



**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE,  
MANUTENZIONE E VERIFICA DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE IN USO PRESSO  
LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA**

**CAPITOLATO TECNICO**

1. PREMESSA.....	5
2. CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA.....	5
3. LOTTO 1 - SERVIZI DI GESTIONE INTEGRATA DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE (“GLOBAL SERVICE”).....	6
3.1 Durata del servizio .....	7
3.2 Modalità di adesione alla Convenzione .....	7
3.3 Avvio del servizio .....	8
3.4 Gestione indiretta e diretta .....	9
3.4.1 Gestione indiretta .....	9
3.5 Caratteristiche generali del servizio.....	10
3.6 Manutenzione preventiva .....	13
3.7 Manutenzione correttiva.....	16
3.7.1 Tempi di intervento.....	18
3.7.2 Percentuali di risoluzione guasti .....	19
3.8 Fornitura parti di ricambio .....	21
3.9 Dismissioni.....	22
3.10 Validazione delle attività.....	22
3.11 Modalità di espletamento del servizio.....	23
3.11.1 Strumentazione del Fornitore .....	23
3.11.2 Altri oneri del Fornitore .....	23
3.12 Requisiti del personale.....	24
3.13 Gestione delle risorse tecniche in regime di reperibilità AUSL Piacenza .....	25
3.14 Riconsegna dei beni oggetto del servizio .....	26
3.15 Attività straordinarie .....	26
3.16 Gestione Informatizzata dei Servizi .....	27

4. LOTTO 2 e 3 - SERVIZIO DI GESTIONE, MANUTENZIONE E VERIFICA DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE.....	28
4.1 Durata del servizio .....	30
4.2 Modalità di adesione alla Convenzione .....	30
4.3 Caratteristiche generali del servizio.....	31
4.4 Manutenzione correttiva in gestione indiretta .....	34
4.5 Manutenzione correttiva in gestione diretta.....	35
4.5.1 Tempi di intervento.....	38
4.5.2 Tempi di risoluzione guasti .....	39
4.5.3 Percentuale di risoluzione guasti .....	39
4.6 Attività programmate .....	39
4.6.1 Avvio del Servizio.....	39
4.6.2 Esecuzione del Servizio .....	40
4.7 Manutenzione preventiva .....	40
4.8 Verifiche di sicurezza elettrica e di funzionalità/controllo di qualità .....	41
4.8.1 Verifiche di sicurezza elettrica .....	44
4.8.2 Verifica di funzionalità/controllo di qualità; .....	45
4.9 Collaudi di accettazione .....	46
4.10 Gestione Informatizzata dei Servizi .....	47
5. SERVIZI OPZIONALI.....	48
5.1 Convalide.....	48
5.2 Controllo metrico.....	49
5.3 Supporto Amministrativo .....	50
5.4 Verifica di Funzionalità/Controllo Qualità per Sonde Ecografiche .....	50
6. MODALITÀ DI REMUNERAZIONE DEL SERVIZIO.....	51
6.1 Remunerazione del lotto 1 .....	51

6.2	Remunerazione dei lotti 2 e 3.....	51
7.	PRESTAZIONI MINIME RICHIESTE PER TUTTI I LOTTI .....	52
7.1	Personale impiegato nel servizio.....	52
7.1.1	Requisiti del personale impiegato nel servizio .....	53
8.	PENALI.....	54

## **1. PREMESSA**

Il presente Capitolato definisce le caratteristiche tecniche minime per la gestione, manutenzione e verifica delle apparecchiature biomediche 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 dal Fornitore 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:

**Lotto 1 - Servizi di gestione integrata delle apparecchiature biomediche ("Global service") per l'Azienda USL di Piacenza e per l'IRST di Meldola (FC);**

**Lotto 2 - Servizi di gestione, manutenzione e verifica delle apparecchiature biomediche per le Aziende Sanitarie aderenti all'Area Vasta Emilia Centrale (AVEC) e per l'Azienda USL della Romagna;**

**Lotto 3 - Servizi di gestione, manutenzione e verifica delle apparecchiature biomediche per le Aziende Sanitarie aderenti all'Area Vasta Emilia Nord (AVEN).**

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

## **2. CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA**

Il Fornitore dovrà garantire l'esecuzione dei servizi di cui al presente Capitolato per le apparecchiature biomediche ubicate presso le strutture delle Aziende Sanitarie contraenti con le modalità specificate di seguito nel presente Capitolato Tecnico.

Per lo svolgimento di tutte le attività previste, il Fornitore dovrà adottare le procedure di lavoro in uso presso le Aziende Sanitarie contraenti. È facoltà del Fornitore 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 vigente.

Il Fornitore è inoltre obbligato a ripetere, 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 al Fornitore 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 il Fornitore 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 biomedici oggetto del servizio, un **Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC)** 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 il Fornitore.

Sarà inoltre cura del Fornitore 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 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 al Fornitore la penale di cui alla Tabella Penali, paragrafo 8 del presente Capitolato tecnico.

### **3. LOTTO 1 - SERVIZI DI GESTIONE INTEGRATA DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE ("GLOBAL SERVICE")**

Il presente servizio ha per oggetto la fornitura di servizi integrati per la gestione delle apparecchiature biomediche (global service) dell'Azienda USL di Piacenza e dell'IRST di Meldola ubicate presso le strutture indicate all'Allegato 7 "Elenco sedi". Il servizio include:

- Manutenzione preventiva;
- Manutenzione correttiva;
- Verifica di sicurezza elettriche e funzionali / controllo qualità (per la descrizione di tali servizi si rimanda al par. 4.8);
- Fornitura parti di ricambio;
- Collaudi di accettazione (per la descrizione di tali servizi si rimanda al par. 4.9);

- Dismissioni;
- Servizio di Reperibilità.

I servizi sopra menzionati saranno retribuiti con il canone di global service.

Inoltre, le Aziende Sanitarie contraenti potranno richiedere l'esecuzione di convalide, controlli metrici e verifiche di funzionalità/controllo qualità per sonde ecografiche; tali servizi saranno remunerati a misura.

Il Fornitore si impegna inoltre a fornire trimestralmente relazione periodica dettagliata riepilogativa di tutte le attività svolte oggetto del contratto.

### *3.1 Durata del servizio*

La fase di esecuzione del servizio avrà durata di 60 mesi, a partire dalla Data di presa in carico delle apparecchiature.

### *3.2 Modalità di adesione alla Convenzione*

Le Aziende Sanitarie contraenti per aderire alla Convenzione dovranno inviare al Fornitore una "Richiesta preliminare di fornitura". Nella Richiesta dovranno essere riportate le seguenti informazioni (aggiornate rispetto al momento di indizione della procedura di gara):

- le sedi dell'Azienda Sanitaria contraente (Allegato 7 "Elenco sedi");
- classe e numero delle apparecchiature da affidare in "gestione diretta" (si veda il prosieguo del presente Capitolato) al Fornitore;
- classe e numero delle apparecchiature da affidare in "gestione indiretta" (si veda il prosieguo del presente Capitolato) al Fornitore.

Resta fermo che 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 al Fornitore 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 del Fornitore). Nel caso in cui le Aziende Sanitarie contraenti acquisissero in qualsiasi modo un'apparecchiatura la cui classe non è presente nell'offerta economica del Fornitore, il canone base trimestrale sarà negoziato direttamente tra le parti. Tali variazioni non comportano variazioni della scadenza del contratto.

A seguito della ricezione da parte del Fornitore della Richiesta preliminare di fornitura all'indirizzo mail/PEC indicato, il Fornitore ha l'obbligo di concordare con l'Azienda Sanitaria contraente, entro 5 (cinque) giorni lavorativi decorrenti dal ricevimento della richiesta, la data del sopralluogo di ricognizione presso i locali dell'Azienda Sanitaria medesima, che dovrà avvenire non oltre i 5 (cinque) giorni lavorativi successivi.

Entro 15 giorni lavorativi dalla data di effettuazione del sopralluogo il Fornitore dovrà inoltrare all'Azienda Sanitaria contraente il Piano della Fornitura contenente:

- i nominativi e i curriculum vitae del Responsabile di commessa e di ogni altro membro del team di lavoro corrispondenti alle figure professionali previste come minime nel capitolato tecnico e indicate nell'offerta tecnica;
- le attrezzature che verranno utilizzate nei laboratori e gli strumenti di cui sarà dotato il personale operativo;
- canone annuo per l'espletamento del servizio (il canone deve essere calcolato sull'elenco delle apparecchiature inviato dalle Aziende sanitarie contraenti al momento della Richiesta preliminare di fornitura e non sull'inventario apparecchiature messo in gara Allegato 8);
- la data di presa in carico delle apparecchiature;
- quant'altro ritenuto necessario a garantire il regolare avvio e l'ottimale esecuzione del servizio.

Qualunque variazione Piano della Fornitura dovrà essere formalizzata mediante apposito atto concordato fra le parti.

Entro 5 (cinque) giorni lavorativi l'Azienda Sanitaria contraente dovrà approvare il Piano della Fornitura ovvero richiedere delle modifiche; in tale secondo caso il Fornitore dovrà fornire una versione rivista del Piano entro ulteriori 5 giorni.

Una volta approvato il Piano l'Azienda Sanitaria procederà all'emissione dell'ordinativo di fornitura; la Data di presa in carico delle apparecchiature non deve essere superiore a 30 giorni naturali e consecutivi dalla data di emissione dell'ordinativo di fornitura.

### 3.3 *Avvio del servizio*

A partire dalla **Data di presa in carico delle apparecchiature** il Fornitore:

- 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).



A partire da tale data il Fornitore dovrà predisporre tutto quanto necessario allo svolgimento di tali attività; a titolo esemplificativo e non esaustivo dovrà in ogni caso mettere a disposizione un laboratorio che sia nei pressi dell'Azienda Sanitaria o allestire il laboratorio nel caso i locali vengano messi a disposizione da parte dell'Azienda Sanitaria stessa e comunicare ogni informazione necessaria allo svolgimento del servizio richiesta dall'Azienda Sanitaria contraente.

Per il mancato rispetto dei tempi e delle modalità di espletamento del servizio sopra indicati, si applicherà la penale di cui alla Tabella Penali, paragrafo 8 del presente Capitolato tecnico.

### *3.4 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 prevedendo l'erogazione dei servizi descritti nei paragrafi successivi.

#### *3.4.1 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 del Fornitore 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 del Fornitore 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:

- collaudo di accettazione;
- programmazione degli interventi di manutenzione preventiva, verifica di sicurezza elettrica e funzionale, qualora previste, allo scopo di non intralciare l'erogazione della normale attività sanitaria;
- esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica e funzionale/controllo qualità se specificatamente richieste dall'Azienda 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;
- eventuale primo intervento, se necessario, al fine di valutare la reale entità della problematica segnalata dal reparto e l'eventuale risoluzione senza intervento da parte del fornitore dell'apparecchiatura al fine di limitare il più possibile il fermo macchina;
- inoltro delle richieste di intervento a seguito della rilevazione di un guasto (tutte le richieste di intervento dovranno cioè pervenire al Call center del Fornitore, 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.

Il Fornitore 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.

### 3.5 *Caratteristiche generali del servizio*

Ogni intervento di manutenzione dovrà essere documentato dal Fornitore 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;
- 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 tecnico che ha effettuato le prove e/o l'intervento manutentivo, specificando se il tecnico è del Fornitore 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.

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

- una copia dovrà essere consegnata al Referente tecnico dell'Azienda Sanitaria contraente;
- una copia dovrà essere consegnata al consegnatario dell'apparecchiatura;

In alternativa alle 2 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.

Il Fornitore 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, verifiche di sicurezza elettrica, funzionali e tarature (compresa quella rilasciata da Ditte terze) dovrà essere inserita, a cura del Fornitore, in formato elettronico nel sistema informativo dell'Azienda Sanitaria contraente. Il Fornitore si dovrà impegnare a inserire la documentazione in formato elettronico compilata in modo accurato e coerente. Nei casi in cui l'Azienda Sanitaria contraente riscontri difformità relativamente all'accuratezza della compilazione della documentazione relativa all'attività programmata si applicherà una penale forfettaria di cui alla Tabella Penali, paragrafo 8 del presente Capitolato tecnico.

Il Fornitore 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, il Fornitore 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 al Fornitore, apparecchiature risultassero danneggiate le spese necessarie al ripristino di tali apparecchiature saranno a carico del Fornitore stesso.

Qualora vengano riscontrati danni alle apparecchiature per furti, incendi, atti vandalici non dipendenti dalle attività di manutenzione del Fornitore, lo stesso 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 del Fornitore i costi derivanti da guasti accidentali riconducibili al normale utilizzo delle apparecchiature e degli accessori. Solo in caso di dolo comprovato l'intervento sarà da ritenersi a carico dell'Azienda Sanitaria.

Sono a carico del Fornitore i costi derivanti da trasferimenti di apparecchiature all'interno dell'Azienda Sanitaria.

Sono a carico del Fornitore gli oneri derivanti dal trasporto delle apparecchiature per la loro riparazione presso i laboratori esterni sia per le apparecchiature in gestione diretta che indiretta.

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 il Fornitore non ha eseguito in ottemperanza alle prescrizioni di cui al presente Capitolato, il costo verrà addebitato al Fornitore stesso.

Il Fornitore 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 8.00 alle 12.00, 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 del Fornitore destinato al servizio di Call Center, potrà mettere a disposizione idonei locali e un numero di telefono dedicato.

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

Qualora richiesto dalla Stazione Appaltante, il Fornitore 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 prestazioni oggetto del presente Capitolato di gara.

### *3.6 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 su tutte le apparecchiature in gestione diretta di cui all'Allegato 8 "Inventari apparecchiature" 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. L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di richiedere integrazioni ai protocolli e nelle check list fornite.

Il Fornitore, 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. Il Fornitore, 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 dal Fornitore 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 il Fornitore non presenti il Programma di manutenzione preventiva entro i tempi stabiliti nel presente Capitolato tecnico, si applicherà la penale di cui alla Tabella Penali, paragrafo 8 del presente Capitolato tecnico.

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.

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

Entro 15 giorni dalla scadenza del piano manutentivo annuale dovrà essere redatto e consegnato all'Azienda Sanitaria il piano manutentivo relativo all'anno successivo.

Sarà onere del Fornitore 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 +/- 15 giorni lavorativi rispetto alle scadenze previste.

Nella valutazione della tolleranza non sarà tenuto conto di eventuali periodi nei quali l'apparecchiatura non è stata messa a disposizione al Fornitore 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 alla Tabella Penali, paragrafo 8 del presente Capitolato tecnico.

Quanto sopra descritto in merito alle modalità di presentazione e di espletamento del Programma di manutenzione preventiva varrà analogamente per le attività di Verifica di sicurezza elettrica e verifiche funzionali/controlli qualità descritte nei capitoli successivi.

Resta inteso che nei casi di rilevazione della mancata erogazione dell'intervento il Fornitore deve provvedere all'esecuzione dell'intervento con la massima urgenza e tempestività.

Laddove la periodicità della manutenzione preventiva sia indicata dal Fabbricante 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 al Fornitore 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.

Ogni Azienda Sanitaria contraente fornirà al Fornitore, ove disponibili, le proprie procedure operative di manutenzione, che dovranno essere adottate dal Fornitore.

Qualora le procedure operative di manutenzione non siano presenti presso l'Azienda Sanitaria, il Fornitore 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, il Fornitore 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.

Il Fornitore dovrà relazionare annualmente sul lavoro di revisione procedure svolto.

### *3.7 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, il Fornitore dovrà eseguire 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 nell'art. 23 dell'MDR 2017/745 e art.20 IVDR 2017/746, mentre è esclusa dal servizio la fornitura di tutti i materiali di consumo monouso.

Il Fornitore dovrà inoltre:

- 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 del Fornitore / della 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;
  - Tempi fra chiamata e primo intervento;
  - Tempi totali di fermo macchina.

Nel caso in cui il Fornitore 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 conteggiato nel computo del tempo di risoluzione guasti.

Qualora il Fornitore non sia in grado di risolvere l'intervento entro le tempistiche richieste, questo 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 del Fornitore che rimane unico responsabile del servizio.

In caso di manutenzione correttiva su strumenti o accessori che prevedano la formula del *repair-exchange*, l'Appaltatore è autorizzato a procedere previa nulla osta del DEC Aziendale e la sostituzione si intende a carico dello stesso quale intervento di riparazione.

Il Fornitore dovrà predisporre un sistema di back-up on-site per le seguenti tipologie di apparecchiature relative a modelli analoghi a quelli presenti nel parco macchine dell'Azienda Sanitaria:

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

- Elettrobisturi;
- Elettrobisturi per uso ambulatoriale max 120 watt;
- Pompa a siringa;
- Pompa per infusione;
- Pulsossimetro;
- Aspiratore chirurgico;
- Ecotomografo multidisciplinare.

Tali apparecchiature di back up messe a disposizione dal Fornitore 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'analogica apparecchiatura in riparazione sarà considerato risolto, fermo restando l'obbligo per il Fornitore di riparare l'apparecchiatura guasta e riconsegnarla presso il Reparto nei tempi minori possibili.

In sede di Offerta Tecnica il Fornitore dovrà indicare eventuali ulteriori classi tecnologiche per le quali si rende disponibile a fornire back-up per lo svolgimento delle attività.

### *3.7.1 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 del Fornitore attiva i passi tecnici necessari per la risoluzione del guasto o del malfunzionamento), fermo restando gli orari lavorativi del call center.

Il Fornitore dovrà garantire le seguenti tempistiche di intervento:

**A) 2 (due) ore lavorative 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.

Per le apparecchiature in gestione diretta ad alto rischio, per ogni caso eccedente il tempo di intervento di 2 (due) ore lavorative e consecutive, verrà applicata una penale forfetaria (vedi Tabella Penali, paragrafo 8 del presente Capitolato tecnico)

## **B) 8 (otto) ore lavorative per tutte le altre apparecchiature in gestione diretta**

Per ogni caso eccedente il tempo di intervento di 8 (otto) ore lavorative dal Fornitore, verrà applicata una penale forfetaria (vedi Tabella Penali, paragrafo 8 del presente Capitolato tecnico).

### *3.7.2 Percentuali di risoluzione guasti*

Oltre alle tempistiche di intervento, il Fornitore 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”**

Il Fornitore 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 si dovrà risolvere con esito positivo il 40% dei casi su base trimestrale;
- tra 3 e 5 giorni lavorativi si dovrà risolvere con esito positivo il 30% dei casi su base trimestrale;
- tra 6 e 20 giorni lavorativi 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 in tutte le sue parti” 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, il Fornitore 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 del Fornitore per tutto il tempo necessario alla riparazione dell'apparecchiatura.

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 al Fornitore una penale, di cui alla Tabella Penali, paragrafo 8 del presente Capitolato tecnico.

## B) per le apparecchiature in gestione diretta

In caso di mancato rispetto delle percentuali di risoluzione dei guasti previste, l'Azienda Sanitaria applicherà al Fornitore una penale (di cui alla Tabella Penali, paragrafo 8 del presente Capitolato tecnico) 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:

- $\Delta B$  = 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.

- $\sum_{r=2}^n$  = 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 degli interventi richiesti presso tutte le sedi nel trimestre in esame.

Per ogni intervento non risolto risultante della formula ( $\Delta B < 0$ ), verrà applicata una penale come da Tabella Penali, paragrafo 8 del presente Capitolato tecnico.

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  $\Delta B$  sia positivo tale valore sarà sommato, quale bonus, al valore riscontrato nel trimestre successivo.

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

Si veda la Tabella Penali, paragrafo 8 del presente Capitolato tecnico.

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

### 3.8 Fornitura parti di ricambio

Tutte le parti di ricambio che dovranno essere sostituite nelle attività manutentive sia preventive, sia correttive, sono a totale carico del Fornitore 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) ed essere conformi a quanto previsto nell’art. 23 dell’MDR 2017/745 e art.20 IVDR 2017/746, commercializzati esplicitamente per l’impiego sulla tipologia di apparecchiatura oggetto di manutenzione con 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 l'Impresa produttrice non garantisce più la disponibilità dei ricambi perché fuori produzione e comunque a seguito di comprovata indisponibilità sul mercato (attraverso idonea documentazione che il Fornitore si impegna a reperire a sue spese).

### 3.9 *Dismissioni*

Nel caso un'apparecchiatura non abbia più le caratteristiche normative e funzionali, il Fornitore 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. 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, la rimozione di parti di componenti che prevedano uno smaltimento mediante percorsi dedicati come batterie, neon, ecc.).

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 al Fornitore una penale forfetaria come riportato nella Tabella Penali, paragrafo 8 del presente Capitolato tecnico.

### 3.10 *Validazione delle attività*

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

- a) per gli interventi eseguiti direttamente dal personale del Fornitore, il Rapporto di lavoro dovrà essere sottoscritto dal personale del Fornitore stesso 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, il Fornitore, 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 il Fornitore 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”, il Fornitore dovrà verificare il rispetto delle condizioni contrattuali di manutenzione ed aggiornare di conseguenza i sistemi informativi aziendali.

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

### *3.11 Modalità di espletamento del servizio*

#### *3.11.1 Strumentazione del Fornitore*

Il Fornitore, nell'ambito dei servizi integrati oggetto dell'appalto, dovrà essere dotato 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, il Fornitore 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.

#### *3.11.2 Altri oneri del Fornitore*

Il Fornitore 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;
- 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 antinfortunistica. In particolare, il personale del Fornitore dovrà essere dotato e 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.

### 3.12 *Requisiti del personale*

Per le caratteristiche personale da impiegarsi all'interno dell'appalto si rimanda al paragrafo 7.1.1 *"Requisiti del personale impiegato nel servizio"*

Si riporta di seguito la dotazione minima residente richiesta per i presidi afferenti al presente lotto:

<b>Azienda Sanitaria</b>	<b>Responsabile di commessa</b>	<b>Tecnici Senior</b>	<b>Tecnici Junior</b>	<b>Amministrativi</b>
AUSL Piacenza	1	5	3	1
IRST Meldola		1	0	0,5



Il personale di presidio dovrà garantire la presenza continuativa per le 52 settimane annue, con sostituzioni temporanee in caso di assenze e/o malattia. I giorni di assenza senza sostituzione non possono in alcun caso superare i 5 giorni all'anno per ciascun tecnico e amministrativo componente il personale di presidio.

### *3.13 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).

Al fine di garantire tale servizio il Fornitore deve mettere a disposizione un unico numero di telefono che permetta la rintracciabilità immediata del personale reperibile.

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/ 'ad alto rischio' si intendono (a titolo esemplificativo ma non esaustivo):

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

Per apparecchiature critiche/'ad alto rischio' 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.

### *3.14 Riconsegna dei beni oggetto del servizio*

Al termine del contratto le apparecchiature dovranno essere riconsegnate dal Fornitore 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 al Fornitore.

Detta verifica generale includerà:

- a. l'accertamento delle condizioni di efficienza e di manutenzione delle singole apparecchiature date in consegna al Fornitore;
- 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.

### *3.15 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 il Fornitore, 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.

Tali attività non potranno superare la cifra di 250.000,00 €/anno IVA esclusa per l'Azienda USL di Piacenza e 50.000,00 €/anno IVA esclusa per IRST di Meldola.

### *3.16 Gestione Informatizzata dei Servizi*

Per il corretto espletamento dei servizi, il Fornitore dovrà provvedere alla gestione informatizzata di tutti gli adempimenti previsti dal presente Capitolato Tecnico.

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/controllo qualità, dovranno essere effettuate dal personale del Fornitore utilizzando uno specifico software messo a disposizione dall'Azienda sanitaria contraente.

In particolare, dovranno essere caricate nel sistema dell'Azienda Sanitaria contraente e visualizzabili:

1. Formazione e gestione dell'anagrafe;
2. Monitoraggio dei servizi;
3. Flusso informativo tramite Call Center;
4. Piani e programmi degli interventi manutentivi e delle verifiche di sicurezza e funzionali/qualità;
5. Gestione della contabilità – fatturazione elettronica eventualmente richiesta;
6. Gestione della reportistica;
7. Accessibilità da reparto, anche con funzioni ridotte di:
  - a. Visualizzazione inventario del singolo centro di costo/reparto;
  - 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.

Gli applicativi attualmente in uso presso le Aziende Sanitarie sono:

- DAM (ASCOM) per l'AUSL di Piacenza
- ON BIOMED (ONIT) per IRST di Meldola

Il Fornitore 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 eventualmente a seguito di specifica verifica inventariale (ove necessaria o se specificatamente richiesto dall'Azienda Sanitaria contraente).

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 alla Tabella Penali, paragrafo 8 del presente Capitolato tecnico.

Le informazioni ed eventuali elaborazioni condotte dal Fornitore rimarranno comunque di esclusiva proprietà dell'Azienda Sanitaria. È vietato qualsiasi eventuale uso da parte del Fornitore salvo espressa autorizzazione dell'Azienda Sanitaria contraente, su richiesta motivata del Fornitore stesso.

Qualora il Fornitore volesse utilizzare un proprio software per la gestione dell'appalto dovrà provvedere a propria cura e spese ad integrarlo con quello dell'Azienda Sanitaria contraente per garantirne il costante e tempestivo aggiornamento. Qualora il Fornitore intenda invece implementare il sistema informativo dell'Azienda Sanitaria contraente attivando ulteriori funzionalità dovrà farlo a proprie cure e spese previa esplicita autorizzazione dell'Azienda.

#### **4. LOTTO 2 e 3 - SERVIZIO DI GESTIONE, MANUTENZIONE E VERIFICA DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE**

La presente sezione ha per oggetto la fornitura di servizi di gestione, manutenzione e verifica delle apparecchiature biomediche ubicate presso le strutture di cui all'Allegato 7 "Elenco Sedi".

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

Lotto	Descrizione	Aziende Sanitarie
2	Gestione, manutenzione e verifica delle apparecchiature biomediche – AVEC e Azienda USL della Romagna	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AZIENDA USL DI BOLOGNA</li> <li>• AZIENDA USL DI FERRARA</li> <li>• AZIENDA USL DI IMOLA</li> <li>• AZIENDA USL DELLA ROMAGNA</li> <li>• ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI DI BOLOGNA</li> <li>• AZIENDA OSPEDALIERA-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA</li> <li>• AZIENDA OSPEDALIERA-UNIVERSITARIA DI FERRARA</li> </ul>
3	Gestione, manutenzione e verifica delle apparecchiature biomediche - AVEN	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AZIENDA USL DI REGGIO EMILIA</li> <li>• AZIENDA USL DI MODENA</li> <li>• AZIENDA USL DI PARMA</li> <li>• AZIENDA OSPEDALIERA-UNIVERSITARIA DI MODENA</li> <li>• AZIENDA OSPEDALIERA-UNIVERSITARIA DI PARMA</li> </ul>

Le prestazioni di manutenzione devono essere svolte da tecnici specializzati che il Fornitore 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 contraenti, 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 biomediche, 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 mettere a disposizione del Fornitore tutti i pezzi di ricambio per il corretto funzionamento delle apparecchiature nei limiti di quanto successivamente esplicitato. Il Fornitore ha la responsabilità di organizzare, tramite il Coordinatore dei tecnici di presidio, il proprio personale per l'esecuzione degli interventi (programmati e correttivi) nel rispetto delle condizioni minime previste nel presente Capitolato. Il Fornitore ha inoltre la responsabilità di dotare il proprio personale di tutta la strumentazione necessaria ad eseguire gli interventi previsti e di attrezzare, laddove previsto, i laboratori assegnati nei presidi.

#### *4.1 Durata del servizio*

La fase di esecuzione del servizio avrà durata di 60 mesi, a partire dalla data di avvio del servizio fissata nel Piano della Fornitura di cui al successivo articolo.

#### *4.2 Modalità di adesione alla Convenzione*

Le Aziende Sanitarie contraenti per aderire alla Convenzione dovranno inviare al Fornitore una "Richiesta preliminare di fornitura". Nella Richiesta dovranno essere riportate le seguenti informazioni (aggiornate rispetto al momento di indizione della procedura di gara):

- le sedi dell'Azienda Sanitaria contraente (Allegato "Elenco sedi");
- i luoghi per l'allestimenti dei laboratori
- l'inventario delle attrezzature presenti nell'Azienda Sanitaria (Allegato "Inventari");
- il numero di interventi annui richiesti per la manutenzione correttiva;
- il numero di interventi annui richiesti per la manutenzione programmata;
- il numero di verifiche di sicurezza elettrica richieste;
- il numero di verifiche funzionali/controlli di qualità richiesti;
- il numero di convalide richieste;
- il numero di controlli metrici richiesti;
- il numero di interventi di collaudo di accettazione beni richiesti;
- il numero di automezzi richiesti per lo svolgimento del servizio;
- richiesta di reperibilità;
- personale amministrativo aggiuntivo;
- ogni altra informazione ritenuta utile.

A seguito della ricezione da parte del Fornitore della "Richiesta preliminare di fornitura" all'indirizzo mail/PEC indicato, il Fornitore ha l'obbligo di concordare con l'Azienda Sanitaria contraente, entro 5 (cinque) giorni lavorativi decorrenti dal ricevimento della richiesta, la data del sopralluogo di ricognizione presso i locali dell'Azienda Sanitaria medesima, che dovrà avvenire non oltre i 5 (cinque) giorni lavorativi successivi.

Entro 10 giorni lavorativi dalla data di effettuazione del sopralluogo il Fornitore dovrà inoltrare all'Azienda Sanitaria contraente il Piano della Fornitura contenente:

- i nominativi e i curriculum vitae del Responsabile di commessa, del Coordinatore dei tecnici di presidio e di ogni altro membro del team di lavoro corrispondenti alle figure professionali previste come minime nel capitolato tecnico e indicate nell'offerta tecnica;
- le attrezzature che verranno utilizzate nei laboratori e gli strumenti di cui sarà dotato il personale operativo;
- canone annuo per l'espletamento del servizio;
- la data di avvio del servizio;
- quant'altro ritenuto necessario a garantire il regolare avvio e l'ottimale esecuzione del servizio.

Qualunque variazione Piano della Fornitura dovrà essere formalizzata mediante atto scritto controfirmato dalle parti, tramite apposito atto concordato fra le parti.

Entro 5 (cinque) giorni lavorativi l'Azienda Sanitaria contraente dovrà approvare il Piano della Fornitura ovvero richiedere delle modifiche; in tale secondo caso il Fornitore dovrà fornire una versione rivista del Piano.

Una volta approvato il Piano l'Azienda Sanitaria procederà all'emissione dell'Ordinativo di Fornitura; la data di avvio del servizio non deve essere superiore a 30 giorni solari dalla data di emissione dell'Ordinativo di Fornitura.

#### *4.3 Caratteristiche generali del servizio*

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

Pertanto, il servizio offerto dovrà includere:

- Ricezione delle chiamate
- Manutenzione Correttiva, gestione diretta;
- Manutenzione Correttiva, gestione indiretta;
- Manutenzione Preventiva;
- Verifiche di sicurezza elettrica;
- Verifica funzionale/controllo di qualità;
- Convalide;

- Controllo metrico;
- Collaudi;
- Aggiornamento Sistema Informativo;
- Attività di supporto (trasferimenti, imballaggi, spedizioni, ecc.).

Gli interventi che ciascuna Azienda Sanitaria intende affidare al Fornitore sono riportati nell'Allegato 6 "Stima interventi richiesti".

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 allo 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 del Fornitore destinato allo svolgimento delle attività di manutenzione e gestione delle apparecchiature, provvederà a mettere a disposizione idonei locali e ad attivare un numero telefonico dedicato.

Nei locali messi a disposizione dall'Azienda Sanitaria contraente (vedi Allegato 7 "Elenco sedi"), il Fornitore dovrà allestire i laboratori per lo svolgimento delle attività tecniche con postazioni PC in numero sufficiente allo svolgimento delle attività, stampante 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).

Il Fornitore deve organizzare il proprio team in modo da garantire l'effettuazione dei servizi e il rispetto degli SLA. È comunque richiesta la presenza continuativa presso le Aziende Sanitarie contraenti di un presidio che garantisca, fra l'altro, l'effettuazione di interventi urgenti. Di seguito il personale di presidio per ciascuna Azienda Sanitaria:



Azienda Sanitaria	Tecnici Senior	Tecnici Junior	Amministrativi
AUSL Parma	3	2	1
AOU Parma	2	1	0
AUSL Reggio Emilia	5	2	1
AUSL Modena	2	2	1
AOU Modena	3	2	1
AUSL Bologna	4	4	1
AOU Bologna	3	3	1
IOR	1	1	0,5
AUSL Imola	1	2	0,5
AUSL Ferrara	5	0	1
AOU Ferrara	4	0	1
AUSL Romagna	0	0	0

L'orario di lavoro standard del personale di presidio dovrà essere dal Lunedì – Venerdì: dalle 8.00 alle 17.00 (festivi esclusi). Limitatamente all'Azienda USL di Bologna, all'Azienda USL di Reggio Emilia, all'Azienda USL di Imola, all'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna e all'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna, è prevista nella giornata di sabato la presenza di un tecnico dalle 8.30 alle 12.30.

Il personale di presidio dovrà garantire la presenza continuativa per le 52 settimane annue, con sostituzioni temporanee in caso di assenze e/o malattia. I giorni di assenza senza sostituzione non possono in alcun caso superare i 5 giorni all'anno per ciascun tecnico e amministrativo componente il personale di presidio.

Resta fermo che, indipendentemente dal personale di presidio, il Fornitore deve garantire l'espletamento degli interventi previsti da ciascuna Azienda Sanitaria.

Per ciascuna Azienda Sanitaria contraente, il Fornitore nominerà, tra i tecnici Senior che compongono il personale di presidio, un Coordinatore dei tecnici di presidio con il compito di gestire i turni e le sostituzioni dell'intero team di lavoro e di definire le attività nel rispetto delle SLA e della pianificazione.

In sede di offerta gli operatori economici concorrenti dovranno indicare ulteriore personale offerto come presidio e l'ulteriore personale (anche non residente o dedicato) per garantire il complesso delle attività richieste.

L'Azienda sanitaria contraente potrà richiedere un servizio di reperibilità a chiamata per i giorni festivi e negli orari esclusi dal servizio a canone. Il servizio di reperibilità dovrà essere oggetto di specifica quotazione da parte del Fornitore così come specificato nel Disciplinare.

Per servizio di reperibilità si deve intendere:

- 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.

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 di cui al paragrafo 8 del presente Capitolato tecnico.

Tutta la documentazione relativa a manutenzione, verifiche di sicurezza elettrica, funzionali e tarature (compresa quella rilasciata da Ditte terze) dovrà essere inserita, a cura del Fornitore, in formato elettronico nel sistema informativo dell'Azienda Sanitaria contraente. Il Fornitore si dovrà impegnare a inserire la documentazione in formato elettronico compilata in modo accurato e coerente. Nei casi in cui l'Azienda Sanitaria contraente riscontri difformità relativamente all'accuratezza della compilazione della documentazione relativa all'attività programmata si applicherà una penale forfettaria di cui alla Tabella Penali, paragrafo 8 del presente Capitolato tecnico.

#### *4.4 Manutenzione correttiva in gestione indiretta*

La "gestione indiretta" è riferita ad apparecchiature biomediche 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 del Fornitore 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 del Fornitore 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, service 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:

- inoltro delle richieste di intervento a seguito della rilevazione di un guasto (tutte le richieste di intervento dovranno cioè pervenire al Fornitore, il quale, poi smisterà alle Ditte costruttrici e/o Ditte terze quelle di loro competenza);
- 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;
- archiviazione nel sistema informativo gestionale dell'Azienda Sanitaria dei dati relativi a tutti gli interventi svolti direttamente o affidati a Ditta esterna.

L'Azienda Sanitaria contraente potrà richiedere al Fornitore di effettuare un primo intervento, con diagnosi del guasto con eventuale risoluzione dell'intervento. Tali richiести non possono comunque superare la quota del 10% degli interventi in gestione indiretta,

Resta inteso che eventuali interventi che eccedano il limite del 10% saranno considerati nella manutenzione correttiva in gestione diretta senza incidere sull'indicatore di risoluzione del guasto.

#### *4.5 Manutenzione correttiva in gestione diretta*

La manutenzione correttiva, in gestione diretta, delle apparecchiature biomediche si intende come la combinazione di tutte le azioni tecniche ed amministrative 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.

In particolare, per le apparecchiature in gestione diretta, i servizi compresi nel canone sono:

- Presa in carico della richiesta di intervento a seguito della segnalazione del guasto e registrazione sul software;
- Il Coordinatore Tecnico dovrà provvedere ad assegnare tutte le richieste di intervento ai tecnici residenti sulla base dell'organizzazione definita;
- Effettuazione primo intervento di diagnosi del guasto ed eventuale risoluzione nel rispetto delle performance richieste;

- Individuazione di eventuali parti di ricambio (esclusa la minuteria prevista come dotazione del Fornitore) necessarie alla risoluzione del guasto, da richiedere all'Azienda Sanitaria contraente 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 dal Fornitore mediante l'emissione di **Rapporti di lavoro** che dovranno essere in formato digitale consentendo la tracciabilità e l'accesso della documentazione da parte di tutti gli utenti coinvolti

I Rapporti di lavoro dovranno contenere almeno le seguenti informazioni:

- data ed ora di apertura della chiamata tecnica;
- data ed ora di inizio intervento;
- descrizione dell'apparecchiatura, in accordo con quanto previsto dalla codifica in uso presso l'Azienda Sanitaria contraente;
- numero d'inventario;
- dati di targa;
- reparto / struttura presso il quale è operante l'apparecchiatura all'atto della richiesta dell'intervento tecnico;
- 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;
- 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 due copie**, di cui:

- una copia dovrà essere consegnata al Referente tecnico dell'Azienda Sanitaria contraente;
- una copia dovrà essere consegnata al consegnatario dell'apparecchiatura;

In alternativa alle 2 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 alla manutenzione correttiva (compresa quella rilasciata da Ditte esterne) anche per le apparecchiature di nuova acquisizione dovrà essere inserita, a cura del Fornitore, in formato elettronico nel sistema informativo dell'Azienda Sanitaria contraente. Il Fornitore 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 alla Tabella Penali, paragrafo 8 del presente Capitolato tecnico.

Il Fornitore 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, il Fornitore dovrà segnalarlo al Referente tecnico al fine di definire congiuntamente una soluzione.

Se per difetti delle riparazioni, delle sostituzioni o per altre cause imputabili al Fornitore, apparecchiature risultassero danneggiate le spese necessarie al ripristino di tali apparecchiature saranno a carico del Fornitore stesso.

Qualora vengano riscontrati danni alle apparecchiature per furti, incendi, atti vandalici, o accidentali non dipendenti dalle attività di manutenzione del Fornitore, lo stesso dovrà segnalarli tempestivamente al Referente tecnico dell'Azienda Sanitaria contraente.

Per gli interventi in gestione, sono a carico del Fornitore 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.

Il Fornitore dovrà intervenire ogniqualvolta chiamato 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 (a titolo esemplificativo e non esaustivo: cavo di alimentazione separabile, fusibili, batterie commerciali, lampadine commerciali, cavi video, minuteria elettrica/elettronica/meccanica, ecc.). E' invece esclusa la fornitura delle parti di ricambio che resta a carico dell'Azienda Sanitaria contraente.

Per ogni intervento di manutenzione correttiva, il Fornitore dovrà:

- aggiornare i dati sul Sistema informativo gestionale dell'Azienda Sanitaria contraente,
- redigere, un **Rapporto di lavoro**, strutturato come descritto nel presente Capitolato Tecnico.

Al fine di garantire la sicurezza dell'apparecchiatura riparata, il Fornitore, 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).

#### *4.5.1 Tempi di intervento*

Il Fornitore dovrà garantire i seguenti obiettivi minimi **per le apparecchiature in gestione diretta**:

- garantire sulla totalità delle chiamate il "primo intervento (presa in carico e diagnosi)" entro 1 giorno lavorativo;
- garantire per richieste urgenti rappresentate dal referente Ingegneria Clinica il primo intervento (presa in carico e diagnosi) entro 2 ore lavorative dalla chiamata (se nel Presidio con Laboratorio)

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, paragrafo 8 del presente Capitolato tecnico.

#### 4.5.2 Tempi di risoluzione guasti

Per la percentuale minima richiesta di risoluzione dei guasti (60% del totale), il Fornitore dovrà garantire la risoluzione entro le 16 ore lavorative al netto dei tempi di consegna delle eventuali parti di ricambio da parte delle Aziende Sanitarie contraenti.

Resta inteso che tali tempi si riferiscono a chiamate risolte internamente dal Fornitore. La verifica del rispetto di tali tempistiche sarà effettuata a cadenza trimestrale.

In caso di mancato rispetto delle tempistiche minime previste al presente paragrafo verrà applicata una penale di cui alla Tabella Penali, paragrafo 8 del presente Capitolato tecnico.

#### 4.5.3 Percentuale di risoluzione guasti

Il Fornitore dovrà assicurare la presa in carico, diagnosi e risoluzione dei guasti per almeno il 60% delle attività di manutenzione correttiva in gestione diretta e gestione indiretta con intervento tecnico.

Il Fornitore ai fini del raggiungimento di un'adeguata qualità del servizio dovrà garantire la seguente performance:

$$\frac{\text{Guasti risolti}_{\text{apparecchiature gestione diretta}}}{\text{Guasti}_{\text{apparecchiature gestione diretta}}} \geq 60\%$$

Per il mancato rispetto delle prestazioni minime sopra indicate verrà applicata una penale corrispondente così come descritta alla Tabella Penali, paragrafo 8 del presente Capitolato tecnico.

#### 4.6 Attività programmate

##### 4.6.1 Avvio del Servizio.

Il Fornitore entro 10 giorni naturali e consecutivi dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura dovrà effettuare, in accordo con il Referente Tecnico individuato da ciascuna Azienda Sanitaria, un incontro per definire le modalità di svolgimento del servizio.

Durante l'incontro dovranno essere definite le modalità per l'accesso ai locali aziendali, le modalità per l'esecuzione delle attività, la definizione delle etichette da prevedere connesse all'attività in oggetto, la modulistica (esempio illustrativo e non esaustivo: cartellonistica per attrezzature potenzialmente pericolose, format per attività eseguite con controfirma utilizzatore, ecc.) oltre alle modalità con cui il Fornitore deve

prevedere il caricamento delle attività sul sistema informativo di gestione del parco tecnologico in uso presso ciascuna Azienda oltre a tutti gli aspetti formali necessari per la predisposizione delle attività.

Durante l'incontro il Referente Tecnico individuato dall'Azienda Sanitaria consegnerà all'Aggiudicatario il "programma delle manutenzioni preventive e verifiche sicurezza elettrica, funzionalità e controlli qualità", di seguito indicato come Programma delle attività programmate (contenente il programma di esecuzione degli interventi per ogni apparecchiatura oggetto dei servizi) che ha un orizzonte annuale.

Qualsiasi osservazione o richiesta chiarimento al "Programma delle attività programmate", da parte dell'Aggiudicatario, dovranno pervenire in forma scritta al Referente tecnico dell'Azienda Sanitaria entro e non oltre i 10 giorni solari dalla consegna del suddetto Programma.

Per le Aziende Sanitarie con servizio manutentivo di tipo global service il Programma dovrà essere presentato e proposto dall'Aggiudicatario entro e non oltre 10 giorni solari dall'incontro.

L'Azienda Sanitaria contraente, una volta ricevuto il Programma, potrà accettarlo, tramite apposita comunicazione scritta, ovvero inviare, tramite il Referente tecnico, le proprie deduzioni. Il Fornitore, in tal caso, dovrà riformulare un nuovo Programma recependo le modifiche concordate ed inviarlo nuovamente all'Azienda Sanitaria entro ulteriori 10 giorni naturali e consecutivi.

#### *4.6.2 Esecuzione del Servizio*

Il Programma dovrà essere rispettato con una tolleranza massima di  $\pm 15$  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 del Fornitore dal Reparto utilizzatore. Tale indicazione dovrà essere opportunamente documentata da verbale.

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

#### *4.7 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.



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 dal Fornitore 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 alla Tabella Penali, paragrafo 8 del presente Capitolato tecnico.

Nella valutazione della tolleranza non sarà tenuto conto di eventuali periodi nei quali l'apparecchiatura non è stata messa a disposizione del Fornitore 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 al Fornitore 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.

La pianificazione delle attività programmate dovrà essere organizzata in maniera tale da minimizzare i tempi di fermo macchina delle apparecchiature e l'impatto con l'attività clinica.

#### 4.8 *Verifiche di sicurezza elettrica e di funzionalità/controllo di qualità*

In esito all'effettuazione delle verifiche, il giudizio finale, riportante l'esito delle misure e/o prove effettuate, sarà così modulato:

- **conforme (C)**: apparecchiatura conforme alla normativa;
- **non conforme (NC)**: apparecchiatura con violazioni alle norme che possono compromettere la sicurezza degli utilizzatori e/o dei pazienti;

- **conforme con riserva (CCR):** 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.
- **non trovato (NT):** apparecchiatura non materialmente trovata nell'Unità Operativa o Reparto
- **non disponibile (ND):** apparecchiatura presente ma per cui l'attività non è stata eseguita perché in utilizzo

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 gg/mm/aa; prossima verifica il mm/aa" oppure "verifica di funzionalità/controllo di qualità eseguita il gg/mm/aa; prossima verifica il mm/aa" dove il tecnico verificatore porrà la data di esecuzione della verifica di sicurezza e la data della prossima verifica prevista a scadenza.

In caso di giudizio NON CONFORME o CONFORME CON RISERVA è necessaria la compilazione del campo Note della scheda con indicazione chiara ed evidente dell'identificativo della richiesta di intervento associata al fine della risoluzione della "non conformità".

Inoltre, il Fornitore deve apporre sull'apparecchiatura non conforme un apposito cartello ben visibile e chiaro con la dicitura "**Non usare - apparecchiatura pericolosa**", la data della verifica e timbro e firma del personale della ditta che ha effettuato la verifica.

È lasciata facoltà di concordare tutta la modulistica e cartellonistica da utilizzare nell'esecuzione delle attività fra il Referente Tecnico dell'Azienda Sanitaria e l'Aggiudicatario all'avvio dell'appalto.

A seguito dell'effettuazione dell'intervento tecnico delle non conformità dovrà essere ripetuta l'effettuazione della verifica di sicurezza elettrica e/o della verifica di funzionalità-controllo di qualità.

Le attività potranno essere richieste anche per le apparecchiature in gestione indiretta.

Qualora durante lo svolgimento delle attività vengano rintracciate apparecchiature operative non presenti nel Programma definito e approvato, il Fornitore dovrà comunque raccogliere le informazioni e dati di targa dell'apparecchiatura (tipologia apparecchiatura, fabbricante, modello, matricola, stato generale del bene) e darne tempestiva comunicazione scritta al Referente Tecnico dell'Azienda Sanitaria per concordare le successive attività.

In ogni caso l'Aggiudicatario è tenuto a:

- verificare la correttezza dei dati inventariali principali (tipologia, marca, modello, serial number)
- segnalare le difformità circa i dati inventariali e su indicazione del Referente tecnico dell'Azienda Sanitaria (o suo delegato) eventualmente procedere all'aggiornamento inventariale
- segnalare le difformità sulla ubicazione/unità operativa e, previa verifica con il Referente tecnico dell'Azienda Sanitaria (o suo delegato), procedere all'eventuale riallocazione sul sistema informativo
- qualora richiesto ripristinare le eventuali etichette inventariali danneggiate

Il Fornitore dovrà presentare un elenco della strumentazione 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 al Fornitore 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. Si precisa, comunque, che gli strumenti di misura utilizzati per l'espletamento delle attività devono avere certificato di taratura in corso di validità al momento dell'esecuzione dell'attività.

#### *Reportistica e rendicontazione*

Trimestralmente il Fornitore dovrà fornire, in formato elettronico e/o 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.

Nel report trimestrale che deve essere consegnato al Referente tecnico dell'Azienda Sanitaria dovrà essere documentata l'evidenza delle apparecchiature non trovate (NT) o non disponibili (ND). Tali elenchi devono essere firmati sia del tecnico esecutore e dal referente dell'Unità Operativa/Reparto.

Il Fornitore dovrà provvedere all'aggiornamento del sistema gestionale dell'Azienda Sanitaria contraente inserendo l'esito e la documentazione, debitamente firmata e validata, delle attività di verifica entro i primi cinque giorni lavorativi del mese successivo all'esecuzione delle attività 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.

Si specifica come sia facoltà delle Aziende Sanitarie contraenti richiedere l'esecuzione delle attività e/o la relativa documentazione dell'attività (o i relativi caricamenti) in tempi più stringenti rispetto a quanto stabilito nel caso di documentate e motivate esigenze di servizio (accreditamenti, visite ispettive, ecc.).

Per ciascuna difformità rilevata rispetto agli obblighi del Fornitore per la verifica periodica della sicurezza elettrica e controlli funzionali-controlli qualità delle apparecchiature, l'Azienda sanitaria contraente applicherà una penale, secondo quanto riportato alla Tabella Penali, paragrafo 8 del presente Capitolato tecnico.

#### *Personale impiegato per l'esecuzione delle attività*

Il Fornitore 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 del Fornitore 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 del Fornitore.

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

- Diploma di scuola secondaria, certificazione di corso specialistico sulle verifiche oggetto del servizio ed esperienza di lavoro di almeno un anno in servizi analoghi a quelli dettagliati.

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.

Nel caso in cui tali attività non venga svolta si applicherà la penale di cui alla Tabella Penali, paragrafo 8 del presente Capitolato tecnico.

#### *4.8.1 Verifiche di sicurezza elettrica*

Il servizio di verifica di sicurezza elettrica (VSE) ha per oggetto l'esecuzione degli esami a vista, delle misure strumentali e delle prove previste:

- dalla Norma CEI 62-148 (CEI EN 62353);
- dalle Norma CEI 62-5 Fascicolo 8858 del maggio 2007 III edizione;
- dalla Guida CEI 62-128 Fascicolo 6925;
- dalla Norma CEI 62-51 Fascicolo 6924 C, in merito alle prove sui sistemi medicali;
- dalle Norme CEI emesse dal CT 66 specifiche per le apparecchiature di Laboratorio;
- dalle norme comunque applicabili (UNI/ISO) in vigore al momento dell'esecuzione delle attività.

Il servizio prevede esecuzione delle attività previste dalle norme applicabili in vigore al momento dell'esecuzione delle attività, per tutte le tipologie di apparecchiature oggetto del presente appalto.

Si precisa inoltre che, qualora l'apparecchiatura sia parte di un sistema biomedicale e/o elettromedicale, contestualmente dovranno essere eseguite anche le verifiche particolari richieste per tali sistemi.

Il dimensionamento dell'attività, previste per ogni Azienda Sanitaria, è rappresentato nell'Allegato 8 "Inventari apparecchiature".

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

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.

Per ogni apparecchiatura biomedicale ed elettromedicale, il Fornitore dovrà utilizzare le schede di cui all'Allegato 11 "Schede di verifica":

- i. "Verifiche di Sicurezza Elettrica: check-list": per le apparecchiature soggette a controlli di sicurezza elettrica (norme CEI 62.5). Rientrano nell'utilizzo di questa scheda le apparecchiature con CND Z e altri dispositivi medici dotati di sorgente di alimentazione;
- ii. Verifiche di Sicurezza Elettrica: check-list IVD": per le apparecchiature con CND W e altri dispositivi medici IVD dotati di sorgente di alimentazione, soggette a controlli di sicurezza elettrica (CEI 66.5 e altre applicabili).

#### *4.8.2 Verifica di funzionalità/controllo di qualità;*

Il servizio include lo svolgimento delle verifiche funzionali e controlli di qualità (VF-CQ) previsti dalla normativa vigente o dalle eventuali prescrizioni dei costruttori:

- dalle Norme CEI particolari emesse dal CT 62 del CEI;
- dalle Norme CEI emesse dal CT 76 per la parte specifica per i laser ad applicazione medicale;
- dalle norme comunque applicabili (UNI/ISO) in vigore al momento dell'esecuzione delle attività;
- norma CEI 62-237 Guida alla gestione del software e delle reti IT-medicali nel contesto sanitario;
- norma CEI 62-140.

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, ecc.) e le misure fornite da strumentazione campione di riferimento.

Il dimensionamento dell'attività, previste per ogni Azienda Sanitaria, è rappresentato nell'Allegato 8 "Inventari apparecchiature".

Per lo svolgimento delle attività il Fornitore dovrà utilizzare le schede "Verifiche di Funzionalità-Controllo di Qualità: *nome classe tecnologica*" (Allegato 11 "Schede di verifica") per le seguenti classi:

- Defibrillatori;
- Laser Chirurgici;
- Elettrobisturi;
- Ventilatori Polmonari;
- Catena del Freddo (frigorifero biologico, congelatore da laboratorio, frigoemoteca,...);
- Elettrocardiografo;
- Incubatrice Neonatale.

Si precisa che è onere degli offerenti predisporre e proporre tutte le ulteriori schede necessarie all'espletamento delle attività. La completezza delle schede, in ottemperanza a quanto previsto dalle normative, sarà oggetto di valutazione tecnica.

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.

Ove nel corso dell'appalto dovessero emergere altre esigenze di controlli di qualità e funzionali, in aggiunta a quanto offerto, l'Appaltatore è obbligato a svolgerli alle condizioni definite e negoziate con il DEC Aziendale.

#### 4.9 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;
- prima della loro messa in servizio;
- da personale incaricato dal Fornitore alla presenza del Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) o 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 (fisica sanitaria, ufficio tecnico, ict, spp, ecc.);

- secondo le Norme e Guide CEI;
- redigendo un verbale/scheda di collaudo che deve includere i dati di targa dell'apparecchiatura oggetto di collaudo, le verifiche documentali (coerenza con ordine e documento di trasporto DDT, presenza manuali, copia conformità marcatura CE,...), esiti delle verifiche strumentali corredati da identificativo e data di scadenza della taratura degli strumenti utilizzati.

L'esito favorevole del collaudo di accettazione viene comprovato dall'apposizione delle firme sul verbale di collaudo:

- dell'incaricato del Fornitore che ha svolto le prove tecniche ed eventualmente, se presente, del personale tecnico interno dell'Azienda Sanitaria contraente;
- del Direttore Unità Operativa 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 onere del Fornitore.

In caso di esito negativo delle prove di accettazione, il relativo verbale dovrà riportarne le motivazioni; copia di tale verbale dovrà essere trasmesso dal Fornitore al Referente tecnico, DEC e secondo le disposizioni vigenti in ogni Azienda Sanitaria contraente.

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 a cura dell'Aggiudicatario.

Il collaudo dev'essere svolto entro 7 giorni dalla consegna completa del bene da inventariare.

#### *4.10 Gestione Informatizzata dei Servizi*

Per il corretto espletamento dei servizi, il Fornitore dovrà provvedere alla gestione informatizzata di tutti gli adempimenti previsti dal presente Capitolato Tecnico, secondo le modalità che verranno concordate con ciascuna Azienda Sanitaria contraente.



La registrazione e la gestione dei dati relativi alle attività gestionali nel loro insieme dovranno essere effettuate dal personale del Fornitore utilizzando uno specifico software messo a disposizione dall'Azienda sanitaria contraente.

Le informazioni ed eventuali elaborazioni condotte dal Fornitore rimarranno comunque di esclusiva proprietà dell'Azienda Sanitaria. È vietato qualsiasi eventuale uso da parte del Fornitore salvo espressa autorizzazione dell'Azienda Sanitaria contraente, su richiesta motivata del Fornitore stesso.

Gli applicativi attualmente in uso presso le Aziende Sanitarie sono:

- CLINGO- DAM (ASCOM) per le Aziende Sanitarie afferenti All'Area Vasta Emilia Nord;
- ON BIOMED (ONIT) per la Aziende Sanitarie afferenti All'Area Vasta Emilia Centro e Ausl Romagna.

## **5. SERVIZI OPZIONALI**

### *5.1 Convalide*

Il servizio comprende le attività di convalida delle apparecchiature addette al processo di ricondizionamento dei dispositivi medici, nello specifico le attività di qualifica prestazionale deve essere svolta con periodicità almeno annuale e comprensiva di tutti i test necessari, compresa la verifica con indicatori biologici per poter considerare valida la qualifica stessa alle norme di riferimento (il numero e la tipologia di cicli da controllare in relazione alle varie configurazioni di utilizzo e le modalità organizzative e il calendario indicati da ciascuna Azienda Sanitaria) e le attività di qualifica di prestazione in caso di interventi di manutenzione che prevedano la sostituzione di parti hardware e/o software rilevanti o cambio dei parametri del ciclo di sterilizzazione.

- Servizio di convalida (operativa e di prestazione) delle autoclavi (sterilizzatrici a vapore),
- Servizio di convalida (operativa e di prestazione) delle lavaferri (sistemi di lavaggio) per dispositivi medici,
- Servizio di convalida delle termosaldatrici (sistemi di confezionamento),
- Servizio di convalida degli ambienti dedicati al confezionamento e deposito sterile,
- Servizio di convalida (operativa e di prestazione) per gli strumenti di lavaggio e disinfezione delle padelle,
- Servizio di convalida per lavaendoscopi (sistemi di lavaggio e disinfezione),
- Servizio di convalida delle autoclavi a bassa temperatura a gas plasma o perossido di idrogeno (sterilizzatrici a bassa temperatura /chimiche) .

Il servizio deve essere espletato in ottemperanza delle norme armonizzata, linee guida, raccomandazioni, ecc. vigenti dei requisiti di seguito indicati e delle norme armonizzate linee guida attualmente in vigore ed



applicabili ai processi di sterilizzazione, con particolare riferimento alle norme UNI EN 556-1, UNI EN 285, UNI EN ISO 15883-1-3-5 UNI EN ISO 11607, UNI EN 868-5, EN 15883, UNI TR-11408, UNI EN ISO 14937, UNI EN ISO 17665, UNI EN 13060, UNI EN ISO 14644, linee Guida Ispels, ecc.

Il servizio prevede la predisposizione di tutta la documentazione prevista dalla normativa di riferimento ovvero il verbale di convalida che contenga le informazioni previste dalla normativa, quali (a titolo esemplificativo):

- Attestato d'idoneità del personale incaricato della qualificazione di prestazione;
- Certificati di taratura degli strumenti utilizzati;
- Report firmato della prova di temperatura a camera vuota;
- Report firmato delle prove di penetrazione del calore (n° 3 prove per ogni tipo di carico);
- Report firmato delle prove d'asciugamento a pieno carico.

Il servizio comprende anche, conformemente a tutti gli altri servizi previsti in questo capitolato, la registrazione, nel sistema di gestione informatizzata del parco tecnologico, delle attività e della relativa reportistica e documentazione.

Nel formulare la proposta tecnico/organizzativa specificatamente dedicata ai servizi di Convalida, deve rispettare quanto previsto dalle norme tecniche di settore in termini di separazione tra il soggetto manutentore e il soggetto incaricato di eseguire i test periodici prestazionali.

Per il mancato rispetto delle condizioni sopra descritte verrà applicata una penale di cui alla Tabella Penali, paragrafo 8 del presente Capitolato tecnico.

Le convalide devono essere effettuate entro 30 giorni dalla richiesta da parte dell'Azienda Sanitaria.

## 5.2 *Controllo metrico*

Il servizio comprende le attività previste dalla vigente normativa (DM 93/2017, ecc.) ed eseguite secondo le prescrizioni normative da soggetti abilitati e la predisposizione della documentazione/certificati previsti dalle normative in essere.

Le apparecchiature oggetto di tale attività e in dotazione alle Aziende Sanitarie sono quelle destinate a funzioni di misura rappresentate e definite, a titolo esemplificativo e non esaustivo, nell'Allegato 9 – Rilevazione classi tecnologiche.

Tutte le attività eseguite e relativa documentazione deve essere registrata nei sistemi di gestione informatizzata del parco tecnologico in uso presso ciascuna Azienda Sanitaria conformemente a quanto previsto per tutte le attività e documentazione prevista nell'erogazione dei servizi oggetti del presente capitolato.

In sede di offerta economica viene richiesto di formulare un prezzo unitario per certificazione di una qualsiasi apparecchiatura di cui al DM 93/2017.

Resta inteso che gli oneri derivanti da tali attività sono opzionali e ogni Azienda Sanitaria contraente ha facoltà di richiedere tali attività nel corso dell'appalto.

I controlli metrici devono essere effettuati entro 30 giorni dalla richiesta da parte dell'Azienda Sanitaria.

### *5.3 Supporto Amministrativo*

Le Aziende Sanitarie contraenti potranno richiedere al Fornitore di effettuare attività di natura amministrativa connesse a quelle previste per il presente appalto; a titolo esemplificativo le attività potranno prevedere l'inserimento nel sistema amministrativo contabile di ordini e fatture relative a materiale o interventi effettuati da terzi, data entry in sistemi gestionali legati alla gestione delle apparecchiature biomediche, ecc.

Le attività, qualora richieste, dovranno essere svolte da personale del Fornitore che dovrà avere le caratteristiche previste per il profilo amministrativo e garantire la presenza presso la sede dell'Azienda contraente dalle 9,00 alle 17.00 in tutti i gironi feriali dal lunedì al venerdì. Le attività verranno remunerate attraverso uno specifico canone.

### *5.4 Verifica di Funzionalità/Controllo Qualità per Sonde Ecografiche*

Le Aziende Sanitarie contraenti potranno richiedere al Fornitore di effettuare la verifica funzionale/controllo di qualità su sonde ecografiche. Il numero massimo di attività annue è indicato nell'allegato 6 "Stima interventi richiesti".

Le attività dovranno essere previste con scheda dedicata (da presentare in sede d'offerta in busta tecnica) e con strumentazione (fantoccio) calibrata.

Le attività, qualora richieste, dovranno essere svolte da personale del Fornitore (o suo delegato) che dovrà avere le caratteristiche previste per il personale impiegato nell'attività di verifica di sicurezza elettrica e verifica funzionale/controllo di qualità.

Le verifiche funzionali/controllo di qualità su sonde ecografiche devono essere effettuate entro 30 giorni dalla richiesta da parte dell'Azienda Sanitaria.

## 6. MODALITÀ DI REMUNERAZIONE DEL SERVIZIO

### 6.1 Remunerazione del lotto 1

Il servizio offerto dal Fornitore sarà remunerato come segue:

- Canone annuo per il servizio di global service: il canone verrà determinato moltiplicando il numero di apparecchiature appartenenti ad una determinata classe per il canone annuo offerto per la medesima classe a seconda che si tratti di apparecchiature affidate in gestione diretta o indiretta (si veda Allegato 13 "Schema offerta economica – Lotto 1");
- Corrispettivo per convalide e controllo metrico: il corrispettivo verrà determinato moltiplicando il numero di interventi per il prezzo unitario offerto. Il corrispettivo verrà fatturato con cadenza trimestrale.

### 6.2 Remunerazione dei lotti 2 e 3

Il servizio offerto dal Fornitore sarà remunerato come segue:

- Canone annuo per manutenzione correttiva: il canone verrà determinato secondo la seguente formula:

$$C_{Ca} = C_{FCa} + P_{CI} \times N_{CI} + P_{CD} \times N_{CD}$$

Dove

$C_{Ca}$ , è il canone annuo fisso che sarà corrisposto in rate trimestrali posticipate di pari importo;

$C_{FCa}$ , canone annuo minimo

$P_{CD}$  prezzo unitario per gli interventi di manutenzione correttiva in gestione diretta

$N_{CD}$  è il numero di interventi di manutenzione correttiva in gestione diretta che l'Azienda contraente stima di affidare in un anno. Tale numero è riportato nell'Allegato 6 e verrà specificato dalle Aziende Sanitarie contraenti nella Richiesta Preliminare di Fornitura.

$P_{CI}$  prezzo unitario per gli interventi di manutenzione correttiva in gestione indiretta

$N_{CI}$  è il numero di interventi di manutenzione correttiva in gestione indiretta che l'Azienda contraente stima di affidare in un anno. Tale numero è riportato nell'Allegato 6 e verrà specificato dalle Aziende Sanitarie contraenti nella Richiesta Preliminare di Fornitura.

Qualora alla fine di ciascun anno solare vengano effettuati un numero interventi superiori di più del 5% rispetto a quelli stimati, gli interventi che eccedono il 5% verranno remunerati con il prezzo sopra indicato ( $P_{CD}$  o  $P_{CI}$ ). Gli importi eccedenti verranno liquidati in un'unica soluzione.

- Canone annuo per manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza elettrica e di funzionalità: il canone verrà determinato secondo la seguente formula:

$$C_{Pa} = C_{Pa} + P_P \times N_P + P_{VSE} \times N_{VSE} + P_{VF} \times N_{VF}$$

Dove

$C_{Pa}$ , è il canone annuo fisso che sarà corrisposto in rate trimestrali posticipate di pari importo;

$C_{FPa}$ , canone annuo minimo;

$P_P$  prezzo unitario per gli interventi di manutenzione preventiva;

$N_P$  è il numero di interventi di manutenzione preventiva che l'Azienda contraente stima di affidare in un anno. Tale numero è riportato nell'Allegato 6 e verrà specificato dalle Aziende Sanitarie contraenti nella Richiesta Preliminare di Fornitura;

$P_{VSE}$  prezzo unitario per gli interventi di verifiche di sicurezza elettrica;

$N_{VSE}$  è il numero di interventi di verifiche di sicurezza elettrica che l'Azienda contraente stima di affidare in un anno. Tale numero è riportato nell'Allegato 6 e verrà specificato dalle Aziende Sanitarie contraenti nella Richiesta Preliminare di Fornitura;

$P_{VF}$  prezzo unitario per gli interventi di verifiche di funzionalità;

$N_{VF}$  è il numero di interventi di verifiche di funzionalità che l'Azienda contraente stima di affidare in un anno. Tale numero è riportato nell'Allegato 6 e verrà specificato dalle Aziende Sanitarie contraenti nella Richiesta Preliminare di Fornitura.

Qualora alla fine di ciascun anno solare vengano effettuati un numero interventi superiori di più del 5% rispetto a quelli stimati, gli interventi che eccedono il 5% verranno remunerati con il prezzo sopra indicato ( $P_P$ ). Gli importi eccedenti verranno liquidati in un'unica soluzione.

- Corrispettivo per convalide, collaudi e controllo metrico: il corrispettivo verrà determinato moltiplicando il numero di apparecchiature sulle quali vengono effettuati gli interventi per il prezzo unitario offerto. Il corrispettivo verrà fatturato con cadenza trimestrale.
- Canone per i servizi di supporto amministrativo: il canone verrà determinato moltiplicando il numero di persone richieste per il canone annuo offerto, fatturato con cadenza trimestrale.
- Canone per automezzi: il canone verrà determinato moltiplicando il numero di autovetture richieste per il canone annuo offerto.
- Canone annuo per reperibilità offerto in gara.

## **7. PRESTAZIONI MINIME RICHIESTE PER TUTTI I LOTTI**

### *7.1 Personale impiegato nel servizio*

Il Fornitore 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 del Fornitore 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 del Fornitore.

Nel caso di eventuali sostituzioni/integrazioni di personale rispetto a quanto previsto in offerta tecnica, il Fornitore 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.

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 di cui alla Tabella Penali, paragrafo 8 del presente Capitolato tecnico.

#### *7.1.1 Requisiti del personale impiegato nel servizio*

I requisiti professionali e l'esperienza minima (quantificata in anni) del personale del Fornitore 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;
- 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 1 anno ovvero in possesso di laurea nei settori della Ingegneria Clinica e Elettromedicale, Bioingegneria, Meccanica, Elettrica, Elettronica o equivalenti;

##### **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).

## 8. 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 del Fornitore del servizio.

**Tabella riepilogo penali** in caso di proposta migliorativa i controlli e l'applicazione della penale è da intendersi sulla proposta migliorativa (offerta del fornitore) anziché su quanto richiesto dal presente Capitolato Tecnico.

Codice	Lotto	Causale	Paragrafo	Descrizione	Strumento di rilevazione	Modalità di esecuzione controllo	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 al Fornitore una penale forfettaria	Mancato invio per mail/PEC	Una tantum all'avvio del servizio	€ 150,00 (centocinquanta,00) per ogni giorno solare di ritardo
2	Tutti	Difficoltà base dati gestionale	Lotto 1: 3.16 Gestione informatizzata dei servizi Lotti 2 e 3: 4.10 Gestione informatizzata dei servizi	In seguito a controlli a campione o segnalazione, L'Azienda Sanitaria contraente verifica il completo aggiornamento delle informazioni del DB gestionale in relazione alle attività eseguite; in caso di carenze, difformità, dati inesatti si applicherà una penale forfettaria per ogni difformità	Rilevazione da parte dell'Azienda Sanitaria	Sono previsti almeno 2 controlli a campione al mese. È prevista ulteriore verifica in caso di segnalazione scritta da parte degli utilizzatori	€ 100,00 (cento,00) per ogni difformità
3	1	Tempi e modalità di avvio del servizio	3.2 Modalità di adesione alla Convenzione; 3.3 Avvio del Servizio	Per il mancato rispetto dei tempi di avvio del servizio	Rilevazione da parte dell'Azienda Sanitaria	Una tantum all'avvio del servizio	€ 10.000,00 per ogni giorno di ritardo

**Procedura aperta per l'affidamento del servizio di gestione, manutenzione e verifica delle apparecchiature biomediche in uso presso le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna.**

4	2,3	<b>Tempi e modalità di avvio del servizio</b>	4.2 Modalità di adesione alla Convenzione	Per il mancato rispetto dei tempi di avvio del servizio	Rilevazione da parte dell'Azienda Sanitaria	Una tantum all'avvio del servizio	€ 1.000,00 per ogni giorno di ritardo
5	Tutti	<b>Accuratezza della compilazione della documentazione relativa all'attività programmata</b>	Lotto 1: 3.5 Caratteristiche generali del servizio Lotto 2 e 3: 4.3 Caratteristiche generali del servizio	In seguito a controlli a campione o segnalazione, l'Azienda Sanitaria contraente verifica la completezza e coerenza delle evidenze documentali fornite; in caso di difformità applicherà una penale forfettaria per ogni difformità	Rilevazione da parte dell'Azienda Sanitaria	È previsto almeno 1 controllo a campione al mese. È prevista ulteriore verifica in caso di segnalazione scritta da parte degli utilizzatori	€ 100,00 euro per ogni difformità
6	1	<b>Ritardo nella presentazione del Programma di manutenzione</b>	3.6 Manutenzione preventiva	Nel caso in cui il Fornitore non presenti il Programma di manutenzione preventiva e delle verifiche elettriche e di funzionalità 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	Una tantum ogni anno	€ 500,00 (cinquecento,00) per ogni giorno di ritardo nella presentazione del Programma
7	Tutti	<b>Ritardo/Anticipo degli interventi di attività programmate rispetto alle date del Programma</b>	4.7 Manutenzione preventiva 4.8 Verifiche di Sicurezza Elettrica e Verifica di Funzionalità/Controllo Qualità	L'esecuzione degli interventi programmati prevede una tolleranza di +/-15 giorni. 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 una penale forfettaria per ogni difformità	Rilevazione da parte dell'Azienda Sanitaria	Verifica mensile delle attività programmate eseguite	€ 100,00 (cento,00) per evento rilevato € 500,00 (cinquecento,00) per eventi il cui ritardo superi i tre mesi
8	1	<b>Ritardo nell'intervento di Manutenzione</b>	3.7.1 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	Verifica trimestrale	€ 100,00 (cento,00) euro per ogni ora di ritardo naturale e consecutiva rispetto a quanto previsto
9	1	<b>Percentuali di risoluzione guasti</b>	3.7.2 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 al Fornitore una penale per ogni giorno solare di ritardo.	Rilevazione da parte dell'Azienda Sanitaria	Verifica trimestrale	€ 250,00 (duecentocinquanta,00) per ogni giorno solare di ritardo



**Procedura aperta per l'affidamento del servizio di gestione, manutenzione e verifica delle apparecchiature biomediche in uso presso le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna.**

10	1	<b>Percentuali di risoluzione guasti</b>	3.7.2 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 al Fornitore 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	da	Verifica trimestrale	Per ogni intervento non risolto risultante dalla 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 $\Delta B$ 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.
11	1	<b>Rispetto delle procedure di verifica</b>	3.9 Dismissioni	Per la non attuazione puntuale di quanto sopra indicato l'Azienda sanitaria contraente applicherà al Fornitore una penale forfetaria rapportata alla gravità del disservizio, per ogni evento per apparecchiatura.	Rilevazione da parte dell'Azienda Sanitaria	da	Controllo mensile	€ 200,00 (duecento,00), per ogni evento
12	2,3	<b>Ritardo nell'intervento di Manutenzione</b>	4.5.1 Tempi di intervento	Il mancato rispetto dei tempi indicati (1 giorno lavorativo per presa in carico e diagnosi-2 ore lavorative per urgenze) per gli interventi di manutenzione correttiva genera una penale forfetaria per ogni difformità	Rilevazione da parte dell'Azienda Sanitaria	da	Controllo mensile su tutti gli interventi in gestione diretta	€ 50,00 (cinquanta,00) per ogni infrazione accertata
13	2,3	<b>Tempi di Risoluzione guasti</b>	4.5.2 Tempi di risoluzione guasti	Il mancato rispetto dei tempi indicati (16 ore lavorative dalla diagnosi, al netto dei tempi di consegna dei ricambi) per gli interventi di manutenzione correttiva genera una penale forfetaria per ogni difformità	Rilevazione da parte dell'Azienda Sanitaria	da	Controllo mensile su tutti gli interventi in gestione diretta	€ 100,00 (cento,00) per ogni infrazione accertata
14	2,3	<b>% Risoluzione guasti</b>	4.5.3 Percentuale di risoluzione guasti	Per il mancato rispetto delle % indicate a Capitolato verrà applicata una penale.	Rilevazione da parte dell'Azienda Sanitaria	da	Controllo trimestrali su tutti gli interventi in gestione diretta risolti	€ 3.000,00 (tremila,00) euro per ogni punto percentuale al di sotto del 60%
15	Tutti	<b>Mancato rispetto condizioni relative alla sostituzione del personale</b>	Lotto 1: 3.12 Requisiti del personale Lotti 2 e 3: 4.3 Caratteristiche	Per l'assenza di personale oltre la soglia consentita di 5 giorni a persona per anno	Rilevazione da parte dell'Azienda Sanitaria	da	Rilevazione annuale	- per l'assenza del responsabile di commessa, una penale pari a € 250,00 (duecentocinquanta,00)



Procedura aperta per l'affidamento del servizio di gestione, manutenzione e verifica delle apparecchiature biomediche in uso presso le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna.

		<b>minimo di presidio</b>	Generali del Servizio				<p>0) al giorno solo per il Lotto 1,</p> <p>- per l'assenza di personale con profilo tecnico senior, una penale pari a € 250,00 (duecentocinquanta,00) al giorno,</p> <p>- per l'assenza di personale con profilo tecnico junior, una penale pari a € 180,00 (centottanta,00) al giorno,</p> <p>- per l'assenza di personale con profilo amministrativo, una penale pari a € 180,00 (centottanta,00) al giorno.</p>
16	Tutti	<b>Collaudi, Convalide, Controllo Metrico, VF/CQ Sonde Ecografiche</b>	4.9 Collaudi d'accettazione, 5.1 Convalide, 5.2 Controllo Metrico, 5.4 Verifica di funzionalità/controlli o qualità per sonde ecografiche	Mancato rispetto delle procedure, o delle indicazioni nell'esecuzione delle attività.	Rilevazione da parte dell'Azienda Sanitaria	<p>È previsto almeno 1 controllo a campione al mese.</p> <p>È prevista ulteriore verifica in caso di segnalazione scritta da parte degli utilizzatori.</p>	<p>€ 50,00 per ogni difformità.</p>
17	Tutti	<b>Collaudi, Convalide, Controllo Metrico, VF/CQ Sonde Ecografiche</b>	4.9 Collaudi d'accettazione, 5.1 Convalide, 5.2 Controllo Metrico; 5.4 Verifica di funzionalità/controlli o qualità per sonde ecografiche	Mancato rispetto delle tempistiche indicate nei relativi paragrafi.	Rilevazione da parte dell'Azienda Sanitaria	<p>È previsto almeno 1 controllo a campione al mese.</p> <p>È prevista ulteriore verifica in caso di segnalazione scritta da parte degli utilizzatori.</p>	<p>€ 50,00 per ogni settimana di ritardo rispetto alle tempistiche concordate per la singola attività richiesta</p>