



**GARA EUROPEA PER IL SERVIZIO DI GESTIONE DELLE  
APPARECCHIATURE ELETTRONOMICHE PRESENTI PRESSO LE  
AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE PIEMONTE DI  
CUI ALL'ART. 3 comma 1 lettera a) L.R. 19/2007 (gara 28-2017)**

**CAPITOLATO TECNICO**

## INDICE

1	PREMESSE.....	3
2	OGGETTO E DURATA DELL' APPALTO.....	5
3	CONTROLLO E INTEGRAZIONE DEI DATI DI CENSIMENTO E VALORIZZAZIONE DELLE APPARECCHIATURE.....	6
4	PACCHETTO DI SERVIZI BASE (Lotti 1, 3 e 4) .....	7
4.1	GESTIONE DEL SERVICE CENTER .....	7
4.1.1	Gestione delle chiamate.....	8
4.1.2	Tracking richieste .....	9
4.2	MANUTENZIONE PREVENTIVA (Programmata).....	10
4.3	MANUTENZIONE CORRETTIVA (SU GUASTO).....	13
4.3.1	Esecuzione del primo intervento diagnostico/risolutivo .....	13
4.4	GESTIONE INFORMATIZZATA DEI SERVIZI OGGETTO DELL' APPALTO SUL SOFTWARE APPLICATIVO CON AGGIORNAMENTO CONTINUO DELL'INVENTARIO TECNOLOGICO .....	15
4.5	PORTALE WEB PER MONITORAGGIO INDICATORI DI SERVIZIO .....	16
4.6	MANUTENZIONE SOFTWARE DISPOSITIVI MEDICI.....	16
4.7	GESTIONE MAGAZZINO RICAMBI/USURABILI/APPARECCHI DI SCORTA DI PROPRIETÀ DELL' AMMINISTRAZIONE .....	17
4.7.1	Rifornimento del magazzino .....	17
4.7.2	Logistica dei materiali .....	17
4.7.3	Logistica degli apparecchi di scorta (muletti) di proprietà dell' Amministrazione .....	18
4.8	ESECUZIONE DELLE PROCEDURE DI COLLAUDO .....	18
4.9	ESECUZIONE DELLA PROCEDURA DI FUORI USO TECNICO .....	20
4.10	CONTROLLO E SUPERVISIONE DELL' ATTIVITA' TECNICA SVOLTA DA FORNITORI TERZI.....	21
4.11	TRASFERIMENTO APPARECCHIATURE ALL'INTERNO DEL PRESIDIO OSPEDALIERO .....	21
4.12	AGGIORNAMENTO DEL CANONE .....	21
5	SERVIZIO A COPERTURA GLOBALE (Lotti 1, 2, 3 e 4).....	21
5.1	GESTIONE DEL SERVICE CENTER DEDICATO .....	21
5.1.1	Gestione delle chiamate.....	22
5.1.2	Tracking richieste .....	23
5.2	MANUTENZIONE PREVENTIVA (Programmata) .....	24
5.3	MANUTENZIONE CORRETTIVA (SU GUASTO).....	24
5.3.1	Esecuzione del primo intervento diagnostico/risolutivo .....	24
5.3.2	Manutenzione riparativa .....	25
5.4	SERVIZIO DI REPERIBILITA' .....	30
5.5	GESTIONE INFORMATIZZATA DEI SERVIZI OGGETTO DELL' APPALTO SUL SOFTWARE APPLICATIVO CON AGGIORNAMENTO CONTINUO DELL'INVENTARIO TECNOLOGICO .....	31
5.6	PORTALE WEB PER MONITORAGGIO INDICATORI DI SERVIZIO .....	31
5.7	MANUTENZIONE SW DISPOSITIVI MEDICI .....	32
5.8	ESECUZIONE DELLE PROCEDURE DI COLLAUDO .....	32
5.9	ESECUZIONE DELLE PROCEDURE DI FUORI USO TECNICO.....	32
5.10	VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA .....	33

5.11	CONTROLLI FUNZIONALI SULLO STATO DELLE APPARECCHIATURE	36
5.12	CONTROLLO E SUPERVISIONE DELL' ATTIVITA' TECNICA SVOLTA DA FORNITORI TERZI.....	39
5.13	TRASFERIMENTO APPARECCHIATURE ALL'INTERNO DEL PRESIDIO OSPEDALIERO .....	39
5.14	AGGIORNAMENTO DEL CANONE .....	39
6	PRESIDIO .....	40
6.1	FORMAZIONE DEL PERSONALE DI PRESIDIO .....	43
6.2	DOTAZIONE STRUMENTALE DEL PRESIDIO .....	43
7	SERVIZI OPZIONALI COMUNI AI SERVIZI A PACCHETTO BASE E AL SERVIZIO A COPERTURA GLOBALE.....	45
7.1	CENSIMENTO E VALORIZZAZIONE DELLE APPARECCHIATURE .....	45
8	SERVIZIO OPZIONALE RICHIEDIBILE NELL' AMBITO DEI SERVIZI A PACCHETTO BASE (Lotti 1, 3 e 4).....	46
8.1	SERVIZIO DI REPERIBILITA' .....	46
9	VARIAZIONE DEL CANONE NEL CASO DI SERVIZI MISTI (Lotti 1, 3 e 4) .....	46
10	SERVIZI A MISURA .....	47
10.1	ESECUZIONE DI TARATURE .....	47
10.2	ESECUZIONE DI CONVALIDE .....	47
10.2.1	Procedura di convalida per autoclavi (UNI EN ISO 17665-1-2007) .....	48
10.2.2	Procedura di convalida per lavaferri (UNI EN ISO 15883-1-2006) .....	48
10.2.3	Procedura di convalida per termosaldatrici (UNI EN 11607-2).....	48
10.3	SUPPORTO INGEGNERISTICO SPECIALISTICO .....	49
10.3.1	Supporto per definizione specifiche di capitolati .....	49
10.3.2	Supporto per analisi della sicurezza in ambito ospedaliero.....	50
10.3.3	Supporto in fase di installazione di nuove apparecchiature .....	50
10.3.4	Interventi di formazione/aggiornamento .....	50
10.3.5	Supporto per analisi fabbisogni e stesura progetti preliminari.....	51
10.3.6	Supporto per analisi ed implementazione di sistemi certificativi.....	52
10.4	SUPPORTO TECNICO AGGIUNTIVO .....	52
10.5	VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA .....	53
10.6	CONTROLLI FUNZIONALI SULLO STATO DELLE APPARECCHIATURE .....	56
11	DIRETTORE DI COMMESSA .....	57
12	PERIODO DI PROVA.....	58
13	MONITORAGGIO E REPORTISTICA .....	58
14	PENALI.....	59

## 1 PREMESSE

Il presente Capitolato descrive la fornitura di Servizi Integrati per la Gestione delle Apparecchiature Elettromedicali ubicate presso le Aziende Sanitarie della Regione Piemonte. La presente categoria merceologica rientra tra quelle elencate all'art. 2 del D.P.C.M. 24 dicembre 2015 (GU Serie Generale n.32 del 9-2-2016).

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

Nel corpo del presente Capitolato, con il termine:

- *Fornitore, Ditta aggiudicataria* si intende l'aggiudicatario della gara che ha sottoscritto la Convenzione, obbligandosi a quanto nella stessa previsto e ad eseguire gli Ordinativi di fornitura emessi dall'Amministrazione Contraente;
- *Amministrazione contraente-Ente* si intende l'Azienda del Servizio Sanitario Regionale che richiede i servizi oggetto della Convenzione nel periodo di sua validità ed efficacia mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura;
- *Servizio di Ingegneria Clinica* si intende l'articolazione organizzativa (comunque strutturata) dell'Amministrazione contraente, deputata alle attività di governo del parco delle tecnologie/apparecchiature biomedicali/sanitarie;
- *Dispositivo medico* si intende qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di:
  - diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
  - diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
  - studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
  - intervento sul concepimento;
  - la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi;
- *Apparecchiatura/e elettromedicale/i* si intende un dispositivo medico munito di non più di una connessione ad una particolare sorgente di alimentazione destinato alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente e che entra in contatto fisico o elettrico con paziente e/o trasferisce energia verso o dal paziente e/o rileva un determinato trasferimento di energia verso o dal paziente. Il dispositivo comprende anche quegli accessori, definiti dal fabbricante, che sono necessari per permettere l'uso normale del dispositivo (III edizione della Norma CEI EN 60601-1);
- *Sistema Elettromedicale* si intende la combinazione, specificata dal fabbricante, di più apparecchi, almeno uno dei quali deve essere un apparecchio elettromedicale, e interconnessi permanentemente o temporaneamente a scopo diagnostico o di trattamento del paziente (CEI/EN 60601-1-1);

- *Dispositivo medico diagnostico in vitro (IVDD)* si intende un dispositivo utilizzato da solo o in combinazione destinato ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano (Direttiva 98/79/CEE);
- *Apparecchiature biomedicali o sanitarie (nel seguito anche solo "apparecchiature")* si intende l'insieme delle apparecchiature e dei sistemi elettromedicali, dei Dispositivi Medici e dei Dispositivi medico-diagnostico in vitro;
- *Richiesta preliminare di fornitura* si intende il documento che le singole Amministrazioni, ai fini dell'adesione alla convenzione, inviano tramite fax o posta elettronica certificata al fornitore per richiedere l'esecuzione delle verifiche necessarie al controllo dei dati di censimento e valorizzazione delle apparecchiature già in possesso delle Amministrazioni stesse;
- *Valore di rinnovo di un'apparecchiatura* si intende il costo di mercato di un'apparecchiatura nuova di livello tecnologico e prestazioni equivalenti a quella oggetto di valutazione;
- *Verbale di accettazione* si intende l'atto formale, sottoscritto dalle parti, con il quale, a seguito delle attività avviate con la richiesta preliminare di fornitura, si formalizza l'elenco delle apparecchiature censite e valorizzate ubicate presso l'Amministrazione nonché l'accettazione dello stesso;
- *Ordinativo di fornitura* si intende il documento, da inoltrarsi a mezzo fax o posta elettronica certificata, con cui l'Azienda del Servizio Sanitario piemontese aderisce alla Convenzione usufruendo delle condizioni economiche di cui all'Offerta Economica. Deve essere trasmesso al Fornitore al massimo dopo 30gg naturali e consecutivi dalla sottoscrizione del Verbale di accettazione. Nell'Ordinativo di fornitura, l'Amministrazione contraente deve indicare la data prevista per l'attivazione del servizio da parte del Fornitore.

Nel caso di richiesta dei soli servizi a misura, per l'ordinativo di fornitura si intende l'ordine di esecuzione istantanea del servizio, da inoltrarsi a mezzo fax o posta elettronica certificata, con cui l'Azienda del Servizio Sanitario richiede i servizi a misura e che dettaglia almeno, di volta in volta, la descrizione del servizio richiesto, la quantità, ed i riferimenti per la fatturazione.

In tutti i casi deve essere sottoscritto da persona autorizzata ad impegnare la spesa dell'Ente;

- *Data di attivazione del servizio* si intende la data, indicata nell'Ordinativo di fornitura, in cui il Fornitore prenderà in carico la gestione dei Servizi Integrati relativi alle apparecchiature elettromedicali oggetto dell'appalto. Tale data può decorrere dai 30 gg successivi alla data di invio dell'Ordinativo di fornitura e deve essere compresa nel limite temporale di 6 (sei) mesi decorrenti dalla data stessa;
- *Rapporto di lavoro* si intende il documento, ove possibile in formato digitale, redatto dal Fornitore a fronte di ogni intervento effettuato dallo stesso per l'esecuzione dei servizi oggetto dell'Ordinativo di fornitura;
- *Checklist* si intende il documento, ove possibile in formato digitale, redatto dal Fornitore a fronte di ogni intervento di manutenzione preventiva, verifica di sicurezza elettrica e controllo funzionale in cui si identifica la lista dei controlli di cose da fare o da verificare per eseguire una determinata attività;

- *Responsabile dell'Amministrazione contraente o Direttore dell'esecuzione del contratto* si intende il responsabile per l'Amministrazione Contraente dei rapporti con il fornitore per l'insieme dei servizi attivati e delle apparecchiature oggetto di ciascun Ordinativo di fornitura e, pertanto, interfaccia unica e rappresentante dell'Amministrazione contraente nei confronti del Fornitore;
- *Direttore di commessa* si intende la figura cui è demandato il compito di interfaccia unica verso l'Amministrazione contraente.

## **2 OGGETTO E DURATA DELL'APPALTO**

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

Le classi di apparecchiature oggetto dei servizi previsti nel presente capitolato sono elencate nell'All. 1\_Apparecchiature oggetto di gara; tale elenco di massima può essere integrato da ciascuna Amministrazione in base alla strumentazione esistente: si rinvia, pertanto, all'elenco di dettaglio fornito per ciascuna Amministrazione destinataria della presente gara. Non rientrano nell'oggetto del presente appalto le classi di apparecchiature di alta tecnologia riportate nell'All. 2\_Apparecchiature alta tecnologia e tutte le apparecchiature ad utilizzo domiciliare.

Ciascuna Amministrazione, sulla base delle proprie esigenze correlate alla struttura organizzativa (numero di presidi ospedalieri, numero di presidi territoriali, complessità ed estensione territoriale nel caso delle ASL, numero annuo di richieste di intervento, ecc.), dettagliata nell'allegato All. 3 \_Struttura AS e servizi richiesti al presente Capitolato, aderirà alla Convenzione richiedendo la fornitura di Servizi integrati su singole classi di apparecchiature o insiemi delle stesse attraverso

A) un pacchetto di servizi base

e/o

B) un servizio a copertura globale (full risk)

Entrambi i servizi prevedono la corresponsione di un canone; qualunque sia la tipologia di servizio richiesto, potranno essere, inoltre, richiesti servizi opzionali di cui ai successivi artt. 7 e 8 che andranno ad integrare il canone previsto rispettivamente per i servizi di cui alle lettere A e B.

Inoltre, indipendentemente o in associazione ai servizi integrati di cui alle lettere A e B, potranno essere richiesti, sulle apparecchiature presenti a qualsiasi titolo presso le sedi dell'Amministrazione, i servizi "a misura" di cui al successivo art. 10, il cui corrispettivo economico verrà calcolato sulla base dei prezzi unitari offerti dal Fornitore aggiudicatario per ciascun servizio in sede di gara.

Si precisa che le attività di manutenzione comprese nei servizi di cui di cui alle lettere A) e B) potranno essere richiesti esclusivamente sulle apparecchiature di proprietà o in comodato d'uso per le quali le Amministrazioni abbiano in carico la manutenzione (es.: apparecchiature dell'Università), ad esclusione delle attività di collaudo e fuoriuso che potranno essere richieste anche su apparecchiature non di proprietà; i servizi di gestione del Service Center (artt. 4.1 e 5.1), di gestione informatizzata (artt. 4.4 e 5.5) e parte delle attività relative all'esecuzione del primo intervento diagnostico/risolutivo (artt. 4.3.1. e

5.3.1) dovranno, invece, essere espletati su tutte le apparecchiature delle classi di cui agli Allegati 1 e 2 a qualsiasi titolo presenti presso le sedi delle Amministrazioni, anche non oggetto del presente appalto.

Propedeutico alla richiesta di attivazione dei servizi a canone è il servizio di censimento e valorizzazione delle apparecchiature presenti presso le singole Amministrazioni contraenti, attivato attraverso la richiesta preliminare di fornitura.

La presente gara è suddivisa in 4 lotti di natura territoriale.

La Convenzione avrà durata pari a 60 mesi, durante i quali potranno essere emessi gli Ordinativi di Fornitura. Essa potrà essere rinnovata su richiesta di S.C.R. Piemonte per un periodo di 24 mesi, durante i quali potranno essere emessi ulteriori Ordinativi di fornitura.

I singoli contratti attuativi sottoscritti dalle Amministrazioni attraverso l'invio dell'Ordinativo di Fornitura avranno la durata massima di 60 mesi (più l'eventuale rinnovo) decorrenti dall'attivazione della Convenzione.

### **3 CONTROLLO E INTEGRAZIONE DEI DATI DI CENSIMENTO E VALORIZZAZIONE DELLE APPARECCHIATURE**

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

La Ditta aggiudicataria dovrà completare il controllo, con eventuale integrazione del censimento e valorizzazione di tutte le apparecchiature a vario titolo presenti presso l'Amministrazione, compresi i software medicali, entro 45 giorni naturali e consecutivi dall'invio della Richiesta preliminare di fornitura.

Il data base relativo al censimento e alla valorizzazione delle apparecchiature dovrà essere integrato, qualora mancanti, delle seguenti informazioni minime, qualora siano disponibili i relativi campi nel software messo a disposizione dalle Amministrazioni.

Informazioni di tipo patrimoniale quali:

- titolo di possesso;
- numero e data di carico in inventario;
- costo di acquisto\*;
- valore di rinnovo (pari al valore unitario della classe di appartenenza dell'apparecchiatura già valorizzato dall'Amministrazione);
- centro di costo aziendale.

*\* Qualora non sia possibile individuare la documentazione di acquisto, la Ditta aggiudicataria dovrà calcolare il valore dell'apparecchiatura basandosi sul valore di rinnovo della classe di appartenenza già valorizzata dall'Amministrazione.*

*\* In assenza del costo di acquisto e della possibilità di determinazione del valore di rinnovo dovuta all'appartenenza dell'apparecchiatura ad una classe non ancora valorizzata dall'Amministrazione, il valore di rinnovo sarà determinato sulla base di valorizzazioni oggettive come quelle fornite da ECRI (Emergency Care Research Institute).*

Ai dati sopra elencati, qualora mancanti, occorre aggiungere le seguenti informazioni minime di natura tecnica, quali:

- classe dell'apparecchiatura;
- ditta costruttrice;
- ditta fornitrice;
- modello;
- tipologia e specifiche di eventuali up-grade ovvero modifiche di pezzi dalla fornitura originale (se l'informazione è reperibile);
- data dell'esecuzione degli up-grade e delle modifiche suddette (se l'informazione è reperibile);
- numero di serie;
- codifica CIVAB/CIVAB-R;
- codifica CND;
- gruppo di appartenenza sulla base dell'incidenza del costo della manutenzione;
- tipologia di assistenza dell'apparecchiature in vigore: garanzia (durata), presenza di contratto di assistenza con dettaglio di tipologia e durata, assenza di contratto di assistenza.

Qualora alcune informazioni non fossero desumibili dalle attività di controllo, dovranno essere fornite dall'Amministrazione.

L'operazione di verifica del censimento prevede anche, laddove mancanti, l'apposizione di un'etichetta inamovibile ed indelebile sull'apparecchiatura seguendo gli standard dell'Amministrazione.

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

Il data base così ottenuto costituisce il valore di riferimento sul quale calcolare l'importo economico dei servizi compresi nel canone dei "Servizi a copertura globale".

Nel caso del pacchetto dei servizi base, tale attività preliminare è fondamentale per la costituzione di una base dati certa, aggiornata e condivisa al fine della corretta gestione dei servizi.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente paragrafo, verranno applicate le penali di cui all'art 14.

#### **4 PACCHETTO DI SERVIZI BASE (Lotti 1, 3 e 4)**

Vengono di seguito riportati i servizi compresi nel pacchetto base, remunerato attraverso un canone, e le modalità di esecuzione degli stessi ai fini dello svolgimento dell'attività manutentiva oggetto dell'appalto.

##### **4.1 GESTIONE DEL SERVICE CENTER**

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire alle Amministrazioni contraenti, mediante un servizio di Service Center opportunamente dimensionato e progettato, la raccolta informatizzata e telefonica di tutte le richieste di intervento tecnico ed il primo supporto telefonico agli operatori sanitari di tutti i presidi ospedalieri e territoriali, assicurando la



successiva assegnazione delle attività tecniche di primo intervento sulla base delle informazioni tecniche acquisite e dei servizi richiesti descritti nel seguito.

Il Service Center deve essere erogato in loco con personale di presidio, che pertanto opererà in locali o in area idonea predisposta dalle Amministrazioni contraenti nel rispetto della vigente normativa in tema di sicurezza e salute dei lavoratori nei luoghi di lavoro. Nel caso di realtà multipresidio, il presente servizio sarà localizzato presso un solo Presidio Ospedaliero dell'Amministrazione (presumibilmente ma non obbligatoriamente in quello principale), compatibilmente con la disponibilità di luoghi idonei e con l'organizzazione.

Il servizio dovrà essere erogato tutti i giorni feriali (sabato escluso) con continuità, dalle ore 8.00 alle ore 17.00, e dovrà garantire all'Amministrazione la corretta e completa gestione di tutte le richieste pervenute e delle eventuali criticità che richiedano escalation manutentiva da parte di personale tecnico dell'Amministrazione e l'accesso alle informazioni rilevate e pervenute.

In caso di documentata mancata risposta alla chiamata telefonica dell'Amministrazione, verrà applicata la penale di cui all'art. 14.

#### **4.1.1 Gestione delle chiamate**

Le principali attività da svolgere sono:

- ricezione informatizzata (tramite il software dell'Amministrazione), telefonica, via e-mail o fax delle richieste di assistenza tecnica e manutentiva, o altre attività inerenti al settore elettromedicali;
- registrazione delle suddette richieste (vd. Tabella art. 4.1.2) nel software di gestione informatizzata dell'Amministrazione e tracciabilità dell'avanzamento delle attività tecniche conseguenti;
- assegnazione delle attività tecniche di diagnosi e primo intervento manutentivo;
- trasferimento delle informazioni necessarie per l'escalation manutentiva al personale tecnico interno dell'Amministrazione per l'attivazione di interventi di secondo livello o per la risoluzione di problematiche tecnico o gestionali che esulano dalle attività tecniche previste nei servizi del presente appalto;
- gestione diretta dell'escalation manutentiva previa richiesta ed autorizzazione da parte dell'Amministrazione;
- apertura delle richieste di intervento verso altre società di manutenzione qualora l'Amministrazione, nel caso di apparecchiature anche non comprese nel presente appalto in contratto di manutenzione con aziende terze, in service, noleggio o comodato d'uso, abbia altri contratti attivi che prevedono l'intervento diretto da parte di soggetti terzi;
- richieste di chiarimenti sulla funzionalità e la modalità di utilizzo delle apparecchiature;
- richieste di informazioni sulle attività di manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza elettrica, controlli funzionali, etc.;
- informazioni relative allo stato delle richieste e degli eventuali interventi (in corso o programmati);

- segnalazioni di anomalie;
- gestione dei solleciti per le attività gestite;
- sollecito alle ditte terze come parte della supervisione di cui al successivo articolo 4.10;
- reclami attinenti le attività gestite;
- registrazione e documentazione nel software di gestione informatizzata dell'attività di manutenzione preventiva programmata e delle verifiche funzionali e di sicurezza elettrica;
- aggiornamento dell'inventario tecnologico sul software di gestione informatizzata;
- predisposizione, gestione e controllo delle spedizioni e delle ricezioni di apparecchiature, di strumentazione e di ricambi in transito nel service center, conseguenti ad attività manutentive di secondo livello o escalation tecnica che necessitano di spedizioni e trasferimenti presso fornitori terzi o nelle altre sedi dell'Amministrazione.

#### 4.1.2 Tracking richieste

Tutte le interazioni verso il Service Center, attraverso uno qualunque dei canali di accesso tra quelli previsti, dovranno essere registrate nel Sistema Informativo dell'Amministrazione che terrà traccia di tutte le comunicazioni.

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

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

Poiché i termini di inizio degli interventi e, quindi, il calcolo del rispetto dei tempi di intervento, decorreranno dalla data/ora di registrazione della segnalazione, la registrazione dovrà essere informatizzata e contestuale alla chiamata.

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

Tipologia di chiamata	Campi relativi alle informazioni minime da registrare
a) Richieste di intervento	<ul style="list-style-type: none"><li>- data e ora della richiesta</li><li>- motivo della richiesta</li><li>- richiedente (nome, cognome e recapito telefonico), anche se la segnalazione è effettuata da personale della Ditta aggiudicataria</li><li>- ospedale, unità operativa e luogo per cui è stato richiesto l'intervento</li><li>- stato della richiesta (aperta, chiusa, sospesa, etc.)</li><li>- numero progressivo assegnato alla richiesta</li></ul>

b) Informazioni sullo stato delle richieste e dei rispettivi interventi	<ul style="list-style-type: none"> <li>- data e ora della chiamata</li> <li>- nome e cognome di chi ha richiesto il chiarimento</li> <li>- numeri progressivi relativi alle richieste di cui è stato richiesto lo stato</li> </ul>
c) Chiarimenti ed informazioni sul servizio	<ul style="list-style-type: none"> <li>- data e ora della chiamata</li> <li>- nome e cognome di chi ha richiesto il chiarimento/informazione</li> </ul>
d) Solleciti	<ul style="list-style-type: none"> <li>- data e ora della chiamata di sollecito</li> <li>- nome e cognome di chi ha effettuato il sollecito</li> <li>- numero progressivo dell'intervento di sollecito</li> </ul>
e) Reclami	<ul style="list-style-type: none"> <li>- data e ora della chiamata di reclamo</li> <li>- nome e cognome di chi ha effettuato il reclamo</li> <li>- motivo del reclamo</li> </ul>

L'attivazione del service center dovrà avvenire contestualmente alla data di attivazione del servizio. In caso di ritardo e/o di mancata attivazione nei tempi richiesti verrà applicata la penale di cui all'art. 14.

#### **4.2 MANUTENZIONE PREVENTIVA (Programmata)**

Secondo la norma UNI 9910, la manutenzione preventiva è la *"La manutenzione eseguita a intervalli predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un'entità"*.

Per manutenzione preventiva (o programmata) si intendono quindi le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione di tutte le parti soggette a sostituzione periodica.

Le apparecchiature che in sede di intervento manutentivo presentino difetti tali da pregiudicarne la funzionalità e la sicurezza, dovranno essere segnalati all'Amministrazione. Nel caso in cui il difetto possa essere ricondotto alle casistiche del primo intervento diagnostico risolutivo di cui al successivo art. 4.3.1, il Fornitore dovrà agire secondo le modalità ivi indicate. Limitatamente ai casi ove il livello di pericolosità riscontrato fosse classificato ad elevato rischio, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire tempestiva comunicazione al Responsabile dell'Amministrazione contraente a cui è delegata la valutazione e l'informazione delle strutture competenti interessate, nonché il rilascio dell'autorizzazione alla rimozione immediata dall'uso.

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

Tutte le parti soggette a sostituzione periodica, impiegate durante gli interventi di manutenzione preventiva, dovranno essere originali.

In caso di documentata impossibilità all'acquisto della componente originale, saranno ammesse parti equivalenti agli originali nei seguenti casi:

- a) parti munite di marcatura CE e commercializzate esplicitamente (da parte del produttore della parte stessa) per l'impiego sulle classi di apparecchiatura elettromedicali oggetto di manutenzione con dichiarazione dei modelli con esse compatibili;

- b) minuteria e componentistica;
- c) per cause di forze maggiori quali fallimento o cessazione dell'attività del Fabbricante dell'apparecchiatura elettromedicale e/o del Produttore della specifica parte originale, oppure apparecchiature elettromedicali per cui il Fabbricante non garantisca più la disponibilità perché fuori produzione.

Nei casi in cui la Ditta aggiudicataria dovesse utilizzare parti non originali, dovrà produrre opportuna documentazione attestante l'equivalenza delle stesse ai rispettivi originali.

La Ditta aggiudicataria rimarrà comunque l'unica responsabile degli eventuali nocuenti causati dall'impiego di parti non adeguate.

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

Per le apparecchiature commercializzate a partire dal 14 giugno 1998, il servizio di manutenzione preventiva dovrà svolgersi almeno con la periodicità e la modalità indicate nei manuali di servizio previsti dal fabbricante, in conformità alla Direttiva Europea 93/42, relativa ai Dispositivi Medici. Per le apparecchiature, invece, già operanti prima dell'applicazione della Direttiva Europea 93/42 e s.m.i., oppure per le apparecchiature commercializzate dopo il 14 giugno 1998 per le quali non fosse disponibile la documentazione tecnico-amministrativa, la ditta aggiudicataria dovrà adottare il criterio della similitudine con le indicazioni fornite dai fabbricanti per apparecchiature di identica classe o da associazioni riconosciute a livello internazionale.

Entro 90 giorni naturali e consecutivi a partire dalla data di attivazione del servizio, la Ditta aggiudicataria dovrà redigere un calendario degli interventi di manutenzione preventiva, dettagliato per ogni apparecchiatura oggetto dell'appalto, suddiviso per Struttura sanitaria (Reparto), Centro di costo o altra aggregazione esplicitamente indicata dall'Amministrazione contraente. Il calendario degli interventi dovrà tener conto, nei casi in cui questo dato sia noto all'Amministrazione, degli interventi di manutenzione preventiva eseguiti in precedenza da ditte terze sulle apparecchiature oggetto dell'appalto. Il calendario degli interventi dovrà comprendere anche le informazioni relative a:

- tempo stimato di inutilizzo dell'apparecchiatura necessario per eseguire l'attività di manutenzione
- dettaglio delle attività previste (checklist utilizzate, risorse, strumenti).

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

<b>Periodicità degli interventi di manutenzione preventiva</b>	<b>Margine temporale per l'esecuzione delle prove rispetto al calendario stabilito (giorni lavorativi)</b>
Trimestrale e Quadrimestrale	+/- 20 giorni
Semestrale ed Annuale	+/- 30 giorni

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

Nella valutazione della tolleranza, occorre tenere conto dei periodi nei quali l'apparecchiatura non è stata messa a disposizione del personale tecnico della ditta aggiudicataria dal reparto utilizzatore. Laddove, nel corso dell'esercizio, si ravvisassero delle significative variazioni delle condizioni di funzionamento di singole apparecchiature tali da far emergere dubbi sulla loro efficacia ed efficienza, l'Amministrazione contraente potrà, anche successivamente all'inizio del servizio ed attraverso opportuna motivazione scritta, richiedere alla Ditta aggiudicataria periodicità diverse, anche rispetto a quanto indicato dal fabbricante. Detti interventi di manutenzione preventiva con caratteristiche di straordinarietà non comportano per l'Amministrazione alcuna onerosità aggiuntiva.

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

Per il mancato rispetto dei tempi e delle modalità di espletamento degli interventi di manutenzione preventiva, verranno applicate le penali di cui all'articolo 14 del presente capitolato.

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

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

Al termine di ogni manutenzione preventiva dovrà essere posta sull'apparecchiatura apposita etichetta adesiva con scritta indelebile recante la dicitura: "Manutenzione preventiva eseguita il GG/MM/AAAA; prossima manutenzione il GG/MM/AAAA", sulla quale il tecnico esecutore dell'intervento apporrà la data di esecuzione della manutenzione e la data della prossima manutenzione prevista a scadenza in modo tale che il personale utilizzatore possa avere immediata contezza dello stato di manutenzione dell'apparecchio.

Ciascun Rapporto di lavoro e ciascuna check list utilizzata dovranno essere firmati dal tecnico della ditta aggiudicataria che avrà effettuato l'intervento e controfirmata, per accettazione, da persona referente dell'Amministrazione contraente a ciò specificamente deputata.

Nella tabella che segue sono riportate le classi tecnologiche di apparecchiature elettromedicali per cui potranno essere richieste alla ditta aggiudicataria ulteriori condizioni di manutenzione preventiva, sia in termini di numerosità degli interventi sia in termini di modalità di esecuzione della manutenzione, per garantire l'efficacia funzionale delle stesse e la salvaguardia della sicurezza dei pazienti. Queste prestazioni non dovranno comunque generare dei costi aggiuntivi per l'Amministrazione rispetto a quelli previsti in sede di gara.

<b>CIVAB</b>	<b>CND</b>	<b>APPARECCHIATURA</b>
ANS	Z1203010101	Apparecchi per anestesia
VPO	Z12030105	Ventilatori polmonari
SOE	Z12011303	Apparecchi per sterilizzazione
LFS	Z12029010	Lavatrici per endoscopi

INN	Z12080403	Incubatrici neonatali
DEF	Z120305	Defibrillatori
ELB	Z12010902	Elettrobisturi
FRE	Z121701	Frigoemoteche
LBD	Z12099003	Letti a bilancia

**Tabella 2 - Elenco delle attrezzature biomedicali di cui occorre concordare con l'Amministrazione ulteriori condizioni di manutenzione preventiva rispetto a quanto indicato dal fabbricante.**

### **4.3 MANUTENZIONE CORRETTIVA (SU GUASTO)**

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

#### **4.3.1 Esecuzione del primo intervento diagnostico/risolutivo**

Al verificarsi di un guasto sulle apparecchiature oggetto dell'appalto installate presso le diverse sedi dell'Amministrazione contraente, il personale della Ditta aggiudicataria dovrà effettuare il primo intervento ispettivo e diagnostico/risolutivo sulle stesse effettuando le seguenti operazioni:

1. accertare la presenza del guasto o malfunzionamento dell'apparecchiatura;
2. individuare la presenza di eventuali artefatti;
3. individuarne la/e causa/e;
4. adottare tutte le misure per garantire il ripristino delle condizioni normali di funzionamento;
5. su proposta dell'aggiudicatario e previa autorizzazione dell'Amministrazione, procedere alla sostituzione di parti di ricambio/usurabili messi a disposizione dall'Amministrazione stessa al fine di addivenire alla risoluzione del guasto;
6. eseguire una verifica finale della funzionalità e della sicurezza anche elettrica dell'apparecchiatura nel caso in cui l'intervento effettuato risulti risolutivo;
7. in caso contrario, attivare l'assistenza specialistica contattando fornitori terzi individuati dall'Amministrazione.

Tali attività dovranno essere eseguite anche a seguito di difformità riscontrate nella manutenzione preventiva e nelle verifiche di sicurezza elettrica e funzionali eventualmente richieste dall'Amministrazione.

Sulle apparecchiature non di proprietà dell'Amministrazione, il personale tecnico della Ditta aggiudicataria sarà tenuto a svolgere il primo intervento diagnostico effettuando le operazioni di cui ai punti 1 e 2, oltre alle attività di predisposizione, gestione e controllo delle spedizioni e delle ricezioni di apparecchiature che necessitano di trasferimenti presso fornitori terzi.

##### **4.3.1.1 Tempo di intervento**

La Ditta aggiudicataria della fornitura dovrà garantire i seguenti tempi massimi d'intervento a seguito della segnalazione di guasto:

- **Tempo I - interventi su apparecchiature presenti presso le Aree critiche ospedaliere** di Pronto Soccorso, Terapie Intensive, Terapie sub-intensive, Sale Operatorie, Sale parto, Radiologia, Sale di interventistica cardiologica e presso farmacie ospedaliere, Centri di produzione emoderivati, Banche della cute, Banche dei tessuti e Centri di procreazione medicalmente assistita presenti negli Ospedali: **entro 1 (una) ora lavorativa;**
- **Tempo II - interventi su apparecchiature dislocate negli Ospedali, nei quali è presente il presidio tecnico di cui all'art. 6, in aree diverse da quelle critiche di cui al Tempo I: entro 4 (quattro) ore lavorative;**
- **Tempo III – interventi su apparecchiature dislocate nei presidi territoriali e Ospedali nei quali NON è presente il presidio tecnico: entro 8 (otto) ore lavorative.**

Per “tempo d'intervento” o “tempo di attivazione dell'intervento”, secondo la norma UNI 10144, si intende “l'intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è individuato ed il momento nel quale si inizia l'intervento di manutenzione”.

Il “momento in cui il guasto è individuato”, nell'ambito della presente gara, coincide con la data e l'ora di segnalazione del guasto (apertura della richiesta di intervento).

La Ditta aggiudicataria dovrà obbligatoriamente rispettare i tempi d'intervento minimi sopra indicati o le eventuali migliori tempistiche presentate nell'offerta tecnica in sede di gara.

Per il mancato rispetto dei tempi d'intervento verranno applicate le penali di cui all'art. 14.

Tutte le attività inerenti gli interventi tecnici avvenuti a seguito della segnalazione dei guasti dovranno essere registrate e consultabili come report sul software di gestione delle Amministrazioni contraenti.

#### **4.3.1.2 Misurazione dell'efficienza del Fornitore**

L'efficienza del servizio svolto dal Fornitore verrà valutata annualmente in funzione delle percentuali di chiusura del primo intervento con il ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura senza attivazione dell'assistenza specialistica di fornitori terzi.

Fissata la percentuale minima annua di risoluzione del malfunzionamento direttamente da parte della Ditta aggiudicataria al 50% delle chiamate di primo intervento diagnostico/risolutivo, si procederà alla misurazione dell'efficienza nella seguente modalità:

- in caso di aumento di attivazione di assistenza specialistica rispetto alla suddetta soglia, si applicherà una diminuzione dell'1% del canone annuale per ogni punto percentuale di aumento sino ad un massimo del 10%;
- in caso di diminuzione di attivazione di assistenza specialistica di secondo livello rispetto alla suddetta soglia, si applicherà un aumento dell'1% del canone annuale per ogni punto percentuale di diminuzione, sino ad un massimo del 10%.

#### **4.4 GESTIONE INFORMATIZZATA DEI SERVIZI OGGETTO DELL'APPALTO SUL SOFTWARE APPLICATIVO CON AGGIORNAMENTO CONTINUO DELL'INVENTARIO TECNOLOGICO**

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare con il proprio personale la completa gestione informatizzata dei servizi oggetto dell'appalto ed acquisiti dalle Amministrazioni su tutte le apparecchiature biomediche, anche gestite da terzi o comunque escluse dal presente appalto, sulla piattaforma messa a disposizione dall'Amministrazione stessa. In particolare dovrà provvedere alla gestione dei dati (tecnici ed economici) relativi a:

1. Gestione di Reparto

- gestione delle richieste e delle segnalazioni di guasto da parte degli utenti;
- monitoraggio dello stato delle attività;
- consultazione della documentazione relativa alle attività svolte.

2. Gestione anagrafica:

- censimento e valorizzazione delle apparecchiature biomediche, comprensivo delle variazioni in termini di numerosità e valore che dovessero verificarsi durante il periodo di validità contrattuale;
- gestione dei dati tecnici, economici ed amministrativi delle apparecchiature;
- collaudi di accettazione sulle apparecchiature di nuova acquisizione con archiviazione digitale della relativa documentazione;
- gestione delle dismissioni.

3. Gestione attività manutentive:

- programmazione degli interventi (Calendari delle manutenzioni), da svolgersi da parte sia del Fornitore aggiudicatario che di ditte terze;
- programmazione delle attività di verifica di sicurezza, controlli funzionali, tarature e convalide, da svolgere da parte sia del Fornitore aggiudicatario che di terzi;
- esecuzione degli interventi di manutenzione (preventiva e correttiva, anche se realizzate da ditte terze) e relativi costi;
- gestione apparecchiature di back-up.

4. Gestione magazzino

5. Gestione contratti

6. Gestione della reportistica

L'aggiornamento dei dati sul sistema informativo di gestione manutentiva dovrà essere effettuato con cadenza giornaliero o comunque entro 8 ore lavorative successive all'esecuzione di ciascuna attività, pena l'applicazione della penale di cui all'art. 14.

Occasionalmente potranno essere richieste ulteriori elaborazioni su sottoinsiemi di dati esportabili, ad esempio su foglio elettronico, a scelta dell'Amministrazione contraente.

Sarà inoltre compito della Ditta aggiudicataria effettuare l'archiviazione digitale (formato .pdf) della documentazione relativa a tutte le attività tecniche ed amministrative in maniera semplice ed efficace, linkando gli stessi alla scheda elettronica dell'apparecchio. In particolare ogni documento deve essere collegato alla singola attività e deve essere facilmente reperibile. La documentazione potrà essere visualizzata anche da tutti gli utenti del sistema.



#### **4.5 PORTALE WEB PER MONITORAGGIO INDICATORI DI SERVIZIO**

L'Amministrazione si impegna a fornire alla Ditta aggiudicataria una vista di tutti i dati contenuti nel proprio database del software di gestione manutentiva.

Il Fornitore, entro 30 giorni solari dalla data di attivazione del servizio, dovrà mettere a disposizione delle Amministrazioni un cruscotto WEB di semplice utilizzo per consultare un sistema di indicatori di servizio basato sui dati messi a disposizione; nel cruscotto andranno monitorati gli indicatori di prestazione dei servizi (UNI EN 15341:2007) come:

- Manutenzione correttiva
  - tempi di intervento;
  - tempi di risoluzione guasti;
  - percentuali di risoluzione guasti;
  - tempo di fermo macchina.
- Attività pianificate
  - rispetto dei tempi di programmazione e delle relative tolleranze sulle Verifiche di sicurezza elettrica;
  - rispetto dei tempi di programmazione e delle relative tolleranze sui Controlli funzionali;
  - rispetto dei tempi di programmazione e delle relative tolleranze sulle tarature;
  - rispetto dei tempi di programmazione e delle relative tolleranze sulle convalide;
  - rispetto dei tempi di programmazione e delle relative tolleranze sulle manutenzioni preventive.

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

Inoltre, tale cruscotto dovrà riportare il numero delle apparecchiature in garanzia e relative scadenze e delle apparecchiature in dismissione.

Per ciascuna Amministrazione aderente, la Ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione almeno 3 licenze d'uso concorrenti.

Nel caso in cui, all'utilizzo del cruscotto, si evidenzi la non efficacia dello stesso (difficile usufruibilità, non corretta produzione di report, ecc..), sarà obbligo del Fornitore apportare le modifiche necessarie. Nel caso di mancata messa a disposizione di un cruscotto funzionante entro il termine massimo di 30 giorni solari dalla contestazione scritta di malfunzionamento da parte dell'Amministrazione, sarà facoltà della stessa applicare le penali di cui all'art. 14.

#### **4.6 MANUTENZIONE SOFTWARE DISPOSITIVI MEDICI**

Le attività di manutenzione preventiva e di manutenzione correttiva di cui ai precedenti artt. 4.2 e 4.3 si intendono estese anche ai software medicali e relativi hardware presenti negli elenchi definiti per ciascuna Amministrazione e formalizzati nel Verbale di accettazione che conclude l'esecuzione delle verifiche volte al controllo dei dati di censimento e valorizzazione delle apparecchiature.

#### **4.7 GESTIONE MAGAZZINO RICAMBI/USURABILI/APPARECCHI DI SCORTA DI PROPRIETÀ DELL'AMMINISTRAZIONE**

Il presente servizio consiste nella gestione della logistica di magazzino del Servizio di Ingegneria Clinica che la Ditta aggiudicataria dovrà effettuare per conto dell'Amministrazione contraente, sulla base delle procedure operative da questa previste, garantendo la gestione dei ricambi, dei materiali soggetti ad usura e delle eventuali apparecchiature di scorta di proprietà dell'Amministrazione stessa, ritenuti necessari per garantire la continuità operativa delle tecnologie oggetto del servizio. Tale gestione sarà condotta mediante sistema informatizzato messo a disposizione dell'Amministrazione ed in un'area appositamente adibita a magazzino. La gestione in carico al Fornitore sarà in particolare riferita alle attività di identificazione e codifica dei beni a scorta di magazzino, al carico, allo scarico ed alla gestione del sottoscorta e dei reintegri secondo procedura predisposta dall'Amministrazione anche in collaborazione con il Fornitore stesso.

Il magazzino del Servizio di Ingegneria Clinica si compone prevalentemente di quanto necessario a garantire la continuità funzionale delle tecnologie biomedicali oggetto del servizio. La tipologia e le quantità di ricambi, materiali usurabili e apparecchiature muletto a scorta di magazzino saranno stabilite dai referenti interni del Servizio di Ingegneria Clinica.

##### **4.7.1 Rifornimento del magazzino**

Gli ordini di reintegro dei beni a magazzino saranno effettuati dall'Amministrazione. Il personale della Ditta aggiudicataria avrà cura di monitorare le giacenze a magazzino e di contribuire a realizzare le liste di riordino dei prodotti nel sistema informatizzato, segnalando eventuali criticità operative correlate all'attività manutentiva e proponendo, se necessario, modifiche delle scorte e del sottoscorta sulla base dei consumi periodici monitorizzati.

##### **4.7.2 Logistica dei materiali**

I beni a scorta di magazzino saranno consegnati direttamente presso la sede del magazzino identificato. Saranno a cura del personale della Ditta aggiudicataria le seguenti fasi di lavoro:

- registrazione dei prodotti sul supporto informativo di magazzino
- gestione del carico e scarico amministrativo di magazzino
- sistemazione fisica dei beni nel magazzino (incasellamento)
- preparazione, confezionamento e trasporto dei prodotti richiesti presso altre sedi dell'Amministrazione (per esempio altri presidi ospedalieri o poliambulatori) quando necessario con consegna al tecnico manutentore o all'utilizzatore finale e registrazione dei movimenti di scarico

In presenza di più presidi operativi per la stessa Amministrazione, potrà essere prevista la gestione di modeste scorte locali di beni per garantire una migliore efficacia operativa purché sia assicurata la tracciabilità dei beni movimentati e la corretta gestione delle scorte, del sottoscorta e del reintegro.

#### **4.7.3 Logistica degli apparecchi di scorta (muletti) di proprietà dell'Amministrazione**

Gli eventuali apparecchi di scorta (muletti) di proprietà dell'Amministrazione per operazioni di sostituzione temporanea, potranno essere ubicati presso il magazzino o, qualora necessario, nelle differenti sedi operative (nel caso di realtà multipresidio), purché tale dislocazione sia stata preventivamente concordata con l'Amministrazione e sia garantita la tracciabilità delle movimentazioni e lo stoccaggio sul software di gestione. Il trasferimento di tali apparecchiature avverrà a cura della Ditta aggiudicataria che dovrà garantirne il trasporto sicuro e puntuale adoperando idonei mezzi e imballaggi, quando necessario.

#### **4.8 ESECUZIONE DELLE PROCEDURE DI COLLAUDO**

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

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

Le prove di accettazione e collaudo verranno eseguite da personale incaricato dalla Ditta aggiudicataria alla presenza del Responsabile dell'Amministrazione contraente e/o suo delegato, eventualmente di un rappresentante della Ditta fornitrice dell'apparecchiatura elettromedicale e sotto l'eventuale supervisione di altro personale incaricato dall'Amministrazione contraente quali i sanitari utilizzatori, il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, la Fisica Sanitaria ed il servizio Energy Manager. La Ditta aggiudicataria sarà opportunamente informata dell'arrivo della nuova apparecchiatura elettromedicale dall'Amministrazione contraente e dovrà provvedere a contattare il responsabile del Reparto dove sarà installata l'apparecchiatura e, se previsto, la Ditta fornitrice.

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

La documentazione di collaudo, intesa come insieme del verbale dei risultati delle prove di accettazione, delle bolle di consegna e dei manuali, deve essere opportunamente archiviata nel sistema di gestione informatizzata e trasmesso alla Ditta fornitrice e all'Amministrazione contraente, con modalità da concordare, per gli adempimenti di competenza.

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

- Per quanto attiene l'aspetto economico:
  1. verifica dell'integrità dell'imballo; in caso di ragionevoli dubbi su detta integrità occorre, se non è stata convocata la Ditta fornitrice, sospendere le prove e riaggiornare la seduta di prova nella quale è prevista la presenza di persona delegata dalla Ditta fornitrice;

2. apertura degli imballi ed ispezione esterna dell'apparecchiatura per verificare che la stessa non abbia subito danneggiamenti durante le operazioni di imballo, consegna e trasporto;
  3. verifica della rispondenza di quanto ordinato con quanto consegnato (compresi gli accessori);
  4. controllo della presenza della documentazione di corredo. Più precisamente:
    - a) manuale d'uso in lingua italiana (D. Lgs. 81 del 2008, art. 4.6 (per MDD); D.Lgs. 8 settembre 2000, n. 332, art. 4.7 (per IVMD));
    - b) manuale di manutenzione con allegati tecnici (se espressamente richiesto nella documentazione di acquisto);
    - c) copia della dichiarazione di conformità, classificazione, ente notificatore;
  5. rilevazione e memorizzazione dei dati di targa sul Sistema Informatico;
  6. accertamento della presenza del materiale consumabile che consenta l'attivazione dell'apparecchiatura per l'esecuzione delle prove di collaudo. Qualora non siano presenti, la seduta di prova ha termine e si riaggiorna la seduta non appena sia stato rimosso questo impedimento;
  7. foto digitale.
- Per quanto attiene l'aspetto tecnico:
    1. esame a vista sullo stato generale dell'apparecchiatura;
    2. verifica della compatibilità delle alimentazioni (elettriche, pneumatiche, idrauliche, etc.) disponibili, basandosi su quanto specificato nelle istruzioni d'uso;
    3. verifica della compatibilità dell'apparecchiatura con gli ambienti clinici in cui deve essere introdotta, soprattutto se trattasi di ambienti sterili o con caratteristiche operative particolari;
    4. verifica della rispondenza tra i valori nominali dei fusibili, se accessibili, ed i dati di targa;
    5. verifica della sicurezza meccanica (spigoli vivi, viti di serraggio mancanti, accesso a parti in movimento senza l'utilizzo di utensile, accesso a parti in tensione senza l'utilizzo di utensile);
    6. assenza di parti calde accessibili;
    7. assenza di parti in tensione accessibili;
    8. integrità di cavi, spine, connettori, passacavi, di connessione alla rete di alimentazione;
    9. esecuzione dell'installazione in accordo con quanto indicato nel manuale d'uso;
    10. conduzione delle verifiche delle condizioni di sicurezza elettrica, idraulica, pneumatica, etc.;
    11. conduzione delle verifiche particolari di sicurezza, secondo quanto indicato nelle normative di riferimento;
    12. esecuzione delle verifiche strumentali secondo le specifiche contenute nel manuale d'uso e secondo le modalità previste da guide esistenti;
    13. esecuzione delle verifiche dell'adeguatezza della componente software della macchina rispetto a quanto riportato nel manuale d'uso e di eventuali procedure di integrazione della stessa con altri sistemi previste nella fornitura;

14. memorizzazione sul Sistema Informatico degli esiti delle prove strumentali con indicazione delle apparecchiature utilizzate.

- Per quanto attiene l'aspetto clinico, occorre far svolgere dei controlli funzionali volti alla verifica della funzionalità clinica da parte del clinico responsabile che, a conclusione delle prove prima descritte, accetta l'apparecchiatura. Occorre infine verificare l'avvenuta formazione da parte della Ditta fornitrice dell'apparecchiatura al personale clinico e tecnico utilizzatore.

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

- dell'incaricato della Ditta aggiudicataria che ha svolto le prove tecniche e, se presente, di un rappresentante della Ditta fornitrice;
- del responsabile clinico del centro di costo presso il quale viene installata l'apparecchiatura;
- dall'Ingegnere clinico o suo delegato dell'Amministrazione contraente.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente paragrafo, verranno applicate le penali di cui all'art. 14.

#### **4.9 ESECUZIONE DELLA PROCEDURA DI FUORI USO TECNICO**

Tale procedura consiste in una serie di operazioni tecnico/amministrative a seguito delle quali l'apparecchiatura viene dichiarata inutilizzabile per obsolescenza o irreparabilità.

In particolare, la procedura di fuoriuso/fineuso tecnico include le seguenti fasi di lavoro a cura del personale del Fornitore del servizio:

- per i beni di proprietà dell'Amministrazione
  - verifica della condizione tecnica di "fuoriuso";
  - produzione del certificato tecnico di fuoriuso, da consegnare per il visto di autorizzazione al Referente interno del Servizio di Ingegneria Clinica;
  - eventuale trasferimento del bene verso aree di raccolta;
  - supervisione delle Ditte/Enti/Associazioni incaricate del ritiro/smaltimento dei beni fuoriuso;
  - aggiornamento dell'inventario tecnologico per lo scarico dei beni non più attivi;
- per i beni di terzi
  - verifica della condizione tecnica di "fineuso" dei beni presenti in forma di noleggio/service, da restituire alla Ditta fornitrice alla scadenza del contratto;
  - produzione del certificato tecnico di fineuso/restituzione, da consegnare per il visto di autorizzazione al Referente interno del Servizio Ingegneria Clinica;
  - coordinamento delle operazioni di ritiro a cura della Ditta fornitrice;
  - aggiornamento dell'inventario tecnologico per lo scarico dei beni non più attivi.

#### **4.10 CONTROLLO E SUPERVISIONE DELL'ATTIVITA' TECNICA SVOLTA DA FORNITORI TERZI**

L'attività richiesta alla Ditta aggiudicataria consiste nella verifica tecnica e controllo di tutte le attività svolte da fornitori terzi sulle apparecchiature sanitarie presenti presso l'Amministrazione contraente. I documenti tecnico/amministrativi (Rapporti di lavoro, preventivi, bolle di consegna, etc..), sottoscritti dal Referente interno dell'Amministrazione e conseguenti alle citate attività, dovranno essere inseriti sul sistema informativo di gestione manutentiva.

#### **4.11 TRASFERIMENTO APPARECCHIATURE ALL'INTERNO DEL PRESIDIO OSPEDALIERO**

Su richiesta dell'Amministrazione contraente, la Ditta aggiudicataria dovrà organizzare, gestire ed effettuare l'attività di trasferimento intraospedaliero di apparecchiature con le conseguenti operazioni di smontaggio, imballaggio, ricollocazione, riattivazione funzionale e verifica finale di funzionalità delle apparecchiature stesse.

#### **4.12 AGGIORNAMENTO DEL CANONE**

Il valore del canone fissato in sede di adesione alla Convenzione si intende fisso ed invariabile per la durata del contratto.

A partire dal secondo anno, al ricorrere dei casi eccezionali conseguenti alla riorganizzazione delle Aziende Sanitarie a livello regionale o locale o all'esigenza di passaggio totale o parziale da un servizio a pacchetto ad un servizio a copertura globale, sarà possibile procedere ad un adeguamento del canone nel caso di variazione in diminuzione/aumento del numero di apparecchiature da gestire pari ad almeno 1.500.

In tale caso il Fornitore, in accordo con l'Amministrazione, procederà ad una rivalutazione del dimensionamento del presidio al fine di garantire l'esecuzione di tutti i servizi previsti.

La variazione del canone sarà determinata in modo direttamente proporzionale alla variazione del numero di apparecchiature (si procederà preliminarmente al calcolo del canone unitario dato dal rapporto tra il canone totale annuale ed il relativo numero di apparecchiature fissato in sede contrattuale dalle singole Amministrazioni; tale importo unitario verrà moltiplicato per il numero di apparecchiature risultanti dopo la variazione).

### **5 SERVIZIO A COPERTURA GLOBALE (Lotti 1, 2, 3 e 4)**

Vengono di seguito riportati i servizi compresi nella copertura globale, remunerati attraverso un canone, e le modalità di esecuzione degli stessi ai fini dello svolgimento dell'attività manutentiva oggetto dell'appalto.

#### **5.1 GESTIONE DEL SERVICE CENTER DEDICATO**

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire alle Amministrazioni contraenti, mediante un servizio di Service Center dedicato opportunamente dimensionato e progettato, la raccolta informatizzata e telefonica di tutte le richieste di intervento tecnico ed il primo supporto telefonico agli operatori sanitari di tutti i presidi ospedalieri e territoriali, assicurando la successiva assegnazione di tutte le attività tecniche sulla base delle informazioni acquisite e dei servizi richiesti descritti nel seguito.

Il Service Center deve essere erogato in loco con personale di presidio dedicato esclusivamente a tale attività, che pertanto opererà in locali o in area idonea predisposta dalle Amministrazioni contraenti nel rispetto della vigente normativa in tema di sicurezza e salute dei lavoratori nei luoghi di lavoro. Nel caso di realtà multipresidio, il presente servizio sarà localizzato presso un solo Presidio Ospedaliero dell'Amministrazione (presumibilmente ma non obbligatoriamente in quello principale), compatibilmente con la disponibilità di luoghi idonei e con l'organizzazione.

Il servizio dovrà essere erogato tutti i giorni feriali (sabato escluso) con continuità, dalle ore 8.00 alle ore 17.00, e dovrà garantire all'Amministrazione la corretta e completa gestione di tutte le richieste pervenute e l'accesso alle informazioni rilevate e pervenute.

La singola Amministrazione potrà richiedere il servizio di service center gestito con personale dedicato esclusivamente a tale attività solo nel caso in cui richieda la gestione di un numero minimo di apparecchiature nella modalità a copertura globale pari a 1.000 unità. Per valori inferiori, il servizio verrà gestito in modalità non dedicata.

Nel caso di adesione alla Convenzione in modalità mista con la richiesta di servizi sia di cui all'art. 4 (pacchetto di servizi base) sia all'art. 5 (servizio a copertura globale), l'Amministrazione avrà diritto al Service Center dedicato di cui al presente articolo esclusivamente nel caso in cui il numero di apparecchiature per le quali si è richiesta la copertura globale sia superiore a 1.000 (mille) unità.

In caso di documentata mancata risposta alla chiamata telefonica dell'Amministrazione, verrà applicata la penale di cui all'art. 14.

### **5.1.1 Gestione delle chiamate**

Le principali attività da svolgere sono:

- ricezione informatizzata (tramite il software dell'Amministrazione), telefonica, via e-mail o fax delle richieste di assistenza tecnica e manutentiva, o altre attività inerenti al settore elettromedicali (es. richieste di sostituzione di nuove apparecchiature o di strumentario chirurgico);
- registrazione delle suddette richieste (vd. Tabella di cui all'art. 5.1.2) nel software di gestione informatizzata dell'Amministrazione e tracciabilità dell'avanzamento delle attività tecniche conseguenti;
- assegnazione delle attività tecniche di diagnosi e di intervento manutentivo;
- apertura delle richieste di intervento verso altre società di manutenzione qualora l'Amministrazione, nel caso di apparecchiature anche non comprese nel presente appalto in contratto di manutenzione con aziende terze, in service, noleggio o comodato, abbia altri contratti attivi che prevedono l'intervento diretto da parte di soggetti terzi;
- richieste di chiarimenti sulla funzionalità e la modalità di utilizzo delle apparecchiature;
- richieste di informazioni sulle attività di manutenzione preventiva, correttiva, verifiche di sicurezza elettrica, controlli funzionali, etc.;
- informazioni relative allo stato delle richieste e degli eventuali interventi (in corso o programmati);

- segnalazioni di anomalie;
- gestione dei solleciti per le attività gestite;
- sollecito alle ditte terze come parte della supervisione di cui all'articolo 5.12;
- reclami attinenti le attività gestite;
- registrazione e documentazione nel software di gestione informatizzata dell'attività di manutenzione preventiva programmata e correttiva, dei collaudi, delle verifiche funzionali e di sicurezza elettrica, ecc..;
- aggiornamento dell'inventario tecnologico sul software di gestione manutentiva informatizzata;
- in caso di richiesta da parte dell'Amministrazione, predisposizione, gestione e controllo delle spedizioni e delle ricezioni di apparecchiature anche non oggetto del presente appalto in transito nel service center che necessitano di spedizioni e trasferimenti presso fornitori terzi o nelle altre sedi dell'Amministrazione.

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

### 5.1.2 Tracking richieste

Tutte le interazioni verso il Service Center, attraverso uno qualunque dei canali di accesso tra quelli previsti, dovranno essere tempestivamente registrate nel Sistema Informativo dell'Amministrazione che terrà traccia di tutte le comunicazioni.

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

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

Poiché i termini di inizio degli interventi e, quindi, il calcolo del rispetto dei tempi di intervento, decorreranno dalla data/ora di registrazione della segnalazione, la registrazione dovrà essere informatizzata e contestuale alla chiamata.

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

Tipologia di chiamata	Campi relativi alle informazioni minime da registrare
a) Richieste di intervento	<ul style="list-style-type: none"><li>- data e ora della richiesta</li><li>- motivo della richiesta</li><li>- richiedente (nome, cognome e recapito telefonico), anche se la segnalazione è effettuata da personale della Ditta aggiudicataria</li><li>- ospedale, unità operativa e luogo per cui è stato</li></ul>



	richiesto l'intervento - stato della richiesta (aperta, chiusa, sospesa, etc.) - numero progressivo assegnato alla richiesta
b) Informazioni sullo stato delle richieste e dei rispettivi interventi	- data e ora della chiamata - nome e cognome di chi ha richiesto il chiarimento - numeri progressivi relativi alle richieste di cui è stato richiesto lo stato
c) Chiarimenti ed informazioni sul servizio	- data e ora della chiamata - nome e cognome di chi ha richiesto il chiarimento/informazione
d) Solleciti	- data e ora della chiamata di sollecito - nome e cognome di chi ha effettuato il sollecito - numero progressivo dell'intervento di sollecito
e) Reclami	- data e ora della chiamata di reclamo - nome e cognome di chi ha effettuato il reclamo - motivo del reclamo

L'attivazione del service center dovrà avvenire contestualmente alla data di attivazione del servizio. In caso di ritardo e/o di mancata attivazione nei tempi richiesti verrà applicata la penale di cui all'art. 14.

## 5.2 MANUTENZIONE PREVENTIVA (Programmata)

Si rinvia alla descrizione di cui al punto 4.2 del presente Capitolato.

## 5.3 MANUTENZIONE CORRETTIVA (SU GUASTO)

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

### 5.3.1 Esecuzione del primo intervento diagnostico/risolutivo

Al verificarsi di un guasto sulle apparecchiature oggetto dell'appalto installate presso le diverse sedi dell'Amministrazione contraente, il personale della Ditta aggiudicataria dovrà effettuare il primo intervento ispettivo e diagnostico sulle stesse effettuando le seguenti operazioni:

1. accertare la presenza del guasto o malf funzionamento dell'apparecchiatura;
2. individuare la presenza di eventuali artefatti;
3. individuarne la/e causa/e;
4. adottare tutte le misure per garantire il ripristino delle condizioni normali di funzionamento
5. eseguire una verifica finale della funzionalità e della sicurezza anche elettrica dell'apparecchiatura nel caso in cui l'intervento effettuato risulti risolutivo;
6. in caso contrario, effettuare le attività relative alla manutenzione riparativa.

Sulle apparecchiature non di proprietà dell'Amministrazione, il personale tecnico della Ditta aggiudicataria sarà tenuto a svolgere il primo intervento diagnostico effettuando le operazioni di cui ai punti 1 e 2, oltre alle attività di predisposizione, gestione e controllo

delle spedizioni e delle ricezioni di apparecchiature che necessitano di trasferimenti presso fornitori terzi.

### 5.3.1.1 Tempo di intervento

La Ditta aggiudicataria della fornitura dovrà garantire i seguenti tempi massimi d'intervento a seguito della segnalazione di guasto:

- **Tempo I - interventi su apparecchiature presenti presso le Aree critiche ospedaliere** di Pronto Soccorso, Terapie Intensive, Terapie sub-intensive, Sale Operatorie, Sale parto, Radiologia, Sale di interventistica cardiologica e presso farmacie ospedaliere, Centri di produzione emoderivati, Banche della cute, Banche dei tessuti e Centri di procreazione medicalmente assistita presenti negli Ospedali: **entro 1 (una) ora lavorativa;**
- **Tempo II - interventi su apparecchiature dislocate negli Ospedali, nei quali è presente il presidio tecnico di cui all'art. 6, in aree diverse da quelle critiche di cui al Tempo I: entro 4 (quattro) ore lavorative;**
- **Tempo III – interventi su apparecchiature dislocate nei presidi territoriali e Ospedali nei quali NON è presente il presidio tecnico: entro 8 (otto) ore lavorative.**

Per “tempo d'intervento” o “tempo di attivazione dell'intervento”, secondo la norma UNI 10144, si intende “l'intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è individuato ed il momento nel quale inizia l'intervento di manutenzione”.

Il “momento in cui il guasto è individuato”, nell'ambito della presente gara, coincide con la data e l'ora della chiamata dell'utente al Service Center del Fornitore per la segnalazione del guasto, data e ora caricata sulla piattaforma informatica.

La Ditta aggiudicataria dovrà obbligatoriamente rispettare i tempi d'intervento minimi sopra indicati o le eventuali migliori tempistiche presentate nell'offerta tecnica in sede di gara.

Per il mancato rispetto dei tempi d'intervento verranno applicate le penali di cui all'art. 14.

Tutte le attività inerenti gli interventi tecnici avvenuti a seguito della segnalazione dei guasti dovranno essere registrate e consultabili sul supporto informatizzato.

### 5.3.2 Manutenzione riparativa

Nell'eventualità in cui l'esecuzione del primo intervento diagnostico di cui sopra non risulti risolutivo, la Ditta aggiudicataria dovrà garantire l'esecuzione della manutenzione riparativa procedendo ad effettuare tutte le procedure finalizzate a:

- garantire il ripristino delle condizioni normali di funzionamento, sostituendo le parti riscontrate in avaria;
- eseguire una verifica finale, ove necessario, della funzionalità e della sicurezza dell'apparecchiatura.

Sono comprese nel servizio la riparazione e/o sostituzione di tutti gli accessori/componenti anche usurabili, seppur non inventariabili, facenti parte delle apparecchiature oggetto dell'appalto (es.: sonde degli ecografi, stampanti, ecc..) secondo quanto specificato nella Direttiva 93/42/CEE e s.m.i., con la sola esclusione della fornitura dei materiali di consumo ricompresi nell'Allegato 5 al presente capitolato.

Tutti i pezzi di ricambio e materiali soggetti a usura, non inclusi nell'elenco riportato nell'Allegato 5, impiegati durante gli interventi manutentivi e/o a seguito di verifica di sicurezza elettrica dovranno essere originali.

In caso di documentata impossibilità all'acquisto della componente originale, saranno ammessi pezzi di ricambio e materiali soggetti a usura equivalenti agli originali, nei seguenti casi:

- d) parti munite di marcatura CE e commercializzate esplicitamente (da parte del produttore del ricambio/usurabile stesso) per l'impiego sulle classi di apparecchiatura elettromedicali oggetto di manutenzione con dichiarazione dei modelli con esse compatibili;
- e) minuteria e componentistica;
- f) per cause di forze maggiori quali fallimento della Ditta produttrice dell'apparecchiatura elettromedicale e/o della Ditta produttrice della specifica parte di ricambio/usurabile originale, oppure apparecchiature elettromedicali per cui la Ditta produttrice non garantisca più la disponibilità dei ricambi/usurabili perché fuori produzione.

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

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

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

Gli interventi di manutenzione correttiva sono da intendersi in numero illimitato; si intendono compresi nel canone, in ogni caso, tutti gli interventi di manutenzione correttiva ad esclusione di quelli dovuti a cause accidentali, cattivo utilizzo e/o dolo.

Sarà obbligo della Ditta aggiudicataria:

- provvedere all'aggiornamento dei dati sul software gestionale del servizio, popolando i relativi campi nell'apposita scheda informatica;
- redigere ed archiviare, nel sistema informatico in formato digitale (formato.pdf) e nel libro macchina (se previsto dal fabbricante), per ogni intervento di manutenzione correttiva, un rapporto di lavoro (linkando gli stessi alla scheda elettronica dell'apparecchio se tale funzionalità è prevista dal software di gestione) nel quale siano indicati:
  - o una descrizione del malfunzionamento riscontrato;
  - o una descrizione delle attività svolte per il ripristino della piena funzionalità dell'apparecchiatura;
  - o numero di ore di lavoro del tecnico/ingegnere del fornitore;
  - o numero di ore di lavoro del tecnico/ingegnere della ditta terza eventualmente contattata nel caso in cui non sia stato possibile risolvere localmente il malfunzionamento;

- pezzi di ricambio, anche usurabili, sostituiti senza onerosità per l'Amministrazione contraente;
- materiali di consumo sostituiti e relativi costi in carico all'Amministrazione contraente.

La conclusione dell'intervento di manutenzione correttiva sarà certificata sul rapporto di lavoro dal Tecnico della ditta aggiudicataria che ha effettuato l'intervento e per accettazione dal referente del servizio richiedente.

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

#### **5.3.2.1 Casi di esclusione della manutenzione riparativa**

Il Fornitore potrà/dovrà segnalare l'opportunità di dismissione/fuori uso tecnico (con eventuale di sostituzione) – in luogo della riparazione – di un'apparecchiatura esclusivamente nei seguenti casi:

- 1) il costo per la riparazione dell'apparecchiatura/sistema/aggregato e quindi di parte di questi (rapportato al valore complessivo del bene) **risulti uguale o superiore al 60%** del valore di rinnovo dell'apparecchiatura/sistema/aggregato o di apparecchiature funzionalmente equivalenti;
- 2) il costo per la riparazione dell'apparecchiatura, **pur essendo inferiore al 60%** del valore di rinnovo, risulti inopportuno a seguito di valutazioni tecniche (situazione di rischio, vetustà, obsolescenza tecnica e funzionale, mancanza di grave rispondenza normativa, indisponibilità delle parti di ricambio, ecc.).

Unitamente alla segnalazione, la Ditta aggiudicataria deve fornire una dettagliata relazione tecnica in merito, corredata del parere tecnico-clinico del Responsabile della Struttura Sanitaria coinvolta, al Direttore dell'esecuzione del contratto dell'Amministrazione contraente.

La relazione tecnica e la conseguente valutazione devono essere condivise e comprovate. Laddove, nelle controdeduzione dell'Azienda, motivate sia dal punto di vista economico sia tecnico, non si ravvisi la ricorrenza dei casi sopracitati, la Ditta sarà tenuta ad eseguire la riparazione.

#### **5.3.2.2 Fornitura di apparecchiatura sostitutiva**

Per alcune classi di apparecchiature, ritenute indispensabili, non è consentito alcun tempo di fermo a causa del verificarsi di un guasto, se non il tempo strettamente necessario alla loro sostituzione. Pertanto, sarà obbligo della ditta aggiudicataria prendersi in carico la gestione di un sistema di back-up on-site per ciascun presidio ospedaliero delle Amministrazioni contraenti, mettendo a disposizione delle stesse almeno un esemplare sostitutivo per ciascuna delle seguenti classi di apparecchiature (denominati **muletti**) qualora l'Amministrazione abbia inserito le stesse nel servizio a copertura globale:

- Defibrillatore esterno “manuale e semiautomatico” con monitor cardiaco;
- Elettrocardiografo;
- Monitor multiparametrico (ECG, NiBP, SpO2 e pressione invasiva);

- Elettrobisturi ambulatoriale fino a 200W di potenza;
- Elettrobisturi da sala operatoria da circa 400W di potenza;
- Ventilatore polmonare da terapia intensiva;
- Incubatrice neonatale;
- Unità di rianimazione neonatale;
- Apparecchio di anestesia completo di monitoraggio emodinamico e vaporizzatori;
- Frigoemoteca (fino a 150 litri);
- Solleva pazienti elettrico completo di imbrago;
- Pulsossimetro.

Le apparecchiature provvisorie messe a disposizione dalla Ditta aggiudicataria dovranno garantire la completa corrispondenza sotto i profili funzionale e prestazionale di quelle sostituite (comprendenti di tutti gli accessori e materiale di consumo necessari al loro corretto utilizzo ed etichettate in modo che sia evidente che trattasi di apparecchiature sostitutive di proprietà della Ditta aggiudicataria). Tali apparecchiature sostitutive dovranno essere utilizzate, all'occorrenza, in sostituzione provvisoria di analoga apparecchiatura in riparazione, per permettere l'erogazione del servizio sanitario senza interruzioni; di tali sostituzioni dovrà essere tenuta traccia nei rapporti di lavoro. L'apparecchiatura sostitutiva dovrà essere lasciata in utilizzo fino alla restituzione dell'apparecchiatura guasta riparata.

Nel caso in cui i muletti forniti siano di un modello differente da quello presente presso l'Amministrazione, sarà a carico della Ditta aggiudicataria l'attività di formazione del personale dell'Amministrazione all'utilizzo dell'apparecchiatura, coi tempi e le modalità concordate con le singole Amministrazioni.

La Ditta aggiudicataria, in accordo con l'Amministrazione contraente e senza ulteriori oneri per la stessa, potrà integrare l'elenco sopra riportato con altre classi di apparecchiature, stabilite sulla base delle specifiche esigenze, necessarie a garantire un sistema di back-up efficace.

Nel caso di mancata messa a disposizione dell'apparecchiatura sostitutiva prevista entro il termine massimo di 1 ora dalla segnalazione, l'Amministrazione potrà applicare la penale di cui all'art. 14.

### **5.3.2.3 Percentuali di risoluzione guasti**

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

Il Fornitore dovrà garantire, entro i limiti di tempo di seguito indicati, almeno le percentuali di risoluzione guasti (calcolate trimestralmente tramite report prodotti dal Fornitore stesso), secondo quanto stabilito nella Tabella 3:

	<b>Fascia Verde</b>	<b>Fascia gialla</b>	<b>Fascia rossa</b>
	<b>Entro 2 gg*</b>	<b>Entro 7 gg*</b>	<b>Entro 20 gg*</b>

<b>Classe A – apparecchiature critiche di cui all'All. 4 (Apparecchiature critiche)</b>	70%	85%	100%
<b>Classe B – apparecchiature non critiche</b>	45%	70%	100%

**Tabella 3 - Percentuali di risoluzione guasti**

*\*Si intendono giorni lavorativi*

A partire dal momento di installazione e messa in esercizio dell'apparecchiatura sostitutiva (sistema di back-up o muletto), il guasto dell'apparecchiatura dovrà essere riparato nel tempo massimo di 30gg lavorativi, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 14; in tale caso, il tempo per la risoluzione del guasto non verrà conteggiato ai fini del rispetto della percentuale di risoluzione guasti sopra indicata.

La Ditta aggiudicataria dovrà addurre comprovata evidenza documentale per ogni caso in cui non riuscisse a ripristinare il corretto funzionamento dell'apparecchiatura entro il tempo massimo di 20 giorni (vd. Tabella 3).

Qualora i ritardi suddetti fossero causati da interventi di terzi (per esempio un ritardo nella fornitura del pezzo di ricambio da parte della Ditta costruttrice dell'apparecchiatura), l'Amministrazione contraente si riserva la facoltà di valutare, analizzando la documentazione prodotta dalla Ditta aggiudicataria, se è stato fatto il possibile per risolvere il guasto nei tempi stabiliti (ad esempio se è stato prontamente ordinato il/i pezzo/i di ricambio necessario/i alla riparazione dell'apparecchiatura) e quindi considerare l'evento in oggetto in penale o depurare dallo stesso il tempo di attività svolta dalla terza parte.

Per il mancato rispetto delle percentuali di risoluzione guasti sopra definiti e per i tempi stabiliti e/o mancato/errato intervento, verranno applicate le penali di cui all'art. 14.

#### **5.3.2.4 Valutazione tempo fermo macchina**

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

- Area Radiologica (solo apparecchiature convenzionali)
  - Sistema di radiologia (CR)
  - Sistema radiografico polifunzionale su pellicola
  - Tavolo telecomandato
  - Mammografo
  - Ortopantomografo
  - Portatile per radioscopia
  - Portatile per radiografia
- Ecografia
  - Ecotomografo (internistico, multidisciplinare, cardiologico)
  - Ecotomografo portatile
- Densitometria ossea
  - Densitometro osseo

verrà valutato il tempo di fermo macchina di ciascuna apparecchiatura. Per fermo macchina si intende il tempo in cui l'apparecchiatura rimane indisponibile, cioè non in grado di garantire completamente e correttamente le sue funzioni/prestazioni.

I criteri utilizzati per il calcolo di tale parametro sono:

- data di apertura della richiesta di intervento tecnico (desunta dalla sua registrazione sul supporto informatizzato):  $T_{ra}$
- data di chiusura dell'intervento tecnico (desunta dalla sua registrazione sul supporto informatizzato):  $T_{rc}$

in base a cui si calcola il:

Tempo di fermo macchina ( $T_{di}$ ):

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

\* esclusi sabato, domenica e festivi

dove  $T_{di}$ : rappresenta l' i-esimo tempo di disservizio

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

La sommatoria di tutti i tempi di disservizio:

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

Per ciascuna apparecchiatura il tempo di fermo macchina annuo ( $T_{ia}$ ) dovrà essere minore o uguale a **12 giorni lavorativi**.

Si precisa che, nel calcolo del tempo di fermo macchina, il periodo di utilizzo di eventuali muletti forniti dalla Ditta Aggiudicataria verrà considerato come tempo di disponibilità della macchina guasta.

Non entrano nel computo del fermo macchina:

- i fermi previsti per la manutenzione preventiva;
- i lavori inerenti eventuali modifiche previste dalle Norme di sicurezza vigenti o future, o richieste dai competenti organi di controllo;
- gli interventi effettuati su parti escluse, anche se interrompono l'attività dell'apparecchiatura;
- i fermi macchina derivanti da incuria, cause conseguenti ad una non corretta conduzione degli impianti (come le condizioni ambientali: condizionamento, umidità, le alimentazioni, etc.), i fenomeni naturali (fulmini, terremoti, etc.), scioperi.

Lo sfioramento del tempo massimo di fermo macchina prevede l'applicazione delle penali di cui all'art. 14.

#### **5.4 SERVIZIO DI REPERIBILITA'**

Fuori dal normale orario di lavoro di cui all'art. 5.1, il sabato e i giorni festivi dovrà essere garantita la reperibilità di almeno un tecnico per ogni presidio tecnico operativo di ciascuna Amministrazione contraente (laddove particolari condizioni logistiche impongano l'attivazione di più presidi).

L'attivazione della reperibilità dovrà essere garantita tramite contatto diretto con il tecnico reperibile secondo le procedure definite presso ciascuna Amministrazione di seguito sommariamente riportate:

- chiamata da parte dell'utente della richiesta di intervento al personale incaricato dell'Amministrazione;
- contatto da parte del personale incaricato dell'Amministrazione con il tecnico con contestuale tracciatura della chiamata ed avvio del conteggio della tempistica di intervento;
- analisi congiunta, tra l'utente e il tecnico, della problematica;
- intervento *on-site* del tecnico reperibile, qualora necessario, per la risoluzione del problema ovvero l'erogazione del servizio richiesto, a seguito della verifica telefonica.

Anche le attività svolte in reperibilità, sia telefonica che on-site, dovranno essere registrate e documentate sul sistema informativo secondo le modalità indicate nell'art. 5.5.

In caso di necessità di reperibilità on site, l'intervento del tecnico deve essere effettuato entro i seguenti termini:

- **Tempo I - interventi su apparecchiature presenti presso le Aree critiche ospedaliere** di Pronto Soccorso, Terapie Intensive, Terapie sub-intensive, Sale Operatorie, Sale parto, Radiologia, Sale di interventistica cardiologica e presso farmacie ospedaliere, Centri di produzione emoderivati, Banche della cute, Banche dei tessuti e Centri di procreazione medicalmente assistita presenti negli Ospedali: **entro 1 (una) ora solare;**
- **Tempo II - interventi su apparecchiature dislocate negli Ospedali in aree diverse da quelle critiche di cui al Tempo I: entro 2 (due) ore solari.**

Nel caso di adesione alla Convenzione in modalità mista con la richiesta di servizi sia di cui all'art. 4 (pacchetto di servizi base) sia all'art. 5 (servizio a copertura globale), l'Amministrazione avrà diritto al servizio di reperibilità previsto nel presente articolo, e pertanto compreso nel canone del servizio stesso, nel caso in cui il numero di apparecchiature per le quali si è richiesta la copertura globale sia pari o superiore al 60% del numero totale di apparecchiature oggetto di gara; per le apparecchiature coperte da un servizio a pacchetto, l'intervento del tecnico reperibile sarà limitato alle attività previste al successivo art. 8.1.

Eventuali variazioni dei protocolli operativi dovranno essere concordate con l'Amministrazione contraente.

Per il mancato rispetto di quanto specificato nel presente articolo, ed in particolare per il ritardo dell'intervento in pronta disponibilità dei tecnici, verranno applicate le penali di cui all'art 14.

### **5.5 GESTIONE INFORMATIZZATA DEI SERVIZI OGGETTO DELL'APPALTO SUL SOFTWARE APPLICATIVO CON AGGIORNAMENTO CONTINUO DELL'INVENTARIO TECNOLOGICO**

Si rinvia alla descrizione di cui al punto 4.4 del presente Capitolato.

### **5.6 PORTALE WEB PER MONITORAGGIO INDICATORI DI SERVIZIO**

L'Amministrazione si impegna a fornire al Fornitore una vista di tutti i dati contenuti nel proprio database del software di gestione manutentiva.



Il Fornitore, entro 30 giorni solari dalla data di attivazione del servizio, dovrà mettere a disposizione delle Amministrazioni un cruscotto WEB di semplice utilizzo per consultare un sistema di indicatori di servizio basato sui dati messi a disposizione; nel cruscotto andranno monitorati gli indicatori di prestazione dei servizi (UNI EN 15341:2007) quali:

- Manutenzione correttiva
  - tempi di intervento;
  - tempi di risoluzione guasti;
  - percentuali di risoluzione guasti suddiviso secondo le previsioni della Tabella 3 dell'art. 5.3.2.3;
  - tempo di fermo macchina;
  - numero di apparecchiature di backup (muletti) utilizzate e ancora disponibili;
  - tempo di utilizzo dell'apparecchiatura di backup.
- Attività pianificate
  - rispetto dei tempi di programmazione e delle relative tolleranze sulle Verifiche di sicurezza elettrica;
  - rispetto dei tempi di programmazione e delle relative tolleranze sui Controlli funzionali;
  - rispetto dei tempi di programmazione e delle relative tolleranze sulle tarature.
- Altri indicatori
  - tempistiche di aggiornamento del sistema informativo rispetto all'esecuzione della specifica attività.

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

Inoltre, tale cruscotto dovrà riportare il numero delle apparecchiature in garanzia e relative scadenze e delle apparecchiature in dismissione, anche ai fini di un puntuale aggiornamento del canone.

Per ciascuna Amministrazione aderente, la Ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione almeno 3 licenze d'uso concorrenti.

Nel caso in cui, all'utilizzo del cruscotto, si evidenzia la non efficacia dello stesso (difficile usufruibilità, non corretta produzione di report, ecc.), sarà obbligo del Fornitore apportare le modifiche necessarie. Nel caso di mancata messa a disposizione di un cruscotto funzionante entro il termine massimo di 30 giorni solari dalla contestazione scritta di malfunzionamento da parte dell'Amministrazione, sarà facoltà della stessa applicare le penali di cui all'art. 14.

## **5.7 MANUTENZIONE SW DISPOSITIVI MEDICI**

Si rinvia alla descrizione di cui al punto 4.6 del presente Capitolato.

## **5.8 ESECUZIONE DELLE PROCEDURE DI COLLAUDO**

Si rinvia alla descrizione di cui al punto 4.8 del presente Capitolato.

## **5.9 ESECUZIONE DELLE PROCEDURE DI FUORI USO TECNICO**

Tali procedura consiste in una serie di operazioni tecnico/amministrative a seguito delle quali l'apparecchiatura viene dichiarata inutilizzabili per obsolescenza o irreparabilità.

In particolare, la procedura di fuoriuso/fineuso tecnico include le seguenti fasi di lavoro a cura del personale del Fornitore del servizio:

- verifica della condizione tecnica di “fuoriuso” dei beni di proprietà dell’Amministrazione;
- produzione del certificato tecnico di fuoriuso, da consegnare per il visto di autorizzazione al Referente interno del Servizio Ingegneria Clinica;
- supervisione alle Ditte incaricate del ritiro/smaltimento dei beni fuoriuso;
- verifica della condizione tecnica di “fineuso” dei beni di terzi, presenti in forma di noleggio/service, da restituire alla Ditta fornitrice alla scadenza del contratto;
- produzione del certificato tecnico di fineuso/restituzione, da consegnare per il visto di autorizzazione al Referente interno del Servizio Ingegneria Clinica;
- coordinamento delle operazioni di ritiro a cura della Ditta fornitrice;
- aggiornamento dell’inventario tecnologico per lo scarico dei beni non più attivi.

Il Fornitore potrà/dovrà segnalare l’opportunità di effettuare le procedure di fuori uso tecnico in relazione ad un’apparecchiatura solo al ricorrere di uno dei due casi previsti dal precedente art. 5.3.2.1, seguendo le modalità operative ivi previste.

#### **5.10 VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA**

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

Il parco apparecchiature di proprietà di ciascuna Amministrazione contraente ed oggetto del presente contratto deve essere soggetto alle verifiche di sicurezza previste con frequenza e modalità variabili in funzione della classe dell’apparecchiatura, del suo ambito di impiego e di quanto previsto dalle specifiche norme, linee guida e disposizioni legislative di riferimento: norme CEN e CENELEC armonizzate per la Direttiva 93/42/CEE, norme e guide emanate da UNI e CEI. Le verifiche dovranno essere eseguite secondo la norma CEI EN 62353 nonché conformemente alle seguenti norme:

- CEI EN 60601-1, norma generale per le apparecchiature elettromedicali;
- CEI EN 60601-2-xx e CEI 62-xx, norme particolari per le apparecchiature elettromedicali;
- CEI 66-5, norma generale per le apparecchiature da laboratorio;
- CEI EN 60601-1-1 per i sistemi elettromedicali.

Scopo delle verifiche di sicurezza elettriche non è quello di dichiarare la conformità di un’apparecchiatura ad una particolare norma CEI, UNI, EN o altra norma ma accertare

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

Le prestazioni di verifica di sicurezza dovranno essere eseguite da personale della Ditta aggiudicataria con specifica e documentata formazione nell’esecuzione delle relative misure e con l’impiego di adeguata strumentazione.

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

Nel caso in cui si presenti la necessità di variare la data di alcune attività di verifica di sicurezza pianificate, il Fornitore sarà tenuto a riprogrammare gli interventi successivi in funzione della nuova data e ad aggiornare il calendario inviando lo stesso almeno con cadenza mensile all'Amministrazione.

Il Fornitore dovrà allegare al calendario la seguente documentazione:

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

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

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

Il piano periodico di verifica della sicurezza elettrica per le apparecchiature sopra dette deve rispettare almeno le seguenti periodicità:

- 12 mesi per le apparecchiature elettromedicali utilizzate nei locali classificati nel gruppo 2 della norma CEI 64-8 sezione 710 e s.m.i.;
- 24 mesi per le altre apparecchiature elettromedicali classificate nei gruppi 0 e 1 della norma CEI 64-8 sezione 710 e s.m.i..

Oltre alle scadenze previste dal calendario di verifica periodica, il servizio di verifica di sicurezza dovrà essere previsto, senza alcun onere aggiuntivo per l'Amministrazione, anche nei seguenti casi:

- a seguito di manutenzione correttiva, dove applicabile;
- in seguito di interventi di rimozione delle non conformità;
- in seguito a spostamento e risistemazione di apparecchiature elettromedicali;
- in occasione dei collaudi periodici effettuati/richiesti da Enti preposti alla vigilanza sulle condizioni di sicurezza (ISPESL, ecc.);
- in sede di collaudo;

- su richiesta motivata del Servizio di Ingegneria Clinica.

In ogni caso, la prima verifica delle apparecchiature elettromedicali in dotazione all'Amministrazione contraente dovrà essere effettuata entro i primi 6 mesi dalla data di attivazione del servizio, salvo per le apparecchiature per le quali esistesse documentazione attestante l'esecuzione di verifiche entro i 6 mesi precedenti. Tutti gli interventi di verifica di sicurezza elettrica dovranno essere caricati sistema informativo di gestione manutentiva dell'Amministrazione almeno a cadenza mensile.

La Ditta aggiudicataria deve tenere traccia delle prove di sicurezza elettrica effettuate, con caricamento sul software di gestione manutentiva, attraverso dei rapporti di lavoro riportanti le seguenti informazioni:

- attestazione di “sicurezza base”, “efficienza” ed “efficacia” dell'apparecchiatura. (dove, con “sicurezza base”, si indica il requisito secondo il quale un'apparecchiatura elettromedicale garantisce protezione contro pericoli fisici diretti ed indiretti, se utilizzata in condizioni usuali o in condizioni di guasto ragionevolmente prevedibili; con “efficienza” si intende la capacità di un apparecchio di rispondere ad una richiesta di prestazione quantitativa fissata; “efficacia” è la capacità di un apparecchio elettromedicale di ottenere i risultati attesi mentre coadiuva ad una diagnosi o terapia. Dispositivi che non diano la prestazione attesa possono essere fonte di rischi inaccettabili. Es: capacità di un defibrillatore di arrestare la fibrillazione, accuratezza di un elettrocardiografo a rilevare la reale frequenza cardiaca del paziente)
- tester utilizzato per la effettuazione della prova di sicurezza elettrica: marca, modello, numero di serie e data dell'ultima taratura;
- classe e tipo di funzione testata attraverso la prova di sicurezza elettrica;
- tecnico che ha effettuato la prova;
- valori numerici delle prove di sicurezza elettrica;
- eventuali provvedimenti che si suggeriscono per il ripristino delle normali condizioni di funzionamento, altrimenti non risolvibili mediante manutenzione correttiva.

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

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

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

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

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

Al termine di ogni verifica di sicurezza dovrà essere posta sull'apparecchiatura elettromedicale apposita etichetta adesiva con scritta indelebile recante la dicitura “verifica

di sicurezza elettrica eseguita il GG/MM/AAAA; prossima verifica il GG/MM/AAAA” dove il tecnico verificatore porrà la data di esecuzione della verifica di sicurezza e la data della prossima verifica prevista a scadenza, oltre all’identificazione univoca dell’apparecchiatura verificata (codice a barre o numero di inventario, ecc..).

In ogni caso la ditta dovrà garantire il ripristino della corretta funzionalità ai sensi dell’art. 5.3.2 con le uniche eccezioni ivi previste.

Limitatamente ai casi ove il livello di pericolosità riscontrato fosse classificato ad elevato rischio e non fosse risolvibile con un immediato intervento di manutenzione correttiva, la ditta aggiudicataria dovrà fornire tempestiva comunicazione (il giorno stesso dell'avvenuto riscontro della pericolosità dello strumento) al Responsabile dell’Amministrazione contraente a cui è delegata la valutazione e l’informazione delle strutture competenti interessate, nonché il rilascio dell’autorizzazione alla rimozione immediata dall’uso. La mancata e tempestiva segnalazione di tale evento comporterà l'applicazione della penale di cui all'art. 14.

In tal caso il Fornitore dovrà apporre sull’apparecchiatura apposita etichetta che riporti la data di effettuazione della verifica ed una chiara indicazione della non utilizzabilità di detta apparecchiatura con la dicitura “Non Usare – apparecchiatura pericolosa”.

Notizia di tale provvedimento dovrà essere rintracciabile nel “Libro Macchina” dell’apparecchiatura e riportata nel Sistema Informatico di gestione.

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

La Ditta aggiudicataria sarà tenuta, senza alcun onere aggiuntivo per l’Amministrazione contraente, a segnalare, attraverso comunicazione scritta, tutti i casi in cui gli impianti elettrici utilizzati per collegamento di apparecchiature medicali delle strutture dell’Amministrazione presentino palesi situazioni di pericolo.

Ogni costo relativo all’attività di verifica descritta nel presente articolo rientra nel canone previsto per l’appalto.

Per il mancato rispetto dei tempi e delle modalità di espletamento del servizio, verranno applicate le penali di cui all’art. 14 del presente capitolato.

### **5.11 CONTROLLI FUNZIONALI SULLO STATO DELLE APPARECCHIATURE**

L’individuazione dei protocolli e delle procedure tecniche da seguire per l’esecuzione dei controlli funzionali deve far riferimento, se disponibili, alla normativa CEI ed UNI.

Laddove non esistano riferimenti alle norme CEI ed UNI, il fornitore dovrà proporre all’Amministrazione contraente opportuni protocolli relativi ai controlli funzionali sullo stato delle apparecchiature coerenti con quanto indicato nel manuale d’uso e manutenzione del produttore.

Il servizio ha per oggetto l’esecuzione a cadenza annuale - salvo diverse richieste dell’Amministrazione per determinate classi di apparecchiature - di attività di controllo di qualità delle prestazioni tecniche e funzionali almeno sulle seguenti classi di apparecchiature elettromedicali di proprietà delle Aziende Sanitarie e oggetto della presente gara (qualora esistano guide CEI particolari, chi effettua i controlli funzionali dovrà attenersi ad esse, ad es. la guida sul controllo funzionale degli elettrobisturi):

- Apparecchi per anestesia
- Apparecchi per elettroterapia
- Cappe a flussi laminari e chimiche
- Centrifughe refrigerate e non
- Defibrillatori
- Ecografi per misure statiche
- Elettrobisturi
- Elettrocardiografi
- Elettroencefalografi, elettromiografi
- Frigoemoteche
- Frigoriferi biologici
- Incubatrici neonatali
- Lampade scialitiche
- Laser (apparecchiature che utilizzano laser: laser chirurgici, laser terapeutici, fotocoagulatori laser, etc.)
- Monitoraggio (Monitor multiparametrici con e senza SaO2/SpO2 e capnometria, Monitor fetale, Monitor gas respiratori, Monitoraggio respiratorio, Pulsossimetri, etc.)
- Pompe infusione
- Stimolatori neuromuscolari
- Ventilatori polmonari

L'esecuzione di controlli funzionali su ulteriori classi di apparecchiature potrà essere richiesta dall'Amministrazione senza oneri aggiuntivi nel caso di previsione di tale attività nel manuale di servizio rilasciato dal fabbricante.

Le prestazioni di controllo di qualità dovranno essere eseguite da personale della Ditta aggiudicataria con specifica e documentata formazione nell'esecuzione delle relative misure e con l'impiego di adeguata strumentazione.

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

Nel caso in cui si presenti la necessità di variare la data di alcune attività di controlli funzionali pianificati, la Ditta aggiudicataria sarà tenuta a riprogrammare gli interventi successivi in funzione della nuova data e ad aggiornare il calendario inviando lo stesso almeno con cadenza mensile all'Amministrazione.

In particolare il Fornitore dovrà allegare al calendario la seguente documentazione:

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

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

La ditta dovrà garantire le verifiche programmate nel calendario dei controlli funzionali eventualmente integrando il personale dedicato alla manutenzione ordinaria con ulteriore personale che verrà dedicato a quest'ultima attività. In nessun caso potrà verificarsi la possibilità di mancata esecuzione degli interventi calendarizzati perché non compatibili con il carico di lavoro giornaliero dei tecnici presenti nel servizio.

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

La Ditta aggiudicataria deve tenere traccia dei controlli funzionali effettuati, con caricamento sul software di gestione manutentiva almeno a cadenza mensile, attraverso dei Rapporti di lavoro riportanti, oltre a quanto specificato nell'articolo 5.10, le seguenti informazioni:

- tester utilizzato per l'esecuzione del controllo funzionale: marca, modello, numero della serie e data dell'ultima taratura;
- tecnico che ha effettuato la prova;
- valori numerici dei controlli funzionali;
- eventuali provvedimenti che si suggeriscono per il ripristino delle normali condizioni di funzionamento, altrimenti non risolvibili mediante manutenzione correttiva.

Al termine di ogni controllo funzionale dovrà essere posta sull'apparecchiatura elettromedicale apposita etichetta adesiva con scritta indelebile recante la dicitura "Controllo funzionale eseguito il GG/MM/AAAA; prossimo controllo il GG/MM/AAAA" dove il tecnico verificatore porrà la data di esecuzione del controllo funzionale e la data del prossimo controllo funzionale, oltre all'identificazione univoca dell'apparecchiatura verificata (codice a barre o numero di inventario, ecc..).

In ogni caso la ditta dovrà garantire il ripristino della corretta funzionalità ai sensi dell'art. 5.3.2 con le uniche eccezioni ivi previste.

Limitatamente ai casi ove il livello di pericolosità riscontrato fosse classificato ad elevato rischio e non fosse risolvibile con un immediato intervento di manutenzione correttiva, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire tempestiva comunicazione al Responsabile dell'Amministrazione contraente a cui è delegata la valutazione e l'informazione delle strutture competenti interessate, nonché il rilascio dell'autorizzazione alla rimozione immediata dall'uso. La mancata e tempestiva segnalazione di tale evento comporterà l'applicazione della penale di cui all'art. 14.

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

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

Trimestralmente la Ditta aggiudicataria dovrà fornire elenco riepilogativo, in formato digitale estratto dal cruscotto web, dei controlli eseguiti con evidenza dell'esito e del giudizio espresso per ogni apparecchiatura elettromedicale.

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

Per il mancato rispetto dei tempi e delle modalità di espletamento degli interventi, verranno applicate e penali di cui all'art. 14 del presente capitolato.

#### **5.12 CONTROLLO E SUPERVISIONE DELL'ATTIVITA' TECNICA SVOLTA DA FORNITORI TERZI**

L'attività richiesta alla Ditta aggiudicataria consiste nella verifica tecnica e controllo di tutte le attività svolte da fornitori terzi sulle apparecchiature sanitarie presenti presso l'Amministrazione contraente e non oggetto del contratto a copertura globale. I documenti tecnico/amministrativi (Rapporti di lavoro, preventivi, bolle di consegna, etc.), sottoscritti dal Referente interno dell'Amministrazione e conseguenti alle citate attività, dovranno essere inseriti sul sistema informativo di gestione manutentiva.

#### **5.13 TRASFERIMENTO APPARECCHIATURE ALL'INTERNO DEL PRESIDIO OSPEDALIERO**

Su richiesta dell'Amministrazione contraente, il Fornitore dovrà organizzare, gestire ed effettuare l'attività di trasferimento intraospedaliero di apparecchiature con le conseguenti operazioni di smontaggio, imballaggio, ricollocazione, riattivazione funzionale e verifica finale di funzionalità delle apparecchiature stesse.

#### **5.14 AGGIORNAMENTO DEL CANONE**

Il valore del canone (dato dalla sommatoria dei valori di rinnovo delle apparecchiature moltiplicato per la percentuale di incidenza della manutenzione relativa a ciascuna classe di appartenenza offerta dal fornitore in sede di gara) si intende fisso ed invariabile per la durata del contratto, in rapporto alla definizione del parco tecnologico delle apparecchiature presenti in ciascuna Azienda sanitaria che aderisce alla presente convenzione.

A partire dal secondo anno e con cadenza annuale, entro il primo trimestre dell'anno successivo, l'Amministrazione provvederà, in accordo con la Ditta aggiudicataria, alla verifica delle variazioni intervenute nel parco macchine oggetto del contratto. A tale variazione corrisponderà una revisione del canone (in aumento o diminuzione) in funzione dell'incremento/contrazione del numero di apparecchiature gestite nel contratto, dovuto all'ingresso di nuove apparecchiature e alla dismissione di altre che si verificheranno nel corso di ciascun anno solare. La variazione dell'importo contrattuale sarà determinata applicando, al valore di rinnovo delle apparecchiature, le singole percentuali per classe di incidenza manutentiva offerte in sede di gara dal Fornitore, a partire dal momento in cui è intervenuta la variazione nel corso dell'anno. La variazione del numero di apparecchiature gestite nel contratto porterà ad una variazione del dimensionamento del presidio tecnico stabilito in sede di offerta esclusivamente per variazioni in aumento o diminuzione di 1.000 apparecchiature.

A partire dal secondo anno di contratto, si potrà effettuare l'aggiornamento del canone anche a seguito della scelta dell'Amministrazione di trasferire la gestione di alcune classi



di apparecchiature dal servizio a copertura globale al servizio a pacchetto. Il canone relativo al servizio a pacchetto verrà calcolato individuando il costo unitario per apparecchiatura offerto dal Fornitore in sede di gara (importo offerto per servizi a pacchetto diviso il numero totale di apparecchiature gestite con tale servizio) e moltiplicandolo per il numero di apparecchiature che l'Amministrazione stabilisce di gestire nella modalità del servizio a pacchetto. La somma dei canoni (servizio a pacchetto + servizio a copertura globale) rideterminati a seguito delle variazioni effettuate non potrà essere inferiore al 20% del canone iniziale.

## 6 PRESIDIO

Per effettuare le attività ricomprese nel pacchetto dei servizi base ed in quello a copertura globale è necessario prevedere ed organizzare un presidio presso i Presidi Ospedalieri indicati da ciascuna Amministrazione che aderiscono alla convenzione e che vengono riportati in dettaglio.

Ciascuna Ditta concorrente deve quindi prevedere nel progetto tecnico da predisporre ed allegare nella documentazione della presente gara il dimensionamento e l'organizzazione dei presidi che intenderà realizzare per poter soddisfare in modo completo ed efficiente tutte le esigenze delle Amministrazioni contraenti.

Il numero e la qualifica del personale devono essere commisurati alla realtà della specifica Amministrazione contraente. La configurazione minima giornaliera dell'organico del presidio che dovrà essere presente contemporaneamente durante l'orario di servizio da proporre presso ciascuna Amministrazione contraente viene riportato nell'allegato All. 3 \_Struttura AO e servizi richiesti. Non saranno ritenute idonee offerte di presidi che presentino una dotazione organica minima inferiore a quella prevista nell'allegato di cui sopra e/o che non comprendano tutte le professionalità ivi riportate.

E' facoltà di ciascuna Ditta concorrente presentare nella propria offerta tecnica migliorie relative alla composizione ed alla numerosità delle squadre di presidio che intende organizzare nei Presidi Ospedalieri previsti dalle singole Aziende Sanitarie.

Presso ogni Amministrazione aderente deve essere garantita la presenza della figura di un (1) ingegnere clinico senior, coordinatore delle squadre di presidio; tale figura assolve anche la funzione di coordinatore nel presidio in cui ne venga richiesta la presenza.

*Le figure professionali che compongono i presidi tecnici sono:*

### **1) Ingegnere Clinico senior:**

- laurea specialistica o magistrale o vecchio ordinamento in ingegneria biomedica o equipollenti
- corsi specialistici o tesi specialistica o master post-laurea nel settore “ingegneria clinica”
- almeno 3 anni di attività lavorativa documentata nel settore “ingegneria clinica”, preferibilmente presso Aziende Sanitarie pubbliche o private

oppure:

- laurea specialistica o magistrale o vecchio ordinamento in ingegneria
- master post-laurea nel settore “ingegneria clinica”
- almeno 4 anni di attività lavorativa documentata nel settore “ingegneria clinica”, preferibilmente presso Aziende Sanitarie pubbliche o private

oppure:

- laurea specialistica o magistrale o vecchio ordinamento in ingegneria
- almeno 5 anni di attività lavorativa documentata nel settore “ingegneria clinica”, preferibilmente presso Aziende Sanitarie pubbliche o private.

## **2) Tecnico Biomedico coordinatore:**

- laurea triennale in ingegneria biomedica o equipollenti
- corsi specialistici o stage nel settore “ingegneria clinica”
- almeno 4 anni di attività lavorativa documentata nel settore “ingegneria clinica”, di cui almeno 2 come coordinatore operativo di altri Tecnici Biomedici o come responsabile operativo per le mansioni specifiche assegnate, preferibilmente presso Aziende Sanitarie pubbliche o private

oppure:

- laurea triennale in ingegneria o diploma di area tecnica (perito industriale o qualifica equipollente)
- almeno 5 anni di attività lavorativa documentata nel settore “ingegneria clinica”, di cui almeno 2 come coordinatore operativo di altri Tecnici Biomedici o come responsabile operativo per le mansioni specifiche assegnate, preferibilmente presso Aziende Sanitarie pubbliche o private

oppure:

- laurea specialistica o magistrale o vecchio ordinamento in ingegneria biomedica o equipollenti
- almeno 1 anno di attività lavorativa documentata nel settore “ingegneria clinica”

oppure:

- diploma di istruzione tecnica superiore (ITS) nelle Nuove Tecnologie per la Vita preferibilmente con indirizzo “Gestione e manutenzione di apparecchiature biomediche” o altro diploma di area tecnica
- almeno 5 anni di attività lavorativa documentata nel settore “ingegneria clinica”, di cui almeno 2 come coordinatore operativo di altri Tecnici Biomedici o come responsabile operativo per le mansioni specifiche assegnate, preferibilmente presso Aziende Sanitarie.

## **3) Tecnico Biomedico esperto:**

- laurea triennale in ingegneria biomedica o equipollenti
- corsi specialistici o stage nel settore “ingegneria clinica”
- almeno 3 anni di attività lavorativa documentata nel settore “ingegneria clinica”, di cui almeno 1 per le mansioni specifiche assegnate, preferibilmente presso Aziende Sanitarie pubbliche o private

oppure:

- laurea triennale in ingegneria o diploma di area tecnica (perito industriale o qualifica equipollente)
- almeno 4 anni di attività lavorativa documentata nel settore “ingegneria clinica”, di cui almeno 1 per le mansioni specifiche assegnate, preferibilmente presso Aziende Sanitarie pubbliche o private;

oppure:

- diploma di istruzione tecnica superiore (ITS) nelle Nuove Tecnologie per la Vita preferibilmente con indirizzo “Gestione e manutenzione di apparecchiature biomediche” o altro diploma di area tecnica
- almeno 3 anni di attività lavorativa documentata nel settore “ingegneria clinica”, di cui almeno 1 per le mansioni specifiche assegnate, preferibilmente presso Aziende Sanitarie.

#### **4) Tecnico Biomedico junior**

- laurea triennale in ingegneria biomedica o equipollenti

oppure:

- diploma di istruzione tecnica superiore (ITS) nelle Nuove Tecnologie per la Vita preferibilmente con indirizzo “Gestione e manutenzione di apparecchiature biomediche”

oppure:

- diploma di area tecnica
- almeno 2 anni di attività lavorativa documentata nel settore “ingegneria clinica”, di cui almeno 1 per le mansioni specifiche assegnate, preferibilmente presso Aziende Sanitarie pubbliche o private.

#### **5) Personale amministrativo**

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

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

Il presidio dovrà garantire un servizio continuativo, per le 52 settimane annue, dal lunedì al venerdì dalle ore **8:00** alle ore **17:00**, sabato e festivi esclusi. L'orario di lavoro potrà essere modificato sulla base di specifiche esigenze dell'Amministrazione, garantendo in ogni caso il presidio per 9 ore lavorative giornaliere.

Il Fornitore sarà comunque tenuto a mettere a disposizione, senza ulteriori oneri per l'Amministrazione, del personale “aggiuntivo”, anche non in via continuativa ed in aggiunta alla configurazione minima offerta, per far fronte a situazioni di criticità al fine di garantire il mantenimento dei livelli di servizio minimi richiesti (artt. 4.3, 5.3 e 5.4) e comunque dichiarati in offerta; il personale “aggiuntivo” dovrà avere un'esperienza minima almeno pari al personale relativo alla configurazione minima.

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

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

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

Per il mancato rispetto dei tempi di disponibilità del servizio verranno applicate le penali di cui all'art. 14.

### **6.1 FORMAZIONE DEL PERSONALE DI PRESIDIO**

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire la formazione continua del personale tecnico di cui ai punti 1-4 dell'art. 6.

Nell'offerta tecnica la Ditta dovrà presentare un programma di formazione dettagliato quinquennale per tutte le figure tecniche coinvolte. In particolare, dovrà indicare, per ciascun anno di durata del contratto, il numero di ore di formazione che ciascun componente del presidio effettuerà sulle macrocategorie di attività di seguito elencate:

- a) verifiche di sicurezza elettrica
- b) controlli funzionali
- c) manutenzione preventiva
- d) manutenzione correttiva
- e) organizzazione logistica e gestionale (per le figure di coordinamento)
- f) formazione su specifiche classi di apparecchiature (precisare la classe).

Il piano di formazione dovrà prevedere un minimo di 20 ore annue per ciascun componente del presidio, di cui almeno 10 in una o più delle attività di cui lettere da a) a e) e almeno 10 ore sulla categoria f), ad eccezione delle figure di coordinamento.

La Ditta dovrà indicare l'Ente erogatore dei corsi e la durata degli stessi e gli eventuali accreditamenti (es. ECM, CFP). Non vengono considerate nel computo delle ore di formazione i training on the job o comunque gli affiancamenti ad altro personale tecnico.

### **6.2 DOTAZIONE STRUMENTALE DEL PRESIDIO**

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere a fornire il personale di ciascun presidio delle seguenti dotazioni strumentali minime:

- almeno due apparecchi telefonici fissi
- un telefono cellulare (smartphone) per ingegneri e tecnici;
- un computer di ultima generazione ogni due ingegneri, numero arrotondato per eccesso;
- un computer di ultima generazione per ogni amministrativo;
- un computer di ultima generazione ogni due tecnici;
- un apparecchio multifunzione laser di rete a colori con scheda fax;

- ogni sito operativo dovrà avere a disposizione un accesso ad Internet, anche via modem, qualora non fosse già disponibile altra forma di accesso diretto alla rete messa a disposizione dall'Amministrazione contraente;

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

I personal computer, i monitor e le stampanti dovranno essere conformi ai requisiti di efficienza energetica Energy Star nell'ultima versione disponibile.

La manutenzione delle attrezzature fornite è a totale carico del Fornitore.

La Ditta aggiudicataria, entro e non oltre i 30 giorni naturali e consecutivi dall'avvio del servizio, dovrà portare a termine installazione e la connessione alla rete di tutte le postazioni di lavoro.

Il personale di presidio dovrà essere dotato di mezzi di trasporto autonomi, adeguati all'eventuale trasporto delle apparecchiature, per lo spostamento tra le diverse sedi delle Amministrazioni in numero tale da garantire il rispetto dei livelli di servizi contrattualizzati.

Al fine di espletare il servizio, oltre alla necessaria utensileria, alla strumentazione meccanica-elettronica ed alle attrezzature comuni per un laboratorio specializzato in manutenzione di apparecchiature biomedicali, commisurato al personale tecnico messo a disposizione presso l'Amministrazione contraente, la Ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione per ogni presidio la seguente strumentazione di verifica

A. in via continuativa:

- un tester di sicurezza elettrica;
- un tester per l'analisi della funzionalità di defibrillatori e pacemaker esterni;
- un tester per l'analisi della funzionalità di elettrobisturi;
- un simulatore per ECG;
- un oscilloscopio digitale da almeno 200 MHz;
- un Multimetro con caratteristiche metrologiche adeguate agli usi;

B. all'occorrenza:

- un tester per l'analisi della funzionalità dei ventilatori polmonari;
- un tester per l'analisi della funzionalità delle pompe per infusione;
- un tester per l'analisi della funzionalità di pulsossimetri;
- un tester per l'analisi della funzionalità di misuratori invasivi della pressione arteriosa;
- un tester per l'analisi della funzionalità di misuratori della pressione arteriosa non invasiva;
- un simulatore per EEG;
- un simulatore fetale;
- un luxmetro per la misura dell'illuminamento;
- un fonometro;
- un contagiri laser per centrifughe;
- strumentazione per la verifica dei laser (potenza/energia);
- masse campione;
- un rilevatore di campi magnetici;

- un fantoccio per sistemi ecografici per misure statiche;
- un tester per le incubatrici neonatali;
- gas e miscele per la taratura dei sistemi di rilevazione, monitoraggio ed analisi;
- flussometri e manometri;
- catena di misura termometrica con caratteristiche metrologiche adeguate agli usi;
- sistema per la misura dell'umidità relativa con accuratezza di  $\pm 2$  % UR.

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

## **7 SERVIZI OPZIONALI COMUNI AI SERVIZI A PACCHETTO BASE E AL SERVIZIO A COPERTURA GLOBALE**

La richiesta di uno o di una pluralità dei servizi di seguito elencati comporterà una corrispondente integrazione del canone previsto sia nell'ambito dei servizi a pacchetto sia nell'ambito dei servizi a copertura globale.

### **7.1 CENSIMENTO E VALORIZZAZIONE DELLE APPARECCHIATURE**

Ad integrazione delle attività di verifica preliminare della corretta e certa individuazione del parco apparecchiature presente presso le Amministrazioni contraenti e della relativa valorizzazione di cui all'art. 3, alcune Amministrazioni destinatarie della presente gara hanno la necessità di procedere ad un completo reinventariamento delle apparecchiature dislocate presso determinati Presidi Ospedalieri.

A tal fine il Fornitore, entro 90 gg naturali e consecutivi dalla Richiesta preliminare che conterrà la richiesta di tale servizio opzionale, nel procedere alle attività di verifica del censimento di cui all'art. 3, dovrà contemporaneamente effettuare il reinventariamento di tutte le apparecchiature di proprietà dell'Amministrazione apponendo le nuove etichette.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere a proprie spese a fornire le etichette che dovranno essere realizzate in un materiale che non consenta né la rimozione né la non leggibilità dei dati e dovranno essere coerenti con le etichette già esistenti.

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

Il Fornitore dovrà provvedere ad effettuare l'aggiornamento del software gestionale con l'inserimento del nuovo numero di inventario attribuito alle apparecchiature dislocate presso i Presidi individuati, procedendo all'allineamento dei dati presenti sul data base esistente.

Gli elenchi così ottenuti dovranno essere accettati formalmente da parte del fornitore e dell'Amministrazione contraente attraverso il Verbale di accettazione.

La presente attività, dimensionata in base alla stima contenuta nell'allegato All. 3 con una tolleranza del  $\pm 5$ %, verrà remunerata a corpo secondo l'offerta presentata dal Fornitore in sede di gara. In sede di offerta verrà in ogni caso richiesto alle Ditte concorrenti la formulazione di un prezzo unitario per l'esecuzione di tale servizio che eventualmente dovesse essere richiesto da altre Amministrazioni nel corso della durata della Convenzione o per compensare l'attività a corpo sopra indicata in caso di sfioramento della tolleranza.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente paragrafo, verranno applicate le penali di cui all'art. 14.

## **8 SERVIZIO OPZIONALE RICHIEDIBILE NELL'AMBITO DEI SERVIZI A PACCHETTO BASE (Lotti 1, 3 e 4)**

### **8.1 SERVIZIO DI REPERIBILITA'**

Fuori dal normale orario di lavoro di cui all'art. 6, il sabato e i giorni festivi dovrà essere garantita la reperibilità di almeno un tecnico per ogni presidio tecnico operativo di ciascuna Amministrazione contraente (laddove particolari condizioni logistiche impongano l'attivazione di più presidi).

L'attivazione della reperibilità dovrà essere garantita tramite contatto diretto con il tecnico reperibile secondo le procedure definite presso ciascuna Amministrazione di seguito sommariamente riportate:

- segnalazione da parte dell'utente della richiesta di intervento;
- contatto telefonico del tecnico reperibile con l'utente richiedente il servizio (entro 30 minuti dalla richiesta);
- analisi congiunta, tra l'utente e il tecnico, della problematica;
- intervento *on-site* del tecnico reperibile, qualora necessario, per la gestione dell'intervento diagnostico/risolutivo ai sensi dell'art. 4.3.1.

Anche le attività svolte in reperibilità, sia telefonica che on-site, dovranno essere registrate e documentate sul software applicativo di gestione manutentiva di ciascuna Amministrazione secondo le modalità indicate nell'art. 4.4.

In caso di necessità di reperibilità on site, l'intervento del tecnico deve essere effettuato entro i termini i seguenti termini:

- **Tempo I - interventi su apparecchiature presenti presso le Aree critiche ospedaliere** di Pronto Soccorso, Terapie Intensive, Terapie sub-intensive, Sale Operatorie, Sale parto, Radiologia, Sale di interventistica cardiologica e presso farmacie ospedaliere, Centri di produzione emoderivati, Banche della cute, Banche dei tessuti e Centri di procreazione medicalmente assistita presenti negli Ospedali: **entro 1 (una) ora solare;**
- **Tempo II - interventi su apparecchiature dislocate negli Ospedali in aree diverse da quelle critiche di cui al Tempo I: entro 2 (due) ore solari.**

Eventuali variazioni dei protocolli operativi dovranno essere concordate con l'Amministrazione contraente.

Per il mancato rispetto di quanto specificato nel presente articolo, ed in particolare per il ritardo dell'intervento in pronta disponibilità dei tecnici, verrà applicata la penale di cui all'art. 14.

## **9 VARIAZIONE DEL CANONE NEL CASO DI SERVIZI MISTI (Lotti 1, 3 e 4)**

Nel caso in cui l'Amministrazione abbia aderito alla Convenzione richiedendo la gestione in modalità mista delle proprie apparecchiature (alcune classi gestite con il pacchetto di servizi base e altre con il servizio a copertura globale), a partire dal terzo anno di contratto potrà variare la modalità di gestione del servizio applicando le regole di aggiornamento del

canone di cui agli artt. 4.12 e 5.14, fermo restando il limite massimo di variazione in diminuzione del 20% dell'importo totale dei canoni originari.

## **10 SERVIZI A MISURA**

La richiesta di uno o di una pluralità dei servizi di seguito elencati verrà richiesta attraverso l'invio di appositi Ordinativi di fornitura e verrà remunerata secondo il prezzo unitario offerto dal Fornitore in sede di gara.

### **10.1 ESECUZIONE DI TARATURE**

Il servizio di esecuzione dell'attività di taratura dovrà essere effettuato sulle seguenti classi di apparecchiature:

- bilance analitiche di precisione;
- letti bilancia;
- bilance pesapazienti;
- bilance sollevamalai.

La verifica periodica di tali apparecchiature consiste nell'accertare il mantenimento nel tempo della loro affidabilità metrologica finalizzata alla sicurezza ed efficacia delle misurazioni effettuate, in conformità alla normativa UNI EN CEI 45501 e s.m.i..

Entro 30 giorni naturali e consecutivi dall'invio dell'Ordinativo di fornitura, il Fornitore aggiudicatario dovrà realizzare un cronoprogramma dettagliato riportante: apparecchiature, reparti e le date in cui verranno effettuate le attività nei vari Presidi Ospedalieri dell'Amministrazione contraente. Tale cronoprogramma dovrà essere preventivamente concordato con il personale dei reparti che utilizzano le apparecchiature, onde causare il minimo disagio alla normale attività dei reparti stessi, nonché avvenire nel rispetto delle istruzioni e delle disposizioni impartite dal responsabile individuato dall'Amministrazione contraente.

Il controllo e la verifica di dette apparecchiature dovranno essere effettuati in loco, con strumentazione certificata ACCREDIA in corso di validità, in conformità con quanto indicato nella normativa di riferimento.

Al termine dell'esecuzione delle prove di taratura dovrà essere rilasciato un certificato che attesti la conformità dell'apparecchiatura ai parametri di precisione e ripetibilità di misura previsti dal produttore e che riporti gli estremi dello strumento di misura utilizzato con relativo Certificato ACCREDIA.

Gli apparecchi che in sede di verifica periodica risultino fuori del campo degli errori massimi prescritti dalla normativa vigente o che presentino difetti tali da pregiudicare l'affidabilità metrologica, dovranno essere segnalati all'Amministrazione per l'immediato ritiro ed il conseguente inoltro alla Ditta deputata ad effettuare la manutenzione degli stessi.

### **10.2 ESECUZIONE DI CONVALIDA**

Le procedure di convalida dovranno essere effettuate sulle seguenti classi di apparecchiature:

- autoclavi di sterilizzazione;
- lavaferri;



- termosaldatrici.

Le procedure di convalida dovranno essere eseguite in modo completo eseguendo le prove sotto riportate secondo le normative di riferimento, con cadenza annuale.

Entro 30 giorni dall'invio dell'Ordinativo di Fornitura, il Fornitore aggiudicatario dovrà realizzare un cronoprogramma dettagliato riportante: apparecchiature, reparti e le date in cui verranno effettuate le attività nei vari Presidi Ospedalieri dell'Amministrazione contraente. Tale cronoprogramma dovrà essere preventivamente concordato con il personale dei reparti che utilizzano le apparecchiature, onde causare il minimo disagio alla normale attività dei reparti stessi, nonché avvenire nel rispetto delle istruzioni e delle disposizioni impartite dal responsabile individuato dall'Amministrazione contraente.

Al termine delle prestazioni, la Ditta aggiudicataria dovrà produrre tutta la documentazione tecnica attestante le procedure eseguite vistata dal responsabile del reparto/servizio coinvolto nella quale verranno citati correttamente, oltre alle prove eseguite, le apparecchiature identificate con il numero di matricola e di inventario, nonché il reparto di ubicazione.

Di seguito si dettagliano tutte le prove richieste sulle singole classi di apparecchiature.

#### **10.2.1 Procedura di convalida per autoclavi (UNI EN ISO 17665-1-2007)**

Prove richieste:

- qualifica fisica effettuata con helix test più vuoto test
- prova di penetrazione nei corpi porosi
- prova di penetrazione nei corpi cavi
- n. 3 cicli a 134° con carico prog. ferri
- n. 3 cicli a 121° con carico prog. gomma
- prove biologiche con n. 4 sonde
- prove asciugamento del cerico
- verifica microbiologica dei carichi cavi (test di sterilità)
- n. 3 cicli tessili da eseguirsi solo sulle autoclavi matricole 342 e 2756

#### **10.2.2 Procedura di convalida per lavaferri (UNI EN ISO 15883-1-2006)**

Prove richieste:

- verifica dosaggi chimici;
- verifica e campionamento parametri ciclo di lavaggio (1 a vuoto, 3 a carico)
- utilizzo dei simulatori TOSII test o simili;
- verifica prova di asciugatura;
- verifica tempi e temperature di lavaggio e termodisinfezione.

#### **10.2.3 Procedura di convalida per termosaldatrici (UNI EN 11607-2)**

Prove richieste:

- verifica della funzione operativa;
- verifica e controllo della temperatura di saldatura;

- verifica della pressione di sigillatura;
- verifica della velocità di rotazione/avanzamento;
- esecuzione delle prove di strappo;
- esecuzione e verifica con seal check.

Le attività di convalida dovranno essere realizzate con strumentazione idonea e certificata.

Se durante l'effettuazione delle prove di convalida si dovessero riscontrare scostamenti rispetto ai valori di accettazione dell'apparecchiatura, l'Amministrazione dovrà esserne tempestivamente informata, onde poter prendere gli opportuni provvedimenti per accertare la causa della non conformità.

### **10.3 SUPPORTO INGEGNERISTICO SPECIALISTICO**

Di seguito vengono dettagliate, in via esemplificativa e non esaustiva, le attività di supporto ingegneristico specialistico che potranno essere richieste, all'occorrenza, alla Ditta aggiudicataria e che verranno remunerate sulla base della tariffa oraria prevista dalla stessa in sede di offerta.

L'attività prevede l'invio di uno specifico Ordinativo di fornitura da parte dell'Amministrazione a fronte della preventivazione del numero di ore necessarie allo svolgimento completo ed al cronoprogramma per giungere fino alla consegna del prodotto finito/esecuzione completa dell'attività.

#### **10.3.1 Supporto per definizione specifiche di capitolati**

Il servizio di Supporto per la definizione delle specifiche di capitolati prevede l'attivazione di risorse ingegneristiche di livello *senior* in grado di creare una griglia di caratteristiche minime e di elementi di valutazione per l'acquisizione di apparecchiature a prescindere dalla forma di acquisizione, contemperando come elementi minimi fondamentali:

- il rispetto delle regole imposte dal D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.
- le esigenze di utilizzo sanitario in particolare per la struttura richiedente
- i vincoli specifici organizzativi ed economici
- il rispetto della normativa tecnica di riferimento
- le esigenze di contorno (l'impiantistica elettrica e dati propedeutici ed eventualmente elementi strutturali del luogo in cui dovrà essere installata ed utilizzata l'apparecchiatura, eventuale struttura hardware e software per l'installazione e l'interfacciamento ai sistemi aziendali)
- la forma di acquisizione (acquisto, noleggio, service, etc.).

La definizione delle specifiche dovrà prevedere l'acquisizione degli elementi sopra citati anche tramite il dialogo con gli attori aziendali coinvolti (medici, tecnici, infermieri, farmacisti, fisici, Ufficio Tecnico, CED, provveditori, RSPP); il perimetro di autonomia dell'ingegnere senior cui è affidato il mandato sarà definito di volta in volta dal referente dell'Amministrazione sulla base delle specifiche esigenze.

Gli elaborati richiesti potranno essere:

- scheda specifiche ed elementi di valutazione
- base d'asta per la procedura di acquisizione (con eventuali proposte alternative)
- indicazioni edili impiantistiche per l'installazione

- indicazioni dei requisiti hardware e software per l'installazione e l'interfacciamento
- indicazioni per la redazione del DUVRI.

### **10.3.2 Supporto per analisi della sicurezza in ambito ospedaliero**

Il servizio di Supporto per l'analisi della sicurezza in ambito ospedaliero prevede l'attivazione di risorse ingegneristiche di livello *senior* in grado di effettuare analisi complesse rispetto a temi che coinvolgono la sicurezza del paziente e degli operatori nell'utilizzo di apparecchiature, anche a fronte di incidenti o mancati incidenti, e di dialogare con tutti gli altri attori aziendali coinvolti (ingegneri clinici, medici, tecnici, infermieri, farmacisti, esperto qualificato, medico competente, Ufficio Tecnico, CED, RSPP); il perimetro di autonomia dell'ingegnere senior cui è affidato il mandato sarà definito di volta in volta dal referente dell'amministrazione sulla base delle specifiche esigenze.

Gli elaborati richiesti potranno essere:

- analisi di contesto e valutazione del rischio specifico;
- relazione con proposte per il superamento del rischio specifico (DPI, formazione, acquisizione apparecchiature, definizione procedure);
- cronoprogramma con la progettazione delle azioni di miglioramento e relativa valutazione economica.

### **10.3.3 Supporto in fase di installazione di nuove apparecchiature**

Il servizio di Supporto in fase di installazione di nuove apparecchiature prevede l'attivazione di risorse ingegneristiche di livello *senior* in grado di acquisire, anche interpellando i corretti livelli ed ambiti aziendali, le informazioni necessarie a completare l'installazione dell'apparecchiatura quali:

- ordine di acquisto dell'apparecchiatura
- contatti della ditta
- dislocazione apparecchiature e requisiti di installazione di tipo edile, impiantistico, hardware e software e requisiti di sicurezza (DUVRI, qualora richiesto)
- esigenze di test e verifiche propedeutiche alla fase di installazione e collaudo
- esigenze di coinvolgimento di altre professionalità per la fase di installazione, verifica e collaudo (medici, tecnici, infermieri, farmacisti, fisici, Ufficio Tecnico, CED, fornitori, RSPP)
- esigenze di formazione per i sanitari ed i tecnici

e di utilizzare dette informazioni per completare l'installazione secondo modalità e tempi previsti dall'Amministrazione, predisponendo tutte le attività necessarie all'effettuazione del collaudo (vd. artt. 4.8 e 5.8).

### **10.3.4 Interventi di formazione/aggiornamento**

Il servizio di Supporto per Interventi di formazione/aggiornamento del personale sanitario e/o tecnico prevede l'attivazione di risorse ingegneristiche di livello *senior*.

Gli interventi di formazione/aggiornamento potranno riguardare tutti gli aspetti generali di utilizzo adeguato e sicuro delle apparecchiature nell'ambiente sanitario, quali a titolo esemplificativo:

- uso sicuro di apparecchiature elettromedicali rispetto al micro ed al macroshock
- uso adeguato delle apparecchiature per elettrochirurgia
- la lettura del manuale e la manutenzione ordinaria delle apparecchiature da parte degli operatori sanitari

o aspetti di gestione specifici, per esempio:

- gestione dei defibrillatori manuali e semiautomatici
- gestione dei monitor parametri vitali
- gestione degli elettrobisturi
- gestione dei tavoli operatori

L'approfondimento potrà arrivare fino al limite di quanto contenuto nel manuale utente.

Gli interventi formativi dovranno avere durata adeguata alla complessità dell'apparecchiatura ed alle competenze degli operatori coinvolti e potranno richiedere più sessioni al fine di garantire le normali attività di lavoro degli operatori coinvolti.

Gli elaborati richiesti potranno essere:

- scheda specifica contenuti, obiettivi e programma del corso, professionalità destinatarie
- materiale didattico su slide
- procedure sintetiche per l'utilizzo delle apparecchiature
- check list per la verifica/manutenzione operatore delle apparecchiature
- scheda valutazione corso ed insegnante
- scheda di valutazione apprendimento per i discenti.

### **10.3.5 Supporto per analisi fabbisogni e stesura progetti preliminari**

Il servizio di Supporto per analisi fabbisogni e stesura progetti preliminari prevede l'attivazione di risorse ingegneristiche specialistiche di livello *senior* in grado di effettuare analisi complesse rispetto a flussi di lavoro, organizzazione sanitaria, informatica medica, nuovi lay-out fisici e funzionali, per la redazione di un progetto preliminare.

L'analisi dovrà essere effettuata anche tramite il reperimento delle informazioni nel dialogo con gli altri attori aziendali coinvolti (ingegneri clinici, medici, tecnici, infermieri, farmacisti, Ufficio Tecnico, CED, RSPP, ufficio qualità).

Il mandato ed il perimetro di autonomia dell'ingegnere senior potranno variare da una situazione all'altra, così come definiti dal referente dell'amministrazione sulla base delle specifiche esigenze.

Gli elaborati richiesti potranno essere, a titolo esemplificativo:

- relazioni tecniche
- computo metrico-estimativo
- cronoprogrammi
- schemi grafici

- disegni CAD
- WBS.

### **10.3.6 Supporto per analisi ed implementazione di sistemi certificativi**

Il servizio di Supporto per analisi ed implementazione di sistemi certificativi in ambito ospedaliero prevede l'attivazione di risorse ingegneristiche specialistiche di livello *senior* in grado di effettuare analisi complesse rispetto a temi che coinvolgono la qualità dei servizi erogati e la conformità delle procedure dell'azienda a fronte dell'utilizzo di apparecchiature, in ambiti generali e specifici, quali a titolo esemplificativo:

- accreditamento istituzionale (percorso IMA – Infarto del miocardio acuto, percorso frattura del femore)
- certificazione della Medicina Nucleare secondo le NBP (Norme di buona preparazione in Medicina Nucleare)
- certificazione della Farmacia ed dell'UFA (Unità di preparazione antiblastici) secondo le GMP (Norme di buona preparazione dei farmaci)
- certificazione del servizio Trasfusionale in conformità alle norme regionali per il buon uso del sangue
- certificazione per accreditamento per Banche organi e tessuti.

L'analisi dovrà essere effettuata anche tramite il reperimento delle informazioni nel dialogo con gli altri attori aziendali coinvolti (ingegneri clinici, medici, tecnici, infermieri, farmacisti, Ufficio Tecnico, CED, RSPP, ufficio qualità) e con gli Uffici istituzionali deputati al rilascio delle certificazioni.

Il mandato ed il perimetro di autonomia dell'ingegnere senior potranno variare da una situazione all'altra, così come definiti dal referente dell'amministrazione sulla base delle specifiche esigenze. In particolare, l'ingegnere potrà rivestire i seguenti ruoli:

- verificatore della sussistenza delle condizioni previste dalla normativa/linee guida;
- consulente/proponente delle soluzioni per il superamento delle non conformità;
- interfaccia con aziende fornitori di servizi specifici (come per il caso delle NBP e delle GMP che prevedono per esempio di interfacciare tecnici di AIFA)
- interfaccia con l'Ente verificatore nelle situazioni preliminari o di audit.

Gli elaborati richiesti potranno essere:

- analisi di contesto e valutazione dell'aderenza alle norme specifiche;
- redazione di progetti con proposte per il superamento delle non conformità (formazione, acquisizione apparecchiature, definizione procedure, ristrutturazione edile impiantistica dei locali);
- cronoprogramma con la progettazione delle azioni di miglioramento e relativa valutazione economica.

### **10.4 SUPPORTO TECNICO AGGIUNTIVO**

Nell'ambito del presente appalto potranno essere richieste all'occorrenza alla Ditta aggiudicataria attività di supporto tecnico aggiuntivo di un tecnico biomedico esperto, che verranno remunerate sulla base della tariffa oraria indicata in sede di offerta.

A titolo esemplificativo, potranno essere richieste prestazioni quali:

- rilievo dello stato di fatto degli impianti e della collocazione delle apparecchiature esistenti
- rilievi fotografici e misurazioni
- redazione di lay-out, schemi funzionali, elettrici mediante CAD
- supporto generale alle attività dell'ingegneria clinica.

L'attività prevede l'invio di uno specifico ordinativo di fornitura da parte dell'Amministrazione a fronte della preventivazione del numero di ore necessarie allo svolgimento completo ed al cronoprogramma per giungere alla consegna del prodotto finito/esecuzione dell'attività.

### **10.5 VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA**

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

Il parco apparecchiature presente presso ciascuna Amministrazione contraente deve essere soggetto alle verifiche di sicurezza previste con frequenza e modalità variabili in funzione della classe dell'apparecchiatura, del suo ambito di impiego e di quanto previsto dalle specifiche norme, linee guida e disposizioni legislative di riferimento: norme CEN e CENELEC armonizzate per la Direttiva 93/42/CEE, norme e guide emanate da UNI e CEI. Le verifiche dovranno essere eseguite secondo la norma CEI EN 62353 nonché conformemente alle seguenti norme:

- CEI EN 60601-1, norma generale per le apparecchiature elettromedicali;
- CEI EN 60601-2-xx e CEI 62-xx, norme particolari per le apparecchiature elettromedicali;
- CEI 66-5, norma generale per le apparecchiature da laboratorio;
- CEI EN 60601-1-1 per i sistemi elettromedicali.

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

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

Le prestazioni di verifica di sicurezza dovranno essere eseguite da personale della Ditta aggiudicataria con specifica e documentata formazione nell'esecuzione delle relative misure e con l'impiego di adeguata strumentazione.

È fatto obbligo alla ditta aggiudicataria, entro 60 giorni naturali e consecutivi dall'invio dell'Ordinativo di fornitura, di rendere noto all'Amministrazione contraente il calendario delle verifiche di sicurezza elettrica preventivamente concordato con i Reparti coinvolti. Detto calendario dovrà essere rispettato con una tolleranza massima di 14 giorni naturali e consecutivi (sia in anticipo sia in ritardo). Nella valutazione della tolleranza occorre tenere in conto dei periodi nei quali l'apparecchiatura non è stata messa a disposizione del personale tecnico della ditta aggiudicataria dal Reparto utilizzatore. Le verifiche di sicurezza elettrica devono essere svolte nel rispetto della checklist proposta ed allegata al calendario.

Nel caso in cui si presenti la necessità di variare la data di alcune attività di verifica di sicurezza pianificate, il Fornitore sarà tenuto a riprogrammare gli interventi successivi in funzione della nuova data e ad aggiornare il calendario inviando lo stesso almeno con cadenza mensile all'Amministrazione.

Il Fornitore dovrà allegare al calendario la seguente documentazione:

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

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

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

Tutti gli interventi di verifica di sicurezza elettrica dovranno essere caricati sul sistema informatico dell'Amministrazione almeno a cadenza mensile.

La ditta aggiudicataria deve tenere traccia delle prove di sicurezza elettrica effettuate attraverso dei rapporti di lavoro riportanti le seguenti informazioni:

- attestazione di “sicurezza base”, “efficienza” ed “efficacia” dell'apparecchiatura. (dove, con “sicurezza base”, si indica il requisito secondo il quale un'apparecchiatura elettromedicale garantisce protezione contro pericoli fisici diretti ed indiretti, se utilizzata in condizioni usuali o in condizioni di guasto ragionevolmente prevedibili; con “efficienza” si intende la capacità di un apparecchio di rispondere ad una richiesta di prestazione quantitativa fissata; “efficacia” è la capacità di un apparecchio elettromedicale di ottenere i risultati attesi mentre coadiuva ad una diagnosi o terapia. Dispositivi che non diano la prestazione attesa possono essere fonte di rischi inaccettabili. Es: capacità di un defibrillatore di arrestare la fibrillazione, accuratezza di un elettrocardiografo a rilevare la reale frequenza cardiaca del paziente)
- tester utilizzato per la effettuazione della prova di sicurezza elettrica: marca, modello, numero di serie e data dell'ultima taratura;
- classe e tipo di funzione testata attraverso la prova di sicurezza elettrica;
- tecnico che ha effettuato la prova;
- valori numerici delle prove di sicurezza elettrica;
- eventuali provvedimenti che si suggeriscono per il ripristino delle normali condizioni di funzionamento, altrimenti non risolvibili mediante manutenzione correttiva.

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

- 1) Misura della resistenza del conduttore di protezione

- 2) Misura delle correnti dispersione
  - a. corrente di dispersione nell'apparecchio
  - b. corrente di dispersione nella parte applicata
- 3) Misura della resistenza di isolamento

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

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

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

Al termine di ogni verifica di sicurezza dovrà essere posta sull'apparecchiatura elettromedicale apposita etichetta adesiva con scritta indelebile recante la dicitura "verifica di sicurezza elettrica eseguita il GG/MM/AAAA; prossima verifica il GG/MM/AAAA" dove il tecnico verificatore porrà la data di esecuzione della verifica di sicurezza e la data della prossima verifica prevista a scadenza, oltre all'identificazione univoca dell'apparecchiatura verificata (codice a barre o numero di inventario, ecc..).

Limitatamente ai casi ove il livello di pericolosità riscontrato fosse classificato ad elevato rischio, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire tempestiva comunicazione (il giorno stesso dell'avvenuto riscontro della pericolosità dello strumento) al Responsabile dell'Amministrazione contraente a cui è delegata la valutazione e l'informazione delle strutture competenti interessate, nonché il rilascio dell'autorizzazione alla rimozione immediata dall'uso. La mancata e tempestiva segnalazione di tale evento comporterà l'applicazione della penale di cui all'art. 14.

In tal caso il Fornitore dovrà apporre sull'apparecchiatura apposita etichetta che riporti la data di effettuazione della verifica ed una chiara indicazione della non utilizzabilità di detta apparecchiatura con la dicitura "Non Usare – apparecchiatura pericolosa".

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

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

La Ditta aggiudicataria sarà tenuta, senza alcun onere aggiuntivo per l'Amministrazione contraente, a segnalare, attraverso comunicazione scritta, tutti i casi in cui gli impianti elettrici utilizzati per collegamento di apparecchiature medicali delle strutture dell'Amministrazione presentino palesi situazioni di pericolo.

Ogni costo relativo all'attività di verifica descritta nel presente articolo rientra nel costo unitario offerto in sede di gara.

Per il mancato rispetto dei tempi e delle modalità di espletamento del servizio verranno applicate le penali di cui all'art. 14 del presente capitolato.



## **10.6 CONTROLLI FUNZIONALI SULLO STATO DELLE APPARECCHIATURE**

L'individuazione dei protocolli e delle procedure tecniche da seguire per l'esecuzione dei controlli funzionali deve far riferimento, se disponibili, alla normativa CEI ed UNI.

Laddove non esistano riferimenti alle norme CEI ed UNI, il Fornitore dovrà proporre all'Amministrazione contraente opportuni protocolli relativi ai controlli funzionali sullo stato delle apparecchiature coerenti con quanto indicato nel manuale d'uso e manutenzione del produttore.

Il servizio ha per oggetto l'esecuzione di attività di controllo di qualità delle prestazioni tecniche e funzionali sulle apparecchiature elettromedicali richieste dalle Aziende Sanitarie.

Le prestazioni di controllo di qualità dovranno essere eseguite da personale della Ditta aggiudicataria con specifica e documentata formazione nell'esecuzione delle relative misure e con l'impiego di adeguata strumentazione.

È fatto obbligo alla Ditta aggiudicataria, entro 30 giorni naturali e consecutivi dall'invio dell'Ordinativo di fornitura, di rendere noto all'Amministrazione contraente il Calendario dei controlli funzionali preventivamente concordato con i Reparti coinvolti. Detto calendario dovrà essere rispettato con una tolleranza massima di 14 giorni naturali e consecutivi (sia in anticipo sia in ritardo). Nella valutazione della tolleranza occorre tenere in conto dei periodi nei quali l'apparecchiatura non è stata messa a disposizione del personale tecnico della Ditta aggiudicataria dal Reparto utilizzatore.

Nel caso in cui si presenti la necessità di variare la data di alcune attività di controlli funzionali pianificati, la Ditta aggiudicataria sarà tenuta a riprogrammare gli interventi successivi in funzione della nuova data e ad aggiornare il calendario inviando lo stesso almeno con cadenza mensile all'Amministrazione.

In particolare il Fornitore dovrà allegare al calendario la seguente documentazione:

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

La Ditta aggiudicataria deve tenere traccia dei controlli funzionali effettuati con caricamento sul software gestionale, almeno a cadenza mensile, dei Rapporti di lavoro riportanti, oltre a quanto specificato nel capitolo 10.5, le seguenti informazioni:

- tester utilizzato per l'esecuzione del controllo funzionale: marca, modello, numero della serie e data dell'ultima taratura;
- tecnico che ha effettuato la prova;
- valori numerici dei controlli funzionali;
- eventuali provvedimenti che si suggeriscono per il ripristino delle normali condizioni di funzionamento.

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

Limitatamente ai casi ove il livello di pericolosità riscontrato fosse classificato ad elevato rischio, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire tempestiva comunicazione al Responsabile dell'Amministrazione contraente a cui è delegata la valutazione e l'informazione delle strutture competenti interessate, nonché il rilascio dell'autorizzazione alla rimozione immediata dall'uso. La mancata e tempestiva segnalazione di tale evento comporterà l'applicazione della penale di cui all'art. 14.

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

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

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

Ogni costo relativo all'attività di controllo funzionale descritto nel presente paragrafo rientra nel costo unitario offerto in sede di gara.

Per il mancato rispetto dei tempi e delle modalità di espletamento degli interventi, verranno applicate e penali di cui all'art. 14 del presente capitolato.

## **11 DIRETTORE DI COMMESSA**

Ai fini della sottoscrizione della Convenzione, la Ditta aggiudicataria dovrà individuare e formalizzare il nominativo del Direttore di commessa che costituirà l'interfaccia unica nei confronti delle Amministrazioni Contraenti rappresentate, a loro volta, dal Direttore dell'esecuzione del contratto (D.E.C.).

Il Direttore di Commessa avrà il compito di:

- coordinare le attività programmate e/o a richiesta;
- proporre specifici interventi all'Amministrazione contraente;
- controllare le attività effettuate ed emettere le relative fatture;
- sorvegliare e dirigere le attività inerenti gli obblighi contrattuali, nel rispetto delle norme generali e particolari vigenti;
- porsi a disposizione dell'Amministrazione contraente per ogni sua richiesta per l'esecuzione delle attività previste nel contratto;
- nominare uno o più delegati suoi o sostituti allo scopo di garantire la continuità operativa dei servizi;
- predisporre un piano organizzativo ed operativo per garantire la presenza e/o reperibilità propria, dei suoi delegati (o sostituti) e del personale tecnico anche e soprattutto in periodi di eccezionali carichi di lavoro e/o di festività e/o ferie e/o situazioni critiche, nel rispetto del C.C.N.L. di riferimento. Il personale sostitutivo e/o integrativo dovrà avere il medesimo skill del personale sostituito e ricevere un adeguato passaggio di consegne prima dell'inizio del servizio al fine di garantirne l'immediata operatività;
- in caso di erogazione di corsi di formazione, individuare e nominare i docenti sostitutivi, di comune accordo con l'Amministrazione contraente, nel caso di giudizio

insufficiente sulla qualità complessiva dei corsi di formazione.

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

Il Direttore di commessa, presso ciascuna Amministrazione aderente, dovrà essere affiancato da un ingegnere clinico senior che avrà la responsabilità della gestione operativa dei servizi richiesti. Il Direttore di commessa è, in qualità di interfaccia unica verso l'Amministrazione contraente, l'unico responsabile nei confronti della stessa per tutte le attività relative ai Servizi Integrati.

Le comunicazioni e le eventuali contestazioni d'inadempienza fatte dall'Amministrazione contraente al Direttore della commessa si intendono come presentate direttamente alla Ditta aggiudicataria. In caso di assenza o reiterati inadempimenti nell'esercizio della propria funzione del Direttore della commessa, la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, previa richiesta dell'Amministrazione contraente, ad un'adeguata sostituzione.

Il costo del servizio di Direttore della Commessa è incluso nel costo dei servizi oggetto del presente appalto.

## **12 PERIODO DI PROVA**

Per il periodo di 6 mesi a decorrere dalla data di attivazione del servizio presso la prima Amministrazione contraente che aderirà alla Convenzione, il servizio si intenderà conferito a titolo di prova al fine di consentire alla Società di Committenza S.C.R. una valutazione ampia e complessiva del servizio reso.

Durante tale periodo e per tutta la durata dei singoli contratti verrà verificata la conformità del servizio svolto alle caratteristiche descritte nel presente capitolato.

Prima del termine del periodo di prova, il Direttore del Contratto (D.E.C.) di ciascuna Amministrazione aderente alla Convenzione farà pervenire dettagliata relazione scritta circa l'andamento del servizio a S.C.R., recante la proposta motivata di conferma o sostituzione della Ditta aggiudicataria. In caso di valutazione negativa maggioritaria circa l'esito della prova, per le ripetute e gravi inadempienze riscontrate durante tale periodo, con conseguente richiesta di sostituzione del Fornitore, S.C.R. potrà assumere tutte le determinazioni, ivi compresa la risoluzione del contratto, trattenendo ed incamerando la cauzione definitiva, fatto salvo il risarcimento dei maggiori danni subiti. In tal caso il servizio verrà affidato alla seconda impresa migliore offerente e la Ditta appaltatrice avrà diritto solo al pagamento dei corrispettivi, sulla base dei prezzi definiti in sede di aggiudicazione, per il periodo di prova e per le attività effettivamente eseguite ed accertate.

## **13 MONITORAGGIO E REPORTISTICA**

Il Fornitore dovrà inviare ad S.C.R., su base semestrale, entro il giorno 15 del mese successivo al semestre di riferimento, i dati riassuntivi relativi ai servizi forniti; S.C.R. potrà richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici in formato elettronico e/o in via telematica.

In particolare i report semestrali devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- Amministrazione contraente;
- tipologia di servizio ordinato;
- servizi opzionali richiesti;
- importo del canone annuo;
- tipologie e quantità dei servizi a misura ordinati;
- eventuali penali applicate dalle Amministrazioni contraenti.

## 14 PENALI

Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili o eccezionali per i quali il Fornitore non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e la specificità delle prestazioni, e non abbia omissso di trasmettere tempestiva comunicazione all'Amministrazione contraente o imputabili all'Amministrazione), qualora non vengano rispettati i tempi e le modalità di esecuzione dei servizi previsti nella documentazione di gara, la singola Amministrazione, fatto salvo il risarcimento del maggior danno, potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

1. in caso di ritardo nell'ultimazione delle attività di controllo e integrazione dei dati di censimento e valorizzazione delle apparecchiature di cui all'art. 3 e di censimento e valorizzazione di cui all'art. 7.1 rispetto ai termini previsti per ciascun servizio, per ogni giorno di ritardo l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale pari ad € 100,00 (cento/00);
2. in caso di mancata attivazione del Service Center (artt. 4.1 e 5.1) contestualmente all'attivazione del servizio, per ogni giorno di ritardo l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore del canone annuale;
3. in caso di documentata mancata risposta da parte del personale del Service Center (artt. 4.1 e 5.1) e da parte del personale in servizio di reperibilità (artt. 5.4 e 8.1) alla chiamata telefonica dell'Amministrazione, per ogni evento l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale pari ad € 1.000,00 (mille/00);
4. in caso di ritardo nella trasmissione del calendario degli interventi di manutenzione preventiva di cui agli artt. 4.2 e 5.2, per ogni giorno di ritardo l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale pari allo 0,3 per mille del valore del canone annuale;
5. in caso di mancato rispetto del calendario degli interventi di manutenzione preventiva di cui agli artt. 4.2 e 5.2 anche oltre la tolleranza ammessa, per ogni giorno di ritardo l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore di rinnovo delle apparecchiature di cui non si effettua la manutenzione nei tempi;
6. l'Amministrazione verificherà trimestralmente il rispetto dei tempi di intervento stabiliti agli artt. 4.3.1.1, 5.3.1.1 o presentati in sede di offerta dalla Ditta aggiudicataria per l'esecuzione del primo intervento diagnostico risolutivo.
  - Per ogni caso eccedente il tempo di intervento di un'ora lavorativa previste per il Tempo I, l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale di
    - € 100,00 (cento/00) per ogni ora lavorativa di ritardo fino a 8 ore
    - € 1.000,00 (mille/00) dopo le 8 ore lavorative per ogni giorno di ritardo;

- per ogni caso eccedente il tempo di intervento di quattro ore lavorative previste per il Tempo II, l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale di
    - € 50,00 (cinquanta/00) per ogni ora lavorativa di ritardo fino a 8 ore
    - € 500,00 (cinquecento/00) dopo le 8 ore lavorative per ogni giorno di ritardo;
  - per ogni caso eccedente il tempo di intervento di otto ore lavorative previste per il Tempo III, l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale di
    - € 50,00 (cinquanta/00) per ogni ora lavorativa di ritardo dopo le 8 ore;
7. l'Amministrazione verificherà trimestralmente il rispetto dei tempi di intervento stabiliti agli artt. 5.4 e 8.1 o presentati in sede di offerta dalla Ditta aggiudicataria per l'esecuzione del primo intervento diagnostico risolutivo in reperibilità.
- Per ogni caso eccedente il tempo di intervento di un'ora solare previste per il Tempo I, l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale di
    - € 200,00 (duecento/00) per ogni ora solare di ritardo fino a 4 ore
    - € 1.000,00 (mille/00) dopo le 4 ore solari;
  - per ogni caso eccedente il tempo di intervento di due ore solari previste per il Tempo II, l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale di
    - € 100,00 (cento/00) per ogni ora solare di ritardo fino a 4 ore
    - € 500,00 (cinquecento/00) dopo le 4 ore solari;
8. in caso di mancato rispetto delle tempistiche di aggiornamento del sistema informativo di gestione manutentiva dell'Amministrazione di cui agli artt. 4.4 e 5.5, per ogni giorno di ritardo l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore del canone mensile;
9. per la mancata messa a disposizione di un cruscotto web di cui agli artt. 4.5 e 5.6 entro 30 giorni solari dalla data di attivazione del servizio, per ogni giorno di ritardo l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore del canone mensile;
10. per la mancata messa a disposizione di un cruscotto web funzionante di cui agli artt. 4.5 e 5.6 entro il termine massimo di 30 giorni solari dalla contestazione scritta di malfunzionamento, per ogni giorno di ritardo l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore del canone mensile;
11. in caso di mancata attuazione puntuale delle procedure di collaudo previste agli artt. 4.8 e 5.8, l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale pari ad € 100,00 (cento/00) per ogni apparecchiatura;
12. l'Amministrazione contraente verificherà a campione l'utilizzo di pezzi di ricambio conformi ai requisiti di cui all'art. 5.3.2. Per ogni difformità rilevata, l'Amministrazione potrà applicare una penale pari a 5 volte il prezzo di listino del pezzo di ricambio originale;
13. in caso di mancata messa a disposizione dell'apparecchiatura sostitutiva (muletto) ove prevista e/o ove offerta dalla Ditta aggiudicataria in sede di offerta entro il tempo massimo di 1 ora come previsto dall'art. 5.3.2.2, per ogni ora di ritardo l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale pari ad € 500,00 (cinquecento/00);

14. l'Amministrazione verificherà trimestralmente il rispetto delle percentuali di risoluzione guasti stabilite all'art. 5.3.2.3 o indicate in sede di offerta dalla Ditta aggiudicataria.

Per le apparecchiature critiche (classe A), per ogni punto percentuale di sfioramento, l'Amministrazione potrà applicare una penale pari

- all'1 (uno) per mille del canone trimestrale per la fascia VERDE;
- allo 0,9 (zero/9) per mille del canone trimestrale per la fascia GIALLA;
- € 1.000,00 (mille/00) al giorno per ogni giorno oltre il termine massimo di 20gg per la fascia ROSSA.

Per le apparecchiature non critiche (classe B), per ogni punto percentuale di sfioramento, l'Amministrazione potrà applicare una penale pari

- allo 0,8 (zero/8) per mille del canone trimestrale per la fascia VERDE;
- allo 0,7 (zero/7) per mille del canone trimestrale per la fascia GIALLA;
- € 500,00 (cinquecento/00) al giorno per ogni giorno oltre il termine massimo di 20gg per la fascia ROSSA;

15. in caso di mancata risoluzione del guasto entro il tempo massimo (di cui all'art. 5.3.2.3) di 30 giorni lavorativi dall'installazione dell'apparecchiatura sostitutiva, per ogni giorno di ritardo l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale pari ad € 100,00 (cento/00);
16. l'Amministrazione verificherà con cadenza annuale, per ciascuna apparecchiatura appartenente alle classi di cui all'art. 5.3.2.4, il rispetto del tempo massimo di fermo macchina annuo previsto. Per ogni giorno di superamento del tempo massimo per ogni apparecchiatura, l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale pari ad € 500,00 (cinquecento/00);
17. in caso di ritardo nella trasmissione del calendario delle attività di verifiche di sicurezza elettrica e controlli funzionali di cui agli artt. 5.10 e 5.11, per ogni giorno di ritardo l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale pari allo 0,3 per mille del valore del canone annuale;
18. in caso di mancato rispetto del calendario delle attività di verifiche di sicurezza elettrica e controlli funzionali di cui agli artt. 5.10 e 5.11 anche oltre la tolleranza ammessa, per ogni giorno di ritardo l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore di rinnovo delle apparecchiature di cui non si effettua la manutenzione nei tempi;
19. in caso di mancata attuazione puntuale delle attività di verifiche di sicurezza elettrica e controlli funzionali di cui agli artt. 5.10 e 5.11, l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale pari allo 0,3 per mille del valore del canone annuale delle apparecchiature per le quali non vengono effettuate correttamente le verifiche ed i controlli per ogni giorno di ritardo;
20. in caso di mancato rispetto del calendario delle attività di verifiche di sicurezza elettrica e controlli funzionali di cui agli artt. 10.5 e 10.6 anche oltre la tolleranza ammessa, per ogni giorno di ritardo l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale pari allo 0,6 per mille del valore dell'Ordinativo di fornitura;
21. in caso di ritardo nella trasmissione del calendario delle attività di verifiche di sicurezza elettrica e controlli funzionali di cui agli artt. 10.5 e 10.6, per ogni giorno

- di ritardo l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale pari allo 0,6 per mille del valore dell'Ordinativo di fornitura;
22. in caso di mancata attuazione puntuale delle attività di verifiche di sicurezza elettrica e controlli funzionali di cui agli artt. 10.5 e 10.6, l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale pari all'uno (uno) per mille del valore dell'Ordinativo di fornitura;
23. in caso di mancato rispetto delle tempistiche di aggiornamento del sistema informativo di gestione manutentiva dell'Amministrazione con l'esito delle attività di verifica di sicurezza elettrica e controllo funzionale rispetto al tempo minimo richiesto o al tempo offerto quale miglioria dal Fornitore, per ogni giorno di ritardo l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore del canone mensile (artt. 5.10 e 5.11) / dell'Ordinativo di Fornitura (art. 10.5 e 10.6);
24. nell'ambito delle attività di verifiche di sicurezza elettrica e controlli funzionali di cui agli artt. 5.10, 5.11, 10.5 e 10.6, per ogni caso di mancata tempestiva segnalazione all'Amministrazione di un livello di pericolosità elevato relativo ad una apparecchiatura, l'Amministrazione potrà applicare una penale pari ad € 1.000,00 (mille/00);
25. in caso di rilevazione della mancata presenza del personale di presidio di cui all'art. 6 durante la fascia oraria di disponibilità del servizio, l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale pari ad € 250,00 (duecentocinquanta/00) ogni mezz'ora di assenza.
26. in caso di mancato rispetto del piano formativo presentato dal Fornitore, per ogni ora in meno erogata nel corso dell'anno solare rispetto al piano formativo presentato per ciascun componente del presidio, l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale pari ad € 250,00 (duecentocinquanta/00).

In caso di ritardo rispetto ai termini stabiliti per la consegna della reportistica di cui all'art. 13 necessaria per il monitoraggio dei servizi prestati, od eventualmente nell'ipotesi di consegna di dati incompleti e/o difformi rispetto alle prescrizioni indicate e/o errati, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere a S.C.R. una penale pari a € 100,00 (cento/00) per ogni giorno di ritardo e sino al momento in cui il servizio sarà prestato in modo effettivamente conforme a quanto previsto.