinativo di Fornitura annuo per ogni aumento del 5% dei tempi di risoluzione complessivi medi calcolati annualmente; - 1% della quota parte dell'Ordinativo di Fornitura annuo per ogni punto % in meno rispetto al valore fissato del 90%, calcolato su base annuale.

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE, MANUTENZIONE E VERIFICHE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ED ELETTROMEDICALI

Codice	Lotto	Causale	Capitolo/ Paragrafo	Descrizione	Strumento di rilevazione	Importo da applicare
16	2,3	Mancato rispetto condizioni relative alla sostituzione del personale	5.7 Personale impiegato nel servizio	Per il mancato rispetto delle condizioni descritte a Capitolato verrà applicata una penale.	Rilevazione da parte dell'Azienda Sanitaria	- per l’assenza di personale con profilo tecnico senior, una penale pari a € 250,00 (duecentocinquanta,00) al giorno, per ogni giorno di assenza risultante a consuntivo di ogni anno contrattuale; - per l’assenza di personale con profilo tecnico junior, una penale pari a € 180,00 (centottanta,00) al giorno, per ogni giorno di assenza risultante a consuntivo di ogni anno contrattuale;
17	4	Difformità rilevata rispetto agli obblighi della Ditta aggiudicataria per la verifica periodica della sicurezza elettrica e funzionale delle apparecchiature	6.3 Verifiche di sicurezza elettrica 6.4 Verifiche di sicurezza funzionale	Ciascuna difformità rilevata rispetto agli obblighi della Ditta aggiudicataria per la verifica periodica della sicurezza elettrica e funzionale delle apparecchiature, l’Azienda sanitaria contraente applicherà una penale forfettaria rapportata alla gravità del disservizio, fino alla data in cui la Ditta aggiudicataria avrà provveduto ad eliminare la difformità riscontrata.	Rilevazione da parte dell'Azienda Sanitaria	da un minimo di € 100,00 (cento,00), ad un massimo di € 1.000,00 (mille,00), a descrizione dell’Azienda Sanitaria in rapporto alla gravità del disservizio
18	4	Mancata effettuazione delle verifiche	6.5 Esito delle verifiche	Ogni qual volta la Ditta aggiudicataria non esegua una verifica (elettrica e/o funzionale) su una apparecchiatura perché non trovata/fuori posto e l’Azienda Sanitaria non trovi riscontro della veridicità, verrà applicata una penale		Esecuzione di una verifica gratuita
19	4	Gestione del turnover	6.6 Personale impiegato nel servizio	Mancato effettuazione del periodo di affiancamento di 15 gg in caso di sostituzione del personale (gestione del turnover)	Rilevazione da parte dell'Azienda Sanitaria	Penale forfettaria di 250,00 (duecentocinquanta,00) euro per ogni evento di mancato affiancamento

8. REVISIONE PREZZI

Per quanto riguarda i servizi di gestione a canone, le manutenzioni a canone e le verifiche di sicurezza elettrica e funzionalità la revisione dei prezzi unitari sarà annuale. Ciò significa che annualmente verrà applicato l’aggiornamento del canone in misura pari al 100% della variazione, accertata dall’ISTAT, dell’indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati (FOI – nella versione che esclude il calcolo dei tabacchi), verificatasi nell’anno precedente. Il primo aggiornamento verrà effettuato, dopo 12 mesi dalla stipula della Convenzione e varrà per l’anno successivo; non sono ammesse variazioni retroattive.