



**Società di
Committenza
Regionale**

**GARA EUROPEA PER IL SERVIZIO INTEGRATO DI GESTIONE DELLE
TECNOLOGIE SANITARIE PRESENTI PRESSO LE AZIENDE DEL
SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE PIEMONTE**

**DOCUMENTO PER CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI
MERCATO**

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 (Lotto/i XX, XX)	8
4.1	GESTIONE DEL SERVICE CENTER.....	8
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 E SMALTIMENTO DEI MATERIALI SOSTITUITI	15
4.5	GESTIONE INFORMATIZZATA DEI SERVIZI OGGETTO DELL'APPALTO SUL SOFTWARE GESTIONALE CON AGGIORNAMENTO CONTINUO DELL'INVENTARIO TECNOLOGICO	15
4.6	PORTALE WEB PER MONITORAGGIO INDICATORI DI SERVIZIO	16
4.7	MANUTENZIONE SOFTWARE DISPOSITIVI MEDICI	17
4.8	GESTIONE MAGAZZINO RICAMBI/USURABILI/APPARECCHI DI SCORTA DI PROPRIETÀ DELL'AMMINISTRAZIONE	19
4.8.1	Rifornimento del magazzino	19
4.8.2	Logistica dei materiali	19
4.8.3	Logistica degli apparecchi di scorta (muletti) di proprietà dell'Amministrazione.....	20
4.9	ESECUZIONE DELLE PROCEDURE DI COLLAUDO DI ACCETTAZIONE ..	20
4.10	ESECUZIONE DELLA PROCEDURA DI FUORI USO TECNICO	22
4.11	VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA	23
4.12	CONTROLLI FUNZIONALI SULLO STATO DELLE APPARECCHIATURE ...	26
4.13	CONTROLLO E SUPERVISIONE DELL'ATTIVITÀ TECNICA SVOLTA DA FORNITORI TERZI	29
4.14	TRASFERIMENTO APPARECCHIATURE.....	29
4.15	AGGIORNAMENTO DEL CANONE	29
5	SERVIZIO A COPERTURA GLOBALE (Lotti XX, XX, ...).....	30
5.1	GESTIONE DEL SERVICE CENTER DEDICATO.....	30
5.1.1	Gestione delle chiamate	30
5.1.2	Tracking richieste	32
5.2	MANUTENZIONE PREVENTIVA (Programmata).....	33
5.3	MANUTENZIONE CORRETTIVA (SU GUASTO ANCHE ACCIDENTALE) ...	33
5.3.1	Esecuzione del primo intervento diagnostico/risolutivo	33
5.3.2	Manutenzione riparativa.....	35
5.4	GESTIONE E SMALTIMENTO DEI MATERIALI SOSTITUITI	41
5.5	SERVIZIO DI REPERIBILITÀ'	41
5.6	GESTIONE INFORMATIZZATA DEI SERVIZI OGGETTO DELL'APPALTO SUL SOFTWARE GESTIONALE CON AGGIORNAMENTO CONTINUO DELL'INVENTARIO TECNOLOGICO	42
5.7	PORTALE WEB PER MONITORAGGIO INDICATORI DI SERVIZIO	42
5.8	MANUTENZIONE SW DISPOSITIVI MEDICI.....	43

5.9	ESECUZIONE DELLE PROCEDURE DI COLLAUDO DI ACCETTAZIONE ..	45
5.10	ESECUZIONE DELLE PROCEDURE DI FUORI USO TECNICO	45
5.11	VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA	45
5.12	CONTROLLI FUNZIONALI SULLO STATO DELLE APPARECCHIATURE ...	49
5.13	CONTROLLO E SUPERVISIONE DELL'ATTIVITA' TECNICA SVOLTA DA FORNITORI TERZI	51
5.14	TRASFERIMENTO APPARECCHIATURE.....	52
5.15	AGGIORNAMENTO DEL CANONE	52
6	PRESIDIO	52
6.1	FORMAZIONE DEL PERSONALE DI PRESIDIO.....	56
6.2	DOTAZIONE STRUMENTALE DEL PRESIDIO	57
7	SERVIZIO OPZIONALE RICHIEDIBILE NELL'AMBITO DEI SERVIZI A PACCHETTO BASE (Lotto/i XX, XX, ..)	58
7.1	SERVIZIO DI REPERIBILITA'	58
8	VARIAZIONE DEL CANONE NEL CASO DI SERVIZI MISTI (Lotto/o XX, XX..) ..	59
9	SERVIZI A MISURA	59
9.1	MANUTENZIONE STRUMENTARIO GENERICO E SPECIALISTICO	59
9.2	CENSIMENTO E VALORIZZAZIONE DELLE APPARECCHIATURE.....	63
9.3	ESECUZIONE DI TARATURE DI SISTEMI DI PESATURA NON AUTOMATICI	63
9.4	VERIFICAZIONE PERIODICA DEI SISTEMI DI PESATURA NON AUTOMATICI.....	64
9.5	TARATURE DI ALTRI SISTEMI	65
9.6	ESECUZIONE DI CONVALIDE	66
9.7	SUPPORTO INGEGNERISTICO SPECIALISTICO	67
9.7.1	Supporto per definizione specifiche di capitolati	67
9.7.2	Supporto per analisi della sicurezza in ambito ospedaliero	68
9.7.3	Supporto in fase di installazione di nuove apparecchiature	68
9.7.4	Interventi di formazione/aggiornamento	68
9.7.5	Supporto per analisi fabbisogni e stesura progetti preliminari.....	69
9.7.6	Supporto per analisi ed implementazione di sistemi certificativi	70
9.7.7	Supporto per gestione finanziamenti.....	70
9.8	SUPPORTO TECNICO AGGIUNTIVO	71
9.9	SUPPORTO AMMINISTRATIVO AGGIUNTIVO	71
9.10	VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA	71
9.11	CONTROLLI FUNZIONALI SULLO STATO DELLE APPARECCHIATURE ...	74
10	DIRETTORE DI COMMESSA	76
11	PERIODO DI PROVA	77
12	MONITORAGGIO E REPORTISTICA	77
13	FASE DI CHIUSURA DELL'APPALTO.....	77
14	PENALI.....	78

1 PREMESSE

Il presente Capitolato descrive la fornitura di servizi integrati per la gestione delle tecnologie sanitarie presenti presso le Aziende Sanitarie della Regione Piemonte.

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 sanitarie;
- *Dispositivo medico*, ai sensi dell'art. 2 del Regolamento (UE) 2017/745, si intende qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:
 - diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie;
 - diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità;
 - studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico;
 - fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati

e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

Inoltre, si considerano dispositivi medici anche:

- i dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento
 - i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione di dispositivi medici
 - gli accessori di dispositivi medici.
- *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)*, ai sensi dell'art. 2 del Regolamento UE n. 2017/746, si intende qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, una parte di attrezzatura, un software o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente al fine di fornire una o più delle informazioni elencate al citato articolo 2;
- *Tecnologie/apparecchiature 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 posta elettronica certificata al fornitore entro 15 giorni successivi alla sottoscrizione della convenzione per richiedere l'esecuzione delle verifiche necessarie al controllo dei dati di censimento e valorizzazione delle apparecchiature già presenti presso le Amministrazioni stesse di cui si prevede la gestione nell'ambito del presente appalto;
- *Valore di rinnovo di un'apparecchiatura* si intende il costo di mercato di un'apparecchiatura nuova (IVA esclusa) di livello tecnologico e prestazionale 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 oggetto del contratto nonché l'accettazione dello stesso, e si individua il canone annuo per la manutenzione delle apparecchiature gestite con la modalità copertura globale. Tale verbale deve essere sottoscritto entro 30 giorni lavorativi dalla data di invio della richiesta preliminare di fornitura ;
- *Ordinativo di fornitura* si intende il documento, da inoltrarsi a mezzo 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 NSO, 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 tecnologie sanitarie oggetto dell'appalto. Tale data può decorrere dai 10 gg lavorativi successivi alla

data di invio dell'Ordinativo di fornitura e deve essere compresa nel limite temporale di 30 giorni lavorativi 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 delle tecnologie sanitarie nel rispetto delle relative disposizioni di legge, creando i presupposti per razionalizzare il servizio nel suo complesso.

Le classi di apparecchiature oggetto di tutti i servizi previsti nel presente capitolato sono elencate nell'All. 1_Apparecchiature oggetto di gara; tale elenco potrà essere integrato da ciascuna Amministrazione durante il periodo di validità della Convenzione in caso di acquisizione di apparecchiature rientranti in nuove classi tecnologiche. Non rientrano nell'oggetto del presente appalto le classi di apparecchiature di alta tecnologia riportate nell'All. 2_Apparecchiature alta tecnologia.

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 Allegato 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; in caso di richiesta di servizi nella modalità "pacchetto di servizi base", potrà essere, inoltre, richiesto il servizio opzionale di cui al successivo art. 7 che andrà ad integrare il canone previsto.

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 delle Aziende Sanitarie, i servizi "a misura" di cui al successivo art. 9, il cui corrispettivo economico verrà calcolato sulla base dei prezzi unitari offerti dal Fornitore aggiudicatario per ciascun servizio in fase 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 dell'Azienda Sanitaria o di Enti terzi per le quali le Amministrazioni abbiano in carico la manutenzione (es.: apparecchiature dell'Università), ad esclusione delle attività di collaudo e fuoriusso 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. 4.5 e 5.6) e parte delle attività relative all'esecuzione del primo intervento diagnostico/risolutivo (artt. 4.3.1. e 5.3.1) (di seguito, anche solo definite cumulativamente "gestione di primo livello") 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 ricomprese nel presente appalto.

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

La presente gara è suddivisa in XX 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 SCR 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 (oltre l'eventuale rinnovo) decorrenti dalla sottoscrizione della Convenzione.

Si precisa fin d'ora che l'adesione di Azienda Zero al lotto XX avverrà con decorrenza 01/01/2026 con apparecchiature gestite inizialmente in gara in parte dall'ASL TO3 (lotto XX) e in parte dalla Città della Salute e della Scienza (lotto XX), come meglio precisato nel file di dettaglio delle apparecchiature delle singole Aziende coinvolte. Ai fine del calcolo della base di gara dei diversi lotti interessati si è tenuto conto dalla presente variazione di titolarità della gestione delle apparecchiature.

In relazione all'AOU Maggiore della Carità di Novara, l'adesione al lotto XX avverrà a decorrere dal XX/XX/202X

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 oggetto dell'appalto presenti presso l'Amministrazione, compresi i software medicali, al massimo entro 30 giorni lavorativi 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 gestione delle Amministrazioni.

Informazioni di tipo patrimoniale quali:

- titolo di possesso;
- numero di inventario;
- data di collaudo;
- costo di acquisto o, se non disponibile, valore di rinnovo;
- centro di costo aziendale.

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

- classe dell'apparecchiatura;
- ditta costruttrice;
- ditta fornitrice;
- modello;
- aggiornamento specifiche tecniche ed economiche a seguito di eventuali up-grade;
- 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, resistente alla sanificazione, inamovibile ed indelebile sull'apparecchiatura seguendo gli standard dell'Amministrazione.

I dati relativi al censimento e valorizzazione delle apparecchiature, con particolare attenzione al valore di acquisto/rinnovo delle stesse, dovranno essere discussi ed accettati sia dall'Amministrazione contraente sia dal Fornitore 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 (Lotto/i XX, XX)

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/o 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 aziendale.

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 delle richieste di assistenza tecnica e manutentiva, o altre attività inerenti al settore ingegneria clinica;
- presa in carico delle richieste pervenute ed eventuale attività di approfondimento per il completamento di tutte le informazioni necessarie alla gestione della chiamata (es. anagrafica apparecchiatura, ubicazione, natura del guasto, ecc...);
- 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 tecniche 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 comprese nel presente appalto anche solo per la gestione di primo livello, come nel caso di service, noleggio o comodato d'uso, apparecchiature di alta tecnologia, ecc... 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 4.13;
- reclami attinenti alle attività gestite;
- registrazione e documentazione nel software gestionale dell'attività di manutenzione/verifiche periodiche;
- 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, presso i reparti 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 software gestionale 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 non attraverso l'utilizzo del software gestionale, dovrà essere comunicato il numero progressivo di registrazione e la classificazione assegnati dal sistema.

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"> - data e ora della richiesta - motivo della richiesta - richiedente (nome, cognome e recapito telefonico), anche se la segnalazione è effettuata da personale del Fornitore - ospedale, unità operativa e luogo per cui è stato 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	<ul style="list-style-type: none"> - 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	<ul style="list-style-type: none"> - data e ora della chiamata - nome e cognome di chi ha richiesto il chiarimento/informazione
d) Solleciti	<ul style="list-style-type: none"> - data e ora della chiamata di sollecito - nome e cognome di chi ha effettuato il sollecito - numero progressivo dell'intervento di sollecito
e) Reclami	<ul style="list-style-type: none"> - 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.

4.2 MANUTENZIONE PREVENTIVA (Programmata)

La manutenzione preventiva è *"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 disattivare l'apparecchiatura e fornire tempestiva comunicazione al D.E.C. o ad un suo delegato, a cui è affidata la valutazione e l'informazione alle strutture interessate.

In tal caso il Fornitore dovrà, inoltre, 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 garantisce 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.

Il Fornitore rimarrà comunque l'unico responsabile degli eventuali nocuenti causati dall'impiego di parti non adeguate.

Nel caso sia necessario l'utilizzo di kit per la verifica funzionale, taratura e calibrazione dell'apparecchiatura, gli stessi dovranno essere forniti a cura e spese della Ditta.

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 o al successivo Regolamento UE n. 2017/745 sui dispositivi medici o alla Direttiva Europea 98/79 o al successivo Regolamento UE n. 2017/746 sui dispositivi medici diagnostici in vitro. 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 - e, successivamente, entro 30 giorni dall'inizio di ogni anno -, il Fornitore 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 primo calendario degli interventi dovrà tener conto degli interventi di manutenzione preventiva eseguiti in precedenza da altri manutentori sulle apparecchiature oggetto dell'appalto. Ogni 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.

Periodicità degli interventi di manutenzione preventiva	Margine temporale per l'esecuzione delle prove rispetto al calendario stabilito (giorni lavorativi)
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 del Fornitore 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, il Fornitore sarà tenuto a notificare all'Azienda le motivazioni della modifica e la riprogrammazione dei controlli, aggiornando di conseguenza il calendario delle attività programmate successive 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, archiviati nel Sistema Informatico e nel Libro macchina (laddove presente).

Al termine di ogni manutenzione preventiva dovrà essere posta sull'apparecchiatura apposita etichetta adesiva resistente alla sanificazione 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. In occasione dei nuovi controlli, dovranno essere rimosse le etichette di verifica scadute.

Ciascun Rapporto di lavoro e ciascuna check list utilizzata dovranno essere firmati dal tecnico del Fornitore che avrà effettuato l'intervento e controfirmato, per accettazione, da persona referente dell'Amministrazione contraente a ciò specificamente deputata (es. utilizzatori finali del reparto coinvolto).

In caso di impossibilità ad eseguire l'attività programmata a causa del mancato rinvenimento dell'apparecchiatura, il Fornitore, al termine delle attività programmate del singolo reparto, dovrà segnalare per iscritto all'Amministrazione l'elenco delle apparecchiature non trovate e, pertanto, la mancata effettuazione della manutenzione programmata sulle stesse.

Nella tabella che segue sono riportate le classi tecnologiche di apparecchiature elettromedicali per cui potranno essere richieste al Fornitore 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.

CIVAB	APPARECCHIATURA
ANS	Apparecchi per anestesia
VAB/VAO/VPO/VPM	Ventilatori polmonari
AUT/SOE/SGP	Apparecchi per sterilizzazione
LFS	Lavatrici per endoscopi
INN/INT	Incubatrici neonatali
CFX/CMF	Celle frigorifere
DEF	Defibrillatori
ELB	Elettrobisturi
FRE	Frigoemoteche
ULO	Congelatore -80 / ultracongelatore -120
LBD/LTT	Letti a bilancia

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

4.3 MANUTENZIONE CORRETTIVA (SU GUASTO)

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

4.3.1 Esecuzione del primo intervento diagnostico/risolutivo

Al verificarsi di un guasto sulle apparecchiature, compresi relativi hardware e software dedicati, 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, identificando i falsi guasti;
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 del fornitore 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.

Sulle apparecchiature oggetto della sola gestione di primo livello, il personale tecnico del Fornitore 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, secondo le modalità operative concordate con l'Amministrazione.

4.3.1.1 Tempo di intervento

Il Fornitore dovrà garantire i seguenti tempi massimi d'intervento a seguito della segnalazione di guasto:

- **Tempo I - interventi su apparecchiature presenti presso le Aree critiche** di Pronto Soccorso, Terapie Intensive, Terapie sub-intensive, Sale Operatorie, Sale parto, Radiologia, Sale endoscopiche e sale di interventistica, Sale di chirurgia ambulatoriale complessa, Farmacie Ospedaliere, Centri di raccolta e produzione emoderivati, Banche del sangue, Banche della cute, Banche dei tessuti e Centri di procreazione medicalmente assistita: **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).

Il Fornitore dovrà obbligatoriamente rispettare i tempi d'intervento 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 agli 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 del Fornitore 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 E SMALTIMENTO DEI MATERIALI SOSTITUITI

Ai sensi della normativa vigente, quando le attività manutentive sopra descritte danno luogo alla produzione di rifiuti (ricambi e materiali di consumo esausti quali, a titolo esemplificativo, batterie, lampade, neon, filtri etc...), la gestione ed il tempestivo smaltimento degli stessi sono a carico della Ditta aggiudicataria, compreso il trasporto dal sito di produzione, trattandosi di rifiuti prodotti dalle proprie attività manutentive.

In caso di rifiuto speciale, è obbligo del Fornitore la completa tracciabilità dello stesso.

4.5 GESTIONE INFORMATIZZATA DEI SERVIZI OGGETTO DELL'APPALTO SUL SOFTWARE GESTIONALE CON AGGIORNAMENTO CONTINUO DELL'INVENTARIO TECNOLOGICO

Il Fornitore dovrà effettuare con il proprio personale la completa gestione informatizzata dei servizi oggetto dell'appalto ed acquisiti dalle Amministrazioni su tutte le tecnologie sanitarie, comunque gestite nell'ambito del presente appalto (anche solo con gestione di primo livello), 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

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

2. Gestione anagrafica:

- censimento e valorizzazione delle tecnologie sanitarie, 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 che di ditte terze;
- programmazione delle attività di verifiche periodiche, da svolgere da parte sia del Fornitore che di terzi;
- esecuzione degli interventi di manutenzione (preventiva e correttiva, anche se realizzate da ditte terze) e relativi costi, quando disponibili;
- 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 giornaliera o comunque entro 8 ore lavorative in caso di interventi di manutenzione correttiva, pena l'applicazione della penale di cui all'art. 14.

In occasione dell'effettuazione delle attività di manutenzione preventiva e correttiva, delle verifiche di sicurezza elettrica e dei controlli funzionali, la Ditta aggiudicataria dovrà verificare la rispondenza dei dati presenti sull'apparecchiatura rispetto a quelli registrati nel software gestionale, correggere le eventuali difformità, apporre, ove mancante, un'etichetta inamovibile ed indelebile sull'apparecchiatura seguendo gli standard dell'Amministrazione ed aggiornare l'anagrafica sul software di gestione.

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

Sarà inoltre compito del Fornitore 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 informatica dell'apparecchiatura. 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.

Anche in occasione di interventi di ditte terzi, intervenute per qualsiasi attività manutentiva (es. manutenzione programmata, correttiva, verifiche di sicurezza, attività a misura, ecc.), i rapporti di intervento tecnico/fogli di lavoro dovranno parimenti essere caricati sul software gestionale, con il dettaglio, per singola apparecchiatura, delle attività eseguite e degli eventuali ricambi utilizzati.

4.6 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 60 giorni solari dalla data di attivazione del servizio, dovrà mettere a disposizione delle Amministrazioni che lo richiederanno 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) 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 manutenzioni preventive.

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

Per ciascuna Amministrazione aderente, il Fornitore 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 usabilità, non corretta produzione di report, ecc.), sarà obbligo del Fornitore apportare le modifiche necessarie a fronte di contestazione scritta dell'Amministrazione. Nel caso di mancata soluzione delle richieste di correzione, modifiche o integrazioni del cruscotto entro il termine massimo di 30 giorni solari dalla contestazione, sarà facoltà dell'Amministrazione applicare le penali di cui all'art. 14.

4.7 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 MDSW (*Software Medical Device*) stand-alone (SWM-SW) o distribuiti e ai relativi hardware presenti negli elenchi definiti per ciascuna Amministrazione e formalizzati nel Verbale di accettazione – che, se disponibili, comprenderà dati di licenze, versioni, indirizzamento IP se collegati alla rete aziendale – nonché ai MDSW strettamente connessi al funzionamento dell'apparecchiatura, embedded (SDSW) - cioè, ricomprese nel dispositivo medico - o su hardware dedicato/di appoggio.

Secondo l'attuale normativa europea, la qualificazione di un software come Dispositivo Medico dipende non solo dalla destinazione d'uso medica del software, ma anche dalla sua "funzionalità", più esattamente dalla presenza o meno di elaborazione dei dati.

In particolare, se il software elabora, analizza, crea o modifica informazioni mediche deve essere qualificato come *Dispositivo Medico*.

La parola software precedentemente era a corredo dell'apparecchio, mentre ora è considerata da sola alla pari di uno strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro e, pertanto, è divenuto un Software Dispositivo Medico.

Ai fini della classificazione medica dei Software in ambito medico sono state introdotte delle linee guida da diversi organismi tecnici, di cui le principali sono:

- Linee guida MEDDEV 2.1/6
- Linee guida CEI 62-237

Nelle Linee Guida MEDDEV 2.1/6 è definito il software stand-alone come DM in sé non incorporato in un altro dispositivo, mentre la Sezione 4 introduce la possibilità di avere all'interno di un software solo alcuni moduli certificati come DM. Se il modulo certificato non è "solitario" all'interno di un sistema applicativo, il Fabbrikante deve comunque fare l'analisi del rischio dell'intero sistema ed analizzare il rischio complessivo di errori.

La norma CEI EN 80001-1 – che verrà sostituita dalla CEI EN IEC 80001-1:2022-07 (CEI 62-233) - definisce ruoli e responsabilità nell'ambito della gestione del rischio di reti IT che incorporano dispositivi medicali (rete IT medica).

Il MDSW deve essere considerato alla pari di qualsiasi altro *SW Non Medica* e deve sottostare agli adempimenti conformi alla normativa del GDPR (es. registro dei trattamenti, valutazione d'impatto, violazioni dei dati personali, etc.).

Requisiti fondamentali del MDSW sono la SICUREZZA e la CONTINUITÀ OPERATIVA.

Per *SICUREZZA SW* si intende l'attuazione di buone pratiche per salvaguardare l'intero "*Sistema Ospedaliero/Territoriale*" da potenziali minacce digitali e nello specifico: computer, reti, applicazioni software, sistemi critici e soprattutto DATI.

Il sistema di gestione della *CONTINUITÀ OPERATIVA*, in sintesi, deve permettere di perseguire i seguenti obiettivi:

- garantire la sicurezza del personale in caso di contingenza;
- assicurare le funzioni essenziali e garantire il servizio ai clienti/utenti;
- ridurre al minimo le potenziali perdite dei dati e l'impatto sulle attività dell'ASR;
- ridurre gli effetti sull'operatività, fornendo linee guida per recuperare e ripristinare le operazioni aziendali a seguito di uno scenario contingente;
- rispettare gli obblighi e i requisiti regolamentari delle ASR.

I MDSW devono sottostare alle regole di distribuzione del SW (SIO, LIS, etc..) esistenti presso ciascuna Amministrazione in modo centralizzato rispetto alle regole di gestione informatica. Di norma, devono:

- essere gestiti con profili utente
- essere in Active Directory
- essere sottoposti ad aggiornamenti applicativi costanti
- non dipendere dalla componente HW
- risiedere, se possibile, in Server Farm con tutti i protocolli di sicurezza che ciò comporta
- essere gestiti dalle ditte di manutenzione per quanto riguarda gli aggiornamenti sia applicativi sia HW (patch di Sistema Operativo con eventuale upgrade - ad esempio

Windows 11 che assicura standard di sicurezza superiori rispetto a vecchi S.O. magari ancora in supporto, etc...).

Fermo restando che è necessario, di prassi, gestire tutti i dispositivi che vanno in rete per avere il controllo della sicurezza informatica, per le categorie SWM-SW e SDSW si confermano le attività previste per il pacchetto di servizi base, con le seguenti puntualizzazioni:

- nell'ambito dell'attività di manutenzione preventiva e correttiva di cui all'art. 4.3.1, si intendono ricomprese tutte quelle attività volte a ridurre la probabilità di guasto o il degrado del SW nel tempo, ossia:
 - gestione della capacità di memoria
 - aggiornamento di patch del S.O. e di "minor release"
 - capacità di ripristino dei dati di fabbrica, compreso reinstallazione del SW e/o configurazioni originarie.

4.8 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 il Fornitore 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 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 sanitarie. 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.

4.8.1 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 monitorati.

4.8.2 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.

4.8.3 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.

4.9 ESECUZIONE DELLE PROCEDURE DI COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

Le indicazioni sotto riportate sono basate sulle norme CEI 62-148 IEC EN 62353 e CEI 62-128 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 dal Fornitore alla presenza del D.E.C. 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. Il Fornitore sarà opportunamente informato dell'arrivo della nuova tecnologia sanitaria 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 tecnologie sanitarie dovranno essere eseguite e, di regola, concluse entro massimo 15 giorni solari dalla consegna, 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.

In caso di mancato rispetto del termine massimo sopra indicato per cause imputabili alla Ditta aggiudicataria (esclusi, pertanto, casi di ritardi dovuti a mancanza del personale da formare, del formatore, ecc..), sarà facoltà dell'Amministrazione applicare la penale di cui all'art. 14.

La documentazione di collaudo, intesa come insieme del verbale dei risultati delle prove di accettazione, della formazione del personale, della certificazione CE, delle bolle di consegna e dei manuali deve essere opportunamente archiviata nel sistema di gestione informatizzata e

trasmesso all'Amministrazione contraente ed eventualmente alla Ditta fornitrice, 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 economale:
 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 a corredo. Più precisamente:
 - a) manuale d'uso in lingua italiana;
 - 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.

In caso di rilevazione dell'assenza della documentazione o di parte di essa dovuta dal fornitore dell'apparecchiatura, sarà onere della ditta aggiudicataria della presente gara richiedere l'integrazione di quanto dovuto e organizzare tutte le attività per la tempestiva conclusione delle operazioni di collaudo.

- 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 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);
 5. assenza di parti calde accessibili;
 6. assenza di parti in tensione accessibili;
 7. integrità di cavi, spine, connettori, passacavi, di connessione alla rete di alimentazione;
 8. esecuzione dell'installazione in accordo con quanto indicato nel manuale d'uso;

9. conduzione delle verifiche delle condizioni di sicurezza elettrica, idraulica, pneumatica, etc.;
 10. conduzione delle verifiche particolari di sicurezza, secondo quanto indicato nelle normative di riferimento;
 11. esecuzione delle verifiche strumentali secondo le specifiche contenute nel manuale d'uso e secondo le modalità previste da guide esistenti;
 12. 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;
 13. raccolta dei dati necessari per la messa in rete informatica delle apparecchiature (indirizzo IP, MAC address, ecc...);
 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 del personale clinico e tecnico utilizzatore all'uso dell'apparecchiatura da parte della Ditta fornitrice.

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.

L'attività di collaudo si deve concludere con l'apposizione dell'etichetta identificativa dell'apparecchiatura che, in caso di richiesta, dovrà essere fornita dal Fornitore sulla base di template e specifiche fornite dall'Amministrazione e con il caricamento dei dati dell'apparecchiatura sul software gestionale dell'amministrazione, entro il termine massimo di una settimana dalla messa in servizio della tecnologia.

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

4.10 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 della modulistica aziendale 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 fuoriusciti;
- 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 di terzi, da restituire alla scadenza del contratto;
 - produzione della modulistica aziendale di fineuso/restituzione, da consegnare per il visto di autorizzazione al Referente interno del Servizio Ingegneria Clinica;
 - coordinamento delle operazioni di ritiro;
 - aggiornamento dell'inventario tecnologico per lo scarico dei beni non più attivi.

4.11 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 inserite nell'appalto da ciascuna Amministrazione contraente ed oggetto del presente contratto deve essere soggette 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. 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 EN 61010-1, 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;
- il livello di rischio associato all'utilizzo dell'apparecchiatura è accettabile.

Le prestazioni di verifica di sicurezza dovranno essere eseguite da personale del Fornitore con specifica e documentata formazione nell'esecuzione delle relative misure e con l'impiego di adeguata strumentazione con certificato di taratura in corso di validità.

È fatto obbligo alla ditta aggiudicataria entro 60 giorni naturali e consecutivi dalla data di attivazione del servizio – e, successivamente, entro 30 giorni dall'inizio di ogni anno - 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 notificare all'Azienda le motivazioni della modifica e a riprogrammare gli interventi successivi in funzione della nuova data, aggiornando il calendario ed 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);
- 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 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. e apparecchiature con parti applicate invasive e/o cardiache e apparecchiature salvavita;
- 24 mesi per tutte le altre apparecchiature.

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 eseguita dal Fornitore stesso ai sensi dell'art. 4.3.1, punto 6;
- 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, in casi eccezionali, 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 esista documentazione attestante l'esecuzione di verifiche entro i 6 mesi precedenti. Tutti gli interventi di verifica di sicurezza elettrica dovranno essere caricati sul software di gestione manutentiva dell'Amministrazione almeno a cadenza mensile.

La Ditta aggiudicataria deve tenere traccia delle prove di sicurezza elettrica effettuate, con apertura della specifica attività e caricamento documentale per singola apparecchiatura sul

software di gestione manutentiva, attraverso dei rapporti di lavoro riportanti le seguenti informazioni:

- attestazione di “sicurezza base”;
- tester utilizzato per l’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 di dispersione
 - a. corrente di dispersione nell’apparecchio
 - b. corrente di dispersione nelle parti applicate, se presenti
- 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;
2. misura della corrente accessibile.

Nel Rapporto di lavoro dovranno essere allegati i report 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 resistente alla sanificazione 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 occasione dei nuovi controlli, dovranno essere rimosse le etichette di verifica scadute.

In caso di impossibilità ad eseguire l’attività programmata a causa del mancato rinvenimento dell’apparecchiatura, il Fornitore, al termine delle verifiche di sicurezza elettrica programmate nel singolo reparto, dovrà segnalare per iscritto all’Amministrazione l’elenco delle apparecchiature non trovate e, pertanto, la mancata effettuazione delle verifiche programmate sulle stesse.

Se, a seguito della verifica di sicurezza elettrica, viene riscontrato un’anomalia sull’apparecchiatura, deve esserne data immediata comunicazione al Responsabile dell’Amministrazione contraente per gli opportuni provvedimenti.

Limitatamente ai casi ove il livello di pericolosità riscontrato fosse classificato ad elevato rischio, la ditta aggiudicataria dovrà disattivare l’apparecchiatura e 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. La mancata e tempestiva segnalazione di tale evento comporterà l'applicazione della penale di cui all'art. 14.

In tal caso il Fornitore dovrà, inoltre, 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 software gestionale.

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 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.

4.12 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/gruppi di classi di apparecchiature elettromedicali inserite nell'appalto da ciascuna Amministrazione contraente ed oggetto del presente contratto (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
- Audiometri/Impedenzometri
- Cappe a flussi laminari e chimiche
- Centrifughe refrigerate e non
- Defibrillatori
- Ecografi
- Elettrobisturi
- Elettrocardiografi

- Elettroencefalografi, elettromiografi
- Frigoemoteche
- Frigoriferi biologici/congelatori/ultracongelatori/celle frigorifere
- Incubatrici neonatali
- Lampade scialitiche
- Laser (apparecchiature che utilizzano laser: laser chirurgici, laser terapeutici, fotocoagulatori laser, etc...)
- Misuratore vescicale
- Monitoraggio (Monitor multiparametrici, Monitor fetale, Monitor gas respiratori, Monitoraggio respiratorio, Pulsossimetri, etc.)
- Pompe infusione
- Ventilatori polmonari

Nel caso sia necessario l'utilizzo di kit per la verifica funzionale, taratura e calibrazione delle classi/gruppi di classi delle apparecchiature sopra elencate, gli stessi dovranno essere forniti a cura e spese della Ditta aggiudicataria.

L'esecuzione di controlli funzionali su ulteriori classi di apparecchiature potrà essere richiesta dall'Amministrazione nel caso di previsione di tale attività nel manuale di servizio rilasciato dal fabbricante, e remunerata col valore offerto per tale servizio nella modalità a misura.

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 con certificato di taratura in corso di validità.

È fatto obbligo alla Ditta aggiudicataria, entro 60 giorni naturali e consecutivi dalla Data di attivazione del servizio - e, successivamente, entro 30 giorni dall'inizio di ogni anno - 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 controlli funzionali pianificati, la Ditta aggiudicataria sarà tenuta a notificare all'Amministrazione le motivazioni della modifica, a riprogrammare gli interventi successivi in funzione della nuova data e ad aggiornare il calendario inviando lo stesso almeno con preavviso di 30 giorni all'Amministrazione stessa.

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 aggiudicataria dovrà garantire le verifiche programmate nel calendario dei controlli funzionali. 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, salvo per le apparecchiature con controllo funzionale ancora in corso di validità.

La Ditta aggiudicataria deve tenere traccia dei controlli funzionali effettuati, con caricamento sul software gestionale almeno a cadenza mensile, attraverso dei Rapporti di lavoro riportanti, oltre a quanto specificato nell'articolo 4.11, le seguenti informazioni:

- attestazione di “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 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 resistente alla sanificazione 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 occasione dei nuovi controlli, dovranno essere rimosse le etichette di verifica scadute.

In caso di impossibilità ad eseguire l'attività programmata a causa del mancato rinvenimento dell'apparecchiatura, il Fornitore, al termine dei controlli funzionali programmati nel singolo reparto, dovrà segnalare per iscritto all'Amministrazione l'elenco delle apparecchiature non trovate e, pertanto, la mancata effettuazione dei controlli programmati sulle stesse.

Se, a seguito del controllo funzionale, viene riscontrato un'anomalia sull'apparecchiatura, deve esserne data immediata comunicazione al Responsabile dell'Amministrazione contraente per gli opportuni provvedimenti.

Limitatamente ai casi ove il livello di pericolosità riscontrato fosse classificato ad elevato rischio, la Ditta aggiudicataria dovrà disattivare l'apparecchiatura e fornire tempestiva comunicazione al Responsabile dell'Amministrazione contraente a cui è delegata la valutazione e l'informazione delle strutture competenti interessate. 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, inoltre, 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 software gestionale.

Trimestralmente il Fornitore dovrà fornire elenco riepilogativo, in formato digitale, 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 le penali di cui all'art. 14 del presente capitolato.

4.13 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 tecnologie sanitarie presenti presso l'Amministrazione contraente e, eventualmente, sollecitare le stesse per la trasmissione dei documenti tecnico/amministrativi (Rapporti di lavoro, preventivi, bolle di consegna, etc..) di competenza.

Tali documenti, sottoscritti dal Referente interno dell'Amministrazione e conseguenti alle citate attività, dovranno essere inseriti nel sistema informativo di gestione manutentiva.

4.14 TRASFERIMENTO APPARECCHIATURE

Su richiesta dell'Amministrazione contraente, la Ditta aggiudicataria dovrà organizzare, gestire ed effettuare l'attività di trasferimento di natura ordinaria intrapresidio e tra le diverse sedi dell'Azienda Sanitaria di apparecchiature non ad installazione fissa con le conseguenti operazioni di smontaggio, imballaggio, ricollocazione, riattivazione funzionale e verifica finale di funzionalità e di sicurezza elettrica delle apparecchiature stesse.

4.15 AGGIORNAMENTO DEL CANONE

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 pacchetto di servizi base 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: lo scostamento verrà valutato rispetto al numero di apparecchiature definite nel Verbale di accettazione sottoscritto tra le parti per l'avvio dei servizi.

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 del pacchetto di servizi base 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 XX, XX, ...)

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/o 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 aziendale.

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 dei servizi sia di cui all'art. 4 (pacchetto di servizi base) sia di cui 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 pari o 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 e via e-mail 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);
- presa in carico delle richieste pervenute ed eventuale attività di approfondimento per il completamento di tutte le informazioni necessarie alla gestione della chiamata (es. anagrafica apparecchiatura, ubicazione, natura del guasto, ecc...);
- 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 comprese nel presente appalto anche solo per la gestione di primo livello, come nel caso di service, noleggio o comodato d'uso, apparecchiature di alta tecnologia, ecc..... 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 5.13;
- reclami attinenti alle attività gestite;
- registrazione e documentazione nel software gestionale 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 per tutte le tecnologie presenti a qualunque titolo presso l'Amministrazione;
- in caso di richiesta da parte dell'Amministrazione, predisposizione, gestione e controllo delle spedizioni e delle ricezioni di apparecchiature oggetto anche solo di gestione di primo livello 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 richiesta al Service Center per la segnalazione; quindi, il tempo di intervento che deve essere garantito dalla Ditta aggiudicataria verrà calcolato a partire dalla richiesta 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 software gestionale dell'Amministrazione che terrà traccia di tutte le comunicazioni.

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

Anche nel caso di richieste pervenute non attraverso l'utilizzo del software gestionale dovrà essere comunicato il numero progressivo di registrazione e la classificazione assegnati dal sistema.

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"> - data e ora della richiesta - motivo della richiesta - richiedente (nome, cognome e recapito telefonico), anche se la segnalazione è effettuata da personale della Ditta aggiudicataria - ospedale, unità operativa e luogo per cui è stato 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	<ul style="list-style-type: none"> - 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	<ul style="list-style-type: none"> - data e ora della chiamata - nome e cognome di chi ha richiesto il chiarimento/informazione
d) Solleciti	<ul style="list-style-type: none"> - data e ora della chiamata di sollecito - nome e cognome di chi ha effettuato il sollecito - numero progressivo dell'intervento di sollecito
e) Reclami	<ul style="list-style-type: none"> - 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 ANCHE ACCIDENTALE)

La manutenzione correttiva è *"La manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta"*. Ai fini della presente gara, si deve intendere per "entità" sia l'apparecchiatura sia i relativi hardware e software dedicati.

5.3.1 Esecuzione del primo intervento diagnostico/risolutivo

Al verificarsi di un guasto, anche riconducibile ad eventi accidentali, sulle apparecchiature, compresi relativi hardware e software dedicati, 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 malf funzionamento dell'apparecchiatura, identificando i falsi guasti ed i guasti accidentali;
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.

Rientrano nel canone relativo al servizio a copertura globale anche i costi relativi al ripristino di guasti derivanti da cause accidentali riconducibili all'utilizzo delle apparecchiature e degli accessori.

Solo in caso di dolo comprovato o calamità naturali (alluvioni, terremoti, ecc..), l'intervento sarà da ritenersi a carico dell'Azienda Sanitaria. Viene, inoltre, esclusa la copertura del guasto accidentale se lo stesso coinvolge la medesima apparecchiatura (medesimo n. matricola/ID SIC) entro i 6 mesi successivi alla data di segnalazione del precedente guasto accidentale.

In ogni caso, il limite massimo della copertura economica garantito su base annua per i guasti accidentali è pari al 5% del canone annuo del servizio a copertura globale di ogni singola Amministrazione contraente.

Nel dettaglio, oltre alle operazioni sopra descritte, nel caso in cui il Fornitore, in fase di primo intervento diagnostico/risolutivo, rilevi sull'apparecchiatura evidenze riferibili a guasti/danni accidentali, dovrà esplicitarlo nel Rapporto di Lavoro con la dicitura "guasto accidentale", accompagnato da una relazione sulla tipologia di danno con relativa ipotesi di causa e da documentazione fotografica a supporto.

Tale Rapporto di lavoro, sottoscritto dal tecnico del Fornitore e dal referente del servizio richiedente dell'Azienda Sanitaria, dovrà immediatamente essere trasmesso al D.E.C. o suo delegato al fine dell'accettazione del caso di "guasto accidentale" e dell'autorizzazione alla riparazione, che sarà subordinata alla presentazione di un preventivo di spesa o di un riparatore terzo o relativo all'acquisto dei pezzi di ricambio necessari per la riparazione. Non appena disponibile, il Fornitore dovrà tempestivamente far pervenire all'Amministrazione copia della fattura relativa a quanto sopra.

Ai fine del conteggio dell'importo massimo di copertura annua, il Fornitore dovrà produrre, per ogni intervento effettuato di manutenzione riparativa di guasti concordemente valutati "accidentali", **la fattura quietanzata** che indichi l'importo effettivamente speso per la riparazione stessa.

Sulle apparecchiature oggetto della sola gestione di primo livello, il personale tecnico del Fornitore 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, secondo le modalità operative concordate con l'Amministrazione.

5.3.1.1 Tempo di intervento

Il Fornitore dovrà garantire i seguenti tempi massimi d'intervento a seguito della segnalazione di guasto, anche nel caso di "guasto accidentale":

- **Tempo I - interventi su apparecchiature presenti presso le Aree critiche** quali di Pronto Soccorso, Terapie Intensive, Terapie sub-intensive, Sale Operatorie, Sale parto, Radiologia, Sale endoscopiche e sale di interventistica, Sale di chirurgia ambulatoriale complessa, Farmacie Ospedaliere, Centri di raccolta e produzione emoderivati, Banche del sangue, Banche della cute, Banche dei tessuti e Centri di procreazione medicalmente assistita: **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 richiesta al Service Center del Fornitore per la segnalazione del guasto, data e ora registrata 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 agli interventi tecnici avvenuti a seguito della segnalazione dei guasti dovranno essere registrate e consultabili sul software di gestione usato dall'Amministrazione.

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 attività 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 facenti parte delle apparecchiature oggetto dell'appalto con la sola esclusione della fornitura dei materiali di consumo ricompresi nell'Allegato 4 "Materiali di consumo non compresi" al presente Capitolato.

Tutti i pezzi di ricambio e materiali soggetti a usura, non inclusi nell'elenco riportato nell'Allegato 4, impiegati durante gli interventi manutentivi e/o a seguito di verifica di sicurezza elettrica, dovranno essere originali.

Verrà valutata la messa a disposizione, per l'intero lotto o per le singole Aziende, a carico del Fornitore, di un magazzino di scorta di materiale usurabile al fine di migliorare i tempi di risoluzione di malfunzionamenti dovuti alla mancanza di tali materiali.

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 (ai sensi del Regolamento UE 745/2017 e 746/2017) ed immesse in commercio per l'impiego sulle classi di tecnologie elettromedicali oggetto di manutenzione con dichiarazione dei modelli con esse compatibili;
- e) minuteria e componentistica;
- f) per cause di forze maggiori quali fallimento del Fabbrikante della tecnologia sanitaria e/o della specifica parte di ricambio/usurabile originale, oppure tecnologie sanitarie per cui il Fabbrikante non garantisce più la disponibilità dei ricambi/usurabili perché fuori produzione.

Nel caso di ricambi/usurabili fuori produzione, al fine del ripristino delle condizioni normali di funzionamento, il Fornitore dovrà utilizzare accessori/componenti equivalenti di nuova generazione o versione indicati dal produttore della tecnologia, nei limiti economici di cui al paragrafo 5.3.2.1.

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.

Sarà obbligo della Ditta aggiudicataria:

- provvedere all'aggiornamento dei dati sul software gestionale, popolando i relativi campi nell'apposita scheda informatica;
- redigere ed archiviare, nel software gestionale in 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'apparecchiatura 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 rapporto tecnico di intervento della ditta terza eventualmente contattata nel caso in cui non sia stato possibile risolvere autonomamente il malfunzionamento;
 - o pezzi di ricambio, anche usurabili, sostituiti senza onerosità per l'Amministrazione contraente;
 - o 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 dal Fornitore.

5.3.2.1 Casi di possibile esclusione della manutenzione riparativa

Salvo quanto previsto al paragrafo 5.3.2.2, il Fornitore, indipendentemente da quale sia la causa del guasto, dovrà segnalare l'opportunità di dismissione/fuori uso tecnico (con eventualità di sostituzione) – in luogo della riparazione – di una tecnologia sanitaria esclusivamente nei seguenti casi:

- 1) il costo delle sole parti di ricambio necessarie per la riparazione della tecnologia/sistema **risulti uguale o superiore al 70%** del valore della tecnologia/sistema, complessivamente inteso, inserito nell'inventario ed utilizzato per la determinazione del canone;
- 2) il costo delle sole parti di ricambio necessarie per la riparazione della tecnologia sanitaria, **pur essendo inferiore al 70%** del valore inserito nell'inventario ed utilizzato per la determinazione del canone, risulti inopportuno a seguito di valutazioni tecniche (situazione di rischio, obsolescenza tecnica e funzionale, grave mancanza di 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 controdeduzioni 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.

Qualora, per garantire la continuità del servizio, l'Azienda Sanitaria ritenga necessario procedere alla riparazione anche nel caso di cui al precedente punto 1, il Fornitore provvederà in ogni caso alla riparazione e l'importo eccedente il limite del 70% relativo esclusivamente alle parti di ricambio sarà a carico dell'Azienda Sanitaria, nei limiti dell'importo massimo previsto per le "Opzioni extra canone". Il costo relativo alla parte di ricambio utilizzata per il ripristino delle condizioni normali di funzionamento dell'apparecchiatura dovrà essere documentato con la presentazione di regolare fattura quietanzata.

5.3.2.2 Manutenzione riparativa in modalità repair exchange

In caso di manutenzione correttiva su apparecchiature o accessori per i quali fosse necessario ricorrere a fabbricanti/manutentori autorizzati che applichino, per la riparazione, formule di sostituzione in modalità repair exchange (con beni della stessa marca e di modello identico o qualitativamente superiore) per gli accessori e le classi/insieme di classi omogenee di apparecchiature elencate nell'allegato 5 "Accessori_apparecchiature per repair exchange", indipendentemente da valutazioni di riparabilità e dall'importo economico stimato della riparazione, la sostituzione si intenderà a carico del Fornitore quale intervento di riparazione.

Tutti gli accessori e le apparecchiature indicati nel documento "Accessori_apparecchiature per repair exchange" verranno trattati alla stregua di normali parti di ricambio e pertanto l'attività di manutenzione correttiva su guasto non potrà concludersi in nessun caso con una proposta di fuori uso.

L'attività deve essere concordata con l'Amministrazione contraente nel rispetto delle modalità operative delle stesse.

Ogni sostituzione dovrà essere registrata nel software gestionale.

5.3.2.3 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 prendere in carico la gestione di un sistema di back-up on-site per ciascun presidio ospedaliero o per singola Amministrazione contraente, come dettagliato nella tabella di seguito riportata, 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:

CLASSE APPARECCHIATURA	MULETTI	
	1 PER P.O.	1 PER AMMINISTRAZIONE
Defibrillatore esterno "manuale e semiautomatico" con monitor cardiaco	X	
Defibrillatore semiautomatico (DAE)	X	

	MULETTI	
CLASSE APPARECCHIATURA	1 PER P.O.	1 PER AMMINISTRAZIONE
Elettrocardiografo	X	
Monitor multiparametrico (ECG, NiBP, SpO2 e pressione invasiva)	X	
Elettrobisturi da sala operatoria da circa 400W di potenza		X
Ventilatore polmonare da terapia intensiva		X
Incubatrice neonatale		X
Unità di rianimazione neonatale		X
Ecotomografo multidisciplinare		X
Apparecchio di anestesia completo di monitoraggio emodinamico e vaporizzatori		X
Video monitor di grado medicale da almeno 30"		X
Frigoemoteca (200 - 400 litri)		X
Frigorifero uso medico/farmaceutico (250 litri circa)		X
Congelatore per uso sanitario/farmaceutico (400 litri circa)		X
Solleva pazienti elettrico completo di imbrago		X

Gli elettrocardiografi (ECG) dovranno essere dotati di connettività dati (rete LAN) e interfacciabili con l'eventuale CARDIO-PACS in uso presso l'Amministrazione.

I video monitor di grado medicale (MTV) dovranno avere le medesime caratteristiche tecniche e di risoluzione delle tecnologie in uso presso le Amministrazioni.

In relazione agli apparati frigoriferi (FRE, CLA, FBI), i muletti dovranno essere dotati di sistema di registrazione digitale della temperatura e contatto di allarme remoto con batteria tampone.

Le apparecchiature provvisorie messe a disposizione dalla Ditta aggiudicataria dovranno garantire la completa corrispondenza sotto i profili funzionale e prestazionale di quelle sostituite, comprensive 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/modificare l'elenco sopra riportato con altre classi di apparecchiature o aumentare la numerosità dei muletti per singola classe, 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.

5.3.2.4 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:

	Fascia Verde	Fascia gialla	Fascia rossa	Fascia viola
	Entro 2 gg*	Entro 7 gg*	Entro 20 gg*	Entro 40gg*
Classe A – apparecchiature presenti presso le aree critiche (art. 5.3.1.1 - Tempo I)	70%	85%	100%	-
Classe B – apparecchiature dislocate in aree diverse da quelle critiche	45%	70%	98%	100%

Tabella 3 - Percentuali di risoluzione guasti

**Si intendono giorni lavorativi*

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 per la Classe A e di 40 giorni per la Classe B (vd. Tabella 3).

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, a decorrere dall'installazione del muletto, il tempo per la risoluzione del guasto non verrà conteggiato al fine del rispetto della percentuale di risoluzione guasti sopra indicata.

Qualora i ritardi nella risoluzione del guasto fossero causati da interventi di terzi (per esempio un ritardo nella fornitura del pezzo di ricambio originale), 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.

5.3.2.5 Valutazione tempo fermo macchina

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

- Area Radiologica (solo apparecchiature convenzionali)
 - Sistema di radiologia (CR)
 - Tavolo telecomandato
 - Mammografo
 - Ortopantomografo
 - Portatile per radioscopia
 - Portatile per radiografia
- Ecografia ambulatoriale utilizzata per qualunque disciplina
 - Ecotomografo
 - Ecotomografo portatile
- Densitometria ossea
 - Densitometro osseo
- Lavaggio, disinfezione e sterilizzazione
 - Lavastrumenti
 - Autoclavi
 - Autoclavi da banco
 - Lavaendoscopi
 - Sterilizzatrici a freddo
- Area chirurgica
 - Tavolo operatorio
 - Scialitica fissa da sala operatoria
 - Microscopio operatorio
 - Laser chirurgico

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 software gestionale): T_{ra}
- data di chiusura dell'intervento tecnico (desunta dalla sua registrazione sul software gestionale): 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;
- fermi dipendenti da guasti su parti escluse;
- 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.

Ai fini del calcolo del tempo di fermo macchina annuo, è fatto obbligo al fornitore di consegnare all'Amministrazione, entro 30 giorni solari dal termine di ciascun anno solare, il report cumulativo dei fermi macchina.

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

5.4 GESTIONE E SMALTIMENTO DEI MATERIALI SOSTITUITI

Ai sensi della normativa vigente, la gestione ed il tempestivo smaltimento di tutti i ricambi e del materiale sostituito durante le attività manutentive sono a carico della Ditta aggiudicataria, compreso il trasporto dal sito di produzione, trattandosi di rifiuti prodotti dalle sue attività manutentive.

In caso di rifiuto speciale, è fatto obbligo alla ditta aggiudicataria la completa tracciabilità dello stesso.

5.5 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).

Il servizio di reperibilità dovrà essere garantito su tutte le tecnologie a qualsiasi titolo presenti presso le sedi delle Amministrazioni, anche quelle oggetto della gestione di primo livello.

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 software gestionale 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** di Pronto Soccorso, Terapie Intensive, Terapie sub-intensive, Sale Operatorie, Sale parto, Radiologia, Sale endoscopiche e sale di interventistica, Sale di chirurgia ambulatoriale complessa, Farmacie Ospedaliere, Centri di raccolta e produzione emoderivati, Banche del sangue, Banche della cute, Banche dei tessuti e Centri di procreazione medicalmente assistita, Sede Grugliasco 118: **entro 1 (una) ora solare;**
- **Tempo II - interventi su apparecchiature dislocate 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 gestite attraverso il pacchetto di servizi base, l'intervento del tecnico reperibile sarà limitato alle attività previste al successivo art. 7.1.

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.

5.6 GESTIONE INFORMATIZZATA DEI SERVIZI OGGETTO DELL'APPALTO SUL SOFTWARE GESTIONALE CON AGGIORNAMENTO CONTINUO DELL'INVENTARIO TECNOLOGICO

Si rinvia alla descrizione di cui al punto 4.5 del presente Capitolato.

5.7 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 60 giorni solari dalla data di attivazione del servizio, dovrà mettere a disposizione delle Amministrazioni che lo richiederanno 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 software gestionale 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.

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 usabilità, non corretta produzione di report, ecc..), sarà obbligo del Fornitore apportare le modifiche necessarie a fronte di contestazione scritta dell'Amministrazione. Nel caso di mancata soluzione delle richieste di correzione, modifiche o integrazioni del cruscotto entro il termine massimo di 30 giorni solari dalla contestazione, sarà facoltà dell'Amministrazione applicare le penali di cui all'art. 14.

5.8 MANUTENZIONE SW 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 MDSW (*Software Medical Device*) stand-alone (SWM-SW) o distribuiti e ai relativi hardware presenti negli elenchi definiti per ciascuna Amministrazione e formalizzati nel Verbale di accettazione – che, se disponibili, comprenderà dati di licenze, versioni, indirizzamento IP se collegati alla rete aziendale – nonché ai MDSW strettamente connessi al funzionamento dell'apparecchiatura, embedded (SDSW) - cioè, ricomprese nel dispositivo medico - o su hardware dedicato/di appoggio.

Secondo l'attuale normativa europea, la qualificazione di un software come Dispositivo Medico dipende non solo dalla destinazione d'uso medica del software, ma anche dalla sua “funzionalità”, più esattamente dalla presenza o meno di elaborazione dei dati.

In particolare, se il software elabora, analizza, crea o modifica informazioni mediche deve essere qualificato come *Dispositivo Medico*.

La parola software precedentemente era a corredo dell'apparecchio, mentre ora è considerata da sola alla pari di uno strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro e, pertanto, è divenuto un Software Dispositivo Medico.

Ai fini della classificazione medica dei Software in ambito medico sono state introdotte delle linee guida da diversi organismi tecnici, di cui le principali sono:

- Linee guida MEDDEV 2.1/6
- Linee guida CEI 62-237

Nelle Linee Guida MEDDEV 2.1/6 è definito il software stand-alone come DM in sé non incorporato in un altro dispositivo, mentre la Sezione 4 introduce la possibilità di avere all'interno di un software solo alcuni moduli certificati come DM. Se il modulo certificato non è "solitario" all'interno di un sistema applicativo, il Fabbrikante deve comunque fare l'analisi del rischio dell'intero sistema ed analizzare il rischio complessivo di errori.

La norma CEI EN 80001-1 – che verrà sostituita dalla CEI EN IEC 80001-1:2022-07 (CEI 62-233) - definisce ruoli e responsabilità nell'ambito della gestione del rischio di reti IT che incorporano dispositivi medicali (rete IT medica).

Il MDSW deve essere considerato alla pari di qualsiasi altro *SW Non Medica* e deve sottostare agli adempimenti conformi alla normativa del GDPR (es. registro dei trattamenti, valutazione d'impatto, violazioni dei dati personali, etc.).

Requisiti fondamentali del MDSW sono la SICUREZZA e la CONTINUITÀ OPERATIVA.

Per *SICUREZZA SW* si intende l'attuazione di buone pratiche per salvaguardare l'intero "Sistema Ospedaliero/Territoriale" da potenziali minacce digitali e nello specifico: computer, reti, applicazioni software, sistemi critici e soprattutto DATI.

Il sistema di gestione della *CONTINUITÀ OPERATIVA*, in sintesi, deve permettere di perseguire i seguenti obiettivi:

- garantire la sicurezza del personale in caso di contingenza;
- assicurare le funzioni essenziali e garantire il servizio ai clienti/utenti;
- ridurre al minimo le potenziali perdite dei dati e l'impatto sulle attività dell'ASR;
- ridurre gli effetti sull'operatività, fornendo linee guida per recuperare e ripristinare le operazioni aziendali a seguito di uno scenario contingente;
- rispettare gli obblighi e i requisiti regolamentari delle ASR.

I MDSW devono sottostare alle regole di distribuzione del SW (SIO, LIS, etc..) esistenti presso ciascuna Amministrazione in modo centralizzato rispetto alle regole di gestione informatica. Di norma, devono:

- essere gestiti con profili utente
- essere in Active Directory
- essere sottoposti ad aggiornamenti applicativi costanti
- non dipendere dalla componente HW
- risiedere, se possibile, in Server Farm con tutti i protocolli di sicurezza che ciò comporta

- essere gestiti dalle ditte di manutenzione per quanto riguarda gli aggiornamenti sia applicativi sia HW (patch di Sistema Operativo con eventuale upgrade - ad esempio Windows 11 che assicura standard di sicurezza superiori rispetto a vecchi S.O. magari ancora in supporto, etc...).

Fermo restando che è necessario, di prassi, gestire tutti i dispositivi che vanno in rete per avere il controllo della sicurezza informatica, per le categorie SWM-SW e SDSW si confermano le attività previste per il servizio a copertura globale, con le seguenti puntualizzazioni:

- nell'ambito dell'attività di manutenzione preventiva si intendono ricomprese tutte quelle attività volte a ridurre la probabilità di guasto o il degrado del SW nel tempo e mantenere la continuità operativa nel tempo, ossia:
 - gestione della capacità di memoria
 - gestione dei profili utenti
 - aggiornamento di “*release*” (aggiornamenti di SW con rilascio di release) e di sistema operativo con verifica della dotazione della marcatura CE in corso di validità
- nell'ambito dell'attività di manutenzione correttiva su guasto si intendono ricomprese:
 - le attività di ripristino del SW e del relativo HW, da considerarsi alla stregua di un “componente/accessorio” del sistema/apparecchiatura (vale anche per la gestione dei danni);
 - la capacità di ripristino dei dati di fabbrica, compreso reinstallazione del SW e/o configurazioni;
 - ripristino della funzionalità delle interfacce con i S.I. centralizzati dell'Amministrazione (connettività HL7, DICOM, tabelle di frontiera, ecc...).

5.9 ESECUZIONE DELLE PROCEDURE DI COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

Si rinvia alla descrizione di cui al punto 4.9 del presente Capitolato.

5.10 ESECUZIONE DELLE PROCEDURE DI FUORI USO TECNICO

Per il contenuto delle fasi delle procedure, si rinvia alla descrizione di cui al punto 4.9 del presente Capitolato.

Il Fornitore 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.

5.11 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 inserite nell'appalto da 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. 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 EN 61010-1, 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;
- 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 con certificato di taratura in corso di validità.

È fatto obbligo alla ditta aggiudicataria entro 60 giorni naturali e consecutivi dalla data di attivazione del servizio - e, successivamente, entro 30 giorni dall'inizio di ogni anno - 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 notificare all'Azienda le motivazioni della modifica e a riprogrammare gli interventi successivi in funzione della nuova data, aggiornando il calendario ed 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);
- 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 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. e apparecchiature con parti applicate invasive e/o cardiache e apparecchiature salvavita;
- 24 mesi per tutte le altre apparecchiature.

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, in casi eccezionali, 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 sul software di gestione manutentiva dell'Amministrazione almeno a cadenza mensile.

La Ditta aggiudicataria deve tenere traccia delle prove di sicurezza elettrica effettuate, con apertura della specifica attività e caricamento documentale per singola apparecchiatura sul software di gestione manutentiva, attraverso dei rapporti di lavoro riportanti le seguenti informazioni:

- attestazione di “sicurezza base”;
- tester utilizzato per l'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:

- 4) Misura della resistenza del conduttore di protezione
- 5) Misura delle correnti di dispersione
 - c. corrente di dispersione nell'apparecchio
 - d. corrente di dispersione nelle parti applicate, se presenti
- 6) 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:

3. misura della tensione accessibile;
4. misura della corrente accessibile.

Nel Rapporto di lavoro dovranno essere allegati i report 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 resistente alla sanificazione 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 occasione delle nuove verifiche, dovranno essere rimosse le etichette di verifica scadute.

In caso di impossibilità ad eseguire l'attività programmata a causa del mancato rinvenimento dell'apparecchiatura, il Fornitore, al termine delle verifiche di sicurezza elettrica del singolo reparto, dovrà segnalare per iscritto all'Amministrazione l'elenco delle apparecchiature non trovate e, pertanto, la mancata effettuazione delle verifiche sulle stesse.

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 disattivare l'apparecchiatura e 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. La mancata e tempestiva segnalazione di tale evento comporterà l'applicazione della penale di cui all'art. 14.

In tal caso il Fornitore dovrà, inoltre, 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 software gestionale.

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 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.

5.12 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/gruppi di classi di apparecchiature elettromedicali inserite nell'appalto da ciascuna Amministrazione contraente ed oggetto del presente contratto (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
- Audiometri/Impedenzometri
- Cappe a flussi laminari e chimiche
- Centrifughe refrigerate e non
- Defibrillatori
- Ecografi
- Elettrobisturi
- Elettrocardiografi
- Elettroencefalografi, elettromiografi
- Frigoemoteche
- Frigoriferi biologici/congelatori/ultracongelatori/celle frigorifere
- Incubatrici neonatali
- Lampade scialitiche
- Laser (apparecchiature che utilizzano laser: laser chirurgici, laser terapeutici, fotocoagulatori laser, etc.)
- Misuratore vescicale
- Monitoraggio (Monitor multiparametrici, Monitor fetale, Monitor gas respiratori, Monitoraggio respiratorio, Pulsossimetri, etc.)
- Pompe infusione
- 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.

Nel caso sia necessario l'utilizzo di kit per la verifica funzionale, taratura e calibrazione delle classi/gruppi di classi delle apparecchiature oggetto di controlli funzionali, gli stessi dovranno essere forniti a cura e spese della Ditta aggiudicataria.

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 con certificato di taratura in corso di validità.

È fatto obbligo alla Ditta aggiudicataria, entro 60 giorni naturali e consecutivi dalla Data di attivazione del servizio - e, successivamente, entro 30 giorni dall'inizio di ogni anno -, 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 controlli funzionali pianificati, la Ditta aggiudicataria sarà tenuta a notificare all'Azienda le motivazioni della modifica, a riprogrammare gli interventi successivi in funzione della nuova data e ad aggiornare il calendario inviando lo stesso almeno con preavviso di 30 giorni 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, salvo per le apparecchiature con controllo funzionale ancora in corso di validità.

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

- attestazione di "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 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 resistente alla sanificazione 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 occasione dei nuovi controlli, dovranno essere rimosse le etichette di verifica scadute.

In caso di impossibilità ad eseguire l'attività programmata a causa del mancato rinvenimento dell'apparecchiatura, il Fornitore, al termine dei controlli funzionali programmati nel singolo reparto, dovrà segnalare per iscritto all'Amministrazione l'elenco delle apparecchiature non trovate e, pertanto, la mancata effettuazione dei controlli programmati sulle stesse.

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 disattivare l'apparecchiatura e fornire tempestiva comunicazione al Responsabile dell'Amministrazione contraente a cui è delegata la valutazione e l'informazione delle strutture competenti interessate. 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, inoltre, 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 software gestionale.

Trimestralmente la Ditta aggiudicataria dovrà fornire elenco riepilogativo, in formato digitale, 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.

5.13 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 tecnologie sanitarie presenti presso l'Amministrazione contraente e non oggetto del contratto a copertura globale, e, eventualmente, sollecitare gli stessi per la trasmissione dei documenti tecnico/amministrativi (Rapporti di lavoro,

preventivi, bolle di consegna, etc..) di competenza. Tali documenti, sottoscritti dal Referente interno dell'Amministrazione e conseguenti alle citate attività, dovranno essere inseriti nel software gestionale in uso presso l'Amministrazione.

5.14 TRASFERIMENTO APPARECCHIATURE

Su richiesta dell'Amministrazione contraente, il Fornitore dovrà organizzare, gestire ed effettuare l'attività di trasferimento di natura ordinaria intrapresidio e tra le diverse sedi dell'Azienda Sanitaria di apparecchiature non ad installazione fissa con le conseguenti operazioni di smontaggio, imballaggio, ricollocazione, riattivazione funzionale e verifica finale di funzionalità delle apparecchiature stesse.

5.15 AGGIORNAMENTO DEL CANONE

Il valore del canone viene determinato dalla sommatoria dei valori di acquisto - o, se non disponibile, 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.

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/variazione di modalità di gestione di altre che si verificheranno nel corso dell'anno solare precedente. La variazione dell'importo contrattuale sarà determinata applicando, al valore di acquisto/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: lo scostamento verrà valutato rispetto al numero di apparecchiature definite nel Verbale di accettazione sottoscritto tra le parti per l'avvio dei servizi.

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, nel solo caso di lotti nei quali già in fase di gara siano presenti Amministrazioni che abbiano previsto questa modalità di adesione. Il canone relativo al servizio a pacchetto verrà calcolato individuando, per singolo lotto, il costo unitario per apparecchiatura offerto dal Fornitore in sede di gara (importo totale 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 aderisce alla convenzione e che vengono riportati in dettaglio.

Ciascuna Ditta concorrente deve quindi prevedere nel progetto tecnico da predisporre ed allegare all'Offerta Tecnica 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 AS 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.

È 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 di una figura di coordinatore delle squadre di presidio. All'interno delle squadre, inoltre, deve essere garantita la presenza di almeno un tecnico con competenze SW/informatiche avanzate, documentate da adeguata formazione ed esperienza.

Il personale del presidio 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. La fornitura degli arredi da ufficio e da laboratorio tecnico è a carico del Fornitore.

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) o altro diploma di area tecnica;
- corso di alta specializzazione tecnica post diploma in ambito tecnico scientifico con indirizzo attinente alla gestione e manutenzione di apparecchiature biomediche;
- 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) o altro diploma di area tecnica;
- corso di alta specializzazione tecnica post diploma in ambito tecnico scientifico con indirizzo attinente alla 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/i 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 nei servizi oggetto dell'appalto o presso ditte di manutenzione di apparecchiature elettromedicali, documentata da dichiarazione/i di ente pubblico e/o Azienda privata 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, con il team di lavoro disponibile, il presidio per almeno 9 ore lavorative giornaliere.

Il Fornitore sarà comunque tenuto a mettere a disposizione, senza ulteriori oneri per l'Amministrazione, del personale “aggiuntivo”, anche in via non 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 5.5) 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, che saranno comunicate dall'Amministrazione contraente al Direttore di commessa della Ditta aggiudicataria.

In particolare, il personale del Fornitore dovrà utilizzare il sistema di rilevazione presenze già in uso presso le sedi delle Aziende Sanitarie stipulando appositi accordi, ove necessario, con la società affidataria del servizio di rilevazione presenze. A tal fine, con la Richiesta Preliminare di fornitura, ciascuna Amministrazione comunicherà i riferimenti della società affidataria del servizio di rilevazione presenze.

Il fornitore potrà, in alternativa, proporre un proprio sistema di rilevazione presenze che non richieda interventi di natura impiantistica e muraria. Il sistema dovrà consentire la rilevazione presenza dei tecnici anche “in itinere”. Sono a carico del fornitore tutti i costi derivanti. In tal caso, il fornitore dovrà rendere disponibile l’accesso in tempo reale al proprio sistema di rilevazione presenze relativo al personale del presidio ai fini delle verifiche periodiche delle presenze e, all’occorrenza, a fini di controlli di sicurezza.

Allo scopo di un proficuo inserimento delle risorse umane nel contesto operativo dell’Azienda, il Fornitore dovrà limitare il più possibile la sostituzione del personale tecnico nell’arco del periodo contrattuale, salvo motivi non dipendenti dalla ditta stessa e motivandone la sostituzione. Il Fornitore dovrà dare preventiva comunicazione (almeno 15gg di preavviso) all’Azienda interessata della necessaria sostituzione, avendo cura di presentare con congruo anticipo il curriculum vitae della risorsa che intende proporre per l’avvicendamento, che dovrà avere pari qualifica ed esperienza della risorsa da sostituire.

L’Azienda sanitaria valuterà la proposta di avvicendamento stesso, formulando, se del caso, una richiesta formale per una soluzione alternativa.

Nel caso di sostituzione, il Fornitore dovrà dare prova di aver informato il lavoratore sui rischi specifici della singola Azienda ai sensi del piano di sicurezza e dei rischi interferenziali definiti in fase di avvio dell’appalto.

Per il mancato rispetto dei tempi di disponibilità del servizio e di composizione del presidio, quanto a numerosità e qualifica professionale/esperienza non corrispondente a quanto dichiarato in fase di gara 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
- uno smartphone per ogni ingegnere;
- un computer di ultima generazione per ogni figura di coordinamento di presidio;
- un computer di ultima generazione per ogni amministrativo;
- un computer di ultima generazione ogni due tecnici;
- uno smartphone/tablet per ogni tecnico;
- una stampante laser multifunzione in rete a colori;
- ogni postazione operativa 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 e di sicurezza 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 l'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 con certificato di taratura in corso di validità ed indicazione della relativa scadenza e periodicità di taratura:

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 della pressione arteriosa invasiva;
- 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 sopra elencata deve essere gestita in condizioni di riferibilità con evidenza documentale dei certificati di taratura (ACCREDIA LAT, ove previsto) con validità non inferiore a quella consigliata dal fabbricante.

7 SERVIZIO OPZIONALE RICHIEDIBILE NELL'AMBITO DEI SERVIZI A PACCHETTO BASE (Lotto/i XX, XX, ..)

7.1 SERVIZIO DI REPERIBILITA'

Fuori dal normale orario di lavoro di cui all'art. 6, il sabato e i giorni festivi dovrà essere garantita, per ciascuna Amministrazione con apparecchiature gestite esclusivamente nella modalità "servizi a pacchetto base", la reperibilità di almeno un tecnico per ogni presidio tecnico operativo dell'Amministrazione contraente che richiede il presente servizio.

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 gestionale di ciascuna Amministrazione secondo le modalità indicate nell'art. 4.5.

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** quali Pronto Soccorso, Terapie Intensive, Terapie sub-intensive, Sale Operatorie, Sale parto, Radiologia, Sale endoscopiche e sale di interventistica, Sale di chirurgia ambulatoriale complessa, Farmacie Ospedaliere, Centri di raccolta e produzione emoderivati, Banche del sangue, Banche della cute, Banche dei tessuti e Centri di procreazione medicalmente assistita, Sede Grugliasco 118: **entro 1 (una) ora solare;**
- **Tempo II - interventi su apparecchiature dislocate 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.

Il servizio verrà remunerato sulla base dell'offerta unitaria forfettaria annua effettuata dal fornitore in fase di gara.

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.

8 VARIAZIONE DEL CANONE NEL CASO DI SERVIZI MISTI (Lotto/o XX, XX..)

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 secondo anno di contratto potrà variare la modalità di gestione del servizio applicando le regole di aggiornamento del canone di cui agli artt. 4.15 e 5.15, fermo restando il limite massimo di variazione in diminuzione del 20% dell'importo totale dei canoni originari.

9 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. Di tutte le attività a misura effettuate sulle tecnologie sanitarie presenti presso le Amministrazioni richiedenti dovrà essere tenuta traccia nel software gestionale in uso presso l'Amministrazione stessa.

9.1 MANUTENZIONE STRUMENTARIO GENERICO E SPECIALISTICO

Ciascuna Amministrazione contraente potrà richiedere, all'occorrenza, al Fornitore l'esecuzione di attività di manutenzione riparativa dello strumentario chirurgico generico e specialistico in uso.

Il servizio consiste nell'eliminazione dei guasti o dei malfunzionamenti che si verifichino durante il routinario utilizzo dello strumentario e prevede quanto necessario - manodopera, ricambi, imballaggi e trasporto inclusi - per garantirne la riparazione o il ripristino funzionale a regola d'arte. In particolare, nell'ambito del presente servizio, il Fornitore dovrà:

- eliminare ogni eventuale guasto o anomalia di funzionamento che si dovesse riscontrare, mediante riparazione, ripristino o sostituzione delle parti difettose;
- in occasione degli interventi del punto precedente, effettuare la verifica del corretto funzionamento e l'eventuale messa a punto o registrazione dello strumento nel suo complesso necessarie per garantirne il funzionamento a regola d'arte;
- produrre un rapporto tecnico d'intervento (RTI) contenente il resoconto delle attività tecniche e l'elenco descrittivo degli eventuali ricambi utilizzati per la riparazione.

Qualora le attività di riparazione implicino l'utilizzo di parti di ricambio, la Ditta aggiudicataria è tenuta a fornire esclusivamente parti di ricambio originali nuove di fabbrica, ove reperibili, ed assicurarne la garanzia per 6 (sei) mesi. Nel caso in cui non siano reperibili parti di ricambio originali, il Fornitore, previa comunicazione all'Amministrazione, dovrà utilizzare parti di ricambio equivalenti a quelle previste dal fabbricante in termini di funzionalità, caratteristiche meccaniche, tecnologiche e chimico-fisiche e fornire anche per le stesse la garanzia della durata di 6 (sei) mesi.

Rientrano nella suddetta garanzia anche i casi di medesimo malfunzionamento o guasto riscontrato entro 6 mesi dalla riconsegna del bene riparato: l'onere economico per la riparazione, pertanto, sarà a totale carico della Ditta aggiudicataria.

Il ritiro e la consegna dello strumentario saranno effettuati direttamente da personale del Fornitore o da suoi incaricati nelle sedi indicate dalle Amministrazioni contraenti, interfacciandosi preventivamente con il Referente o il personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica (SIC) da questo individuato. Ogni onere relativo all'imballo, al trasporto, alla custodia e alla gestione dello strumentario oggetto della richiesta di manutenzione fino alla riconsegna dello stesso, ad avvenuto ripristino funzionale, è a totale carico della Ditta aggiudicataria e compreso nei prezzi unitari offerti in sede di gara per singola lavorazione possibile in relazione alle varie tipologie di strumentario, di seguito descritte sinteticamente e riportate in dettaglio - abbinate alle singola tipologia di strumentario - nell'All. XX "Lavorazioni per strumentario generico e specialistico" al presente Capitolato:

- affilatura/revisione taglienti
- pulitura/lucidatura, revisione e ripristino funzionale senza utilizzo di ricambi
- pulitura/lucidatura, revisione, ripristino e regolazione funzionale, slitte leveraggi e altre parti meccaniche
- pulitura, lucidatura e revisione dei terminali e del morso o dell'uncino
- pulitura e ripristino/rifacimento dell'isolamento (Isomed)
- pulitura e revisione/riparazione puntale o raccordo
- pulitura/lucidatura, revisione del dispositivo di arresto o cremagliera e revisione/regolazione eventuale molla di apertura e altri leveraggi
- pulitura/lucidatura, revisione, regolazione valve, leveraggi dispositivo di blocco/cremagliera ed eventuali molle
- revisione e riparazione cerniere e maniglie
- raddrizzatura, revisione e ripristino funzionale
- sostituzione guarnizione
- pulitura elettrochimica e trattamento superficiale di passivazione anticorrosiva

- pulitura elettrochimica, ripristino delle cromature e/o bruniture e/o dorature superficiali
- “plastificazioni” superficiali
- marcatura o ripristino delle serigrafie mediante tecnica di microincisione laser
- riparazione, revisione e ripristino funzionale con sostituzione di parti meccaniche (uso di ricambi)
- riparazione, revisione e ripristino funzionale con sostituzione connettore e/o terminale e/o uncino o altre parti (uso di ricambi).

Ai fini del completo ripristino delle funzionalità operative dello strumentario, si intendono comprese nel servizio anche la pulizia delle varie parti, la lubrificazione e la passivazione superficiale, qualora previsto e/o ritenuto necessario dalle norme di riferimento e dalla documentazione tecnica del fabbricante, eseguiti con lo scopo di garantire la sanificabilità, la sterilizzabilità ed il mantenimento nel tempo delle caratteristiche funzionali, tecnologiche, meccaniche e chimico-fisiche dello strumentario.

Per tutte le riparazioni ed i ricondizionamenti quali le affilature, il ripristino degli inserti ed altre lavorazioni meccaniche dovranno essere rispettate le tolleranze previste dal fabbricante e dalle norme di riferimento. Dovrà essere previsto il ripristino del tagliente, la lappatura/lucidatura e la sostituzione degli inserti rimovibili (ove e quando necessario) anche nel caso di strumentario con taglienti o inserti in materiale ceramico.

Le tecniche di lavorazione utilizzate dovranno attenersi alle seguenti specifiche:

- le operazioni di affilatura dovranno essere eseguite a regola d'arte, evitando la cancellazione del codice identificativo dello strumento trattato e dovranno garantire:
 - l'asportazione minima di materiale fino al ripristino del filo;
 - il rispetto degli angoli di taglio ottimali previsti dal fabbricante;
 - il rispetto delle tolleranze previste dal fabbricante o dalle norme tecniche di riferimento;
 - il mantenimento della durezza della lama/del tagliente o, in caso contrario, il suo ripristino;
 - la lucidatura e la passivazione metallica ove necessarie;
- la manutenzione dello strumentario chirurgico in genere deve prevedere:
 - smontaggio e pulizia di tutti i componenti;
 - sostituzione di eventuali parti rotte o deteriorate;
 - pulizia;
 - passivazione superficiale e lucidatura ove necessario;
 - rimontaggio e verifica funzionale;
- la manutenzione dello strumentario chirurgico a lame o inserti o parti smontabili deve prevedere:
 - smontaggio e affilatura lame smontabili con asportazione minima di materiale fino al ripristino del filo;
 - rispetto del piano e dell'angolo di taglio previsti dal fabbricante;
 - verifica ed eventuale sostituzione delle viti e dei perni rimovibili;
 - pulizia, passivazione superficiale e lucidatura ove necessario;
 - rispetto delle tolleranze previste dal fabbricante o dalle norme tecniche di riferimento;

- la manutenzione dello strumentario chirurgico a lama fissa deve prevedere:
 - ripristino del filo con asportazione minima di materiale e con mantenimento del piano e dell'angolo di taglio previsti dal fabbricante o dalle norme tecniche di riferimento;
 - controllo e ripristino della coincidenza delle lame;
 - pulizia, passivazione superficiale e lucidatura ove necessario.

Tutti gli interventi dovranno concludersi con l'attività di verifica funzionale dello strumentario riparato.

L'eventuale non riparabilità di uno strumento dovrà essere comunicata per iscritto all'Amministrazione contraente con le motivazioni tecniche che ne impediscono o ne sconsigliano la riparazione (a titolo esemplificativo: relazione tecnica sullo stato di usura o di vetustà dello strumento, dichiarazione del fabbricante di cessata produzione e conseguente impossibilità di reperimento delle parti di ricambio oppure dichiarazione di impossibilità a garantire/ripristinare le originali condizioni funzionali, prestazionali o di sicurezza, ecc..). Lo strumentario non riparato dovrà comunque essere riconsegnato all'Amministrazione e nulla verrà riconosciuto al Fornitore per i costi di gestione del bene non riparabile, di diagnosi e di predisposizione della reportistica del guasto.

Tutte le attività da effettuare per la riparazione/ripristino funzionale dello strumentario dovranno essere ricondotte alle lavorazioni sopra elencate.

La richiesta di intervento dovrà essere presa in carico e gestita entro 8 ore lavorative (sabato e festivi esclusi) che saranno conteggiate a partire dall'ora alla quale è stata effettuata la segnalazione al Service Center del Fornitore. Il ritiro dello strumentario da riparare dovrà avvenire entro 2 giorni lavorativi massimi dall'apertura della chiamata. La Ditta aggiudicataria, entro 2 giorni lavorativi massimi successivi al ritiro dello strumentario oggetto di richiesta di manutenzione, dovrà far pervenire all'Amministrazione l'elenco delle lavorazioni necessarie per la riparazione/ripristino funzionale, valorizzate sulla base dei prezzi unitari offerti in fase di gara: l'Amministrazione contraente si riserva di non accettare il preventivo proposto per la riparazione qualora non lo reputi economicamente conveniente o contenente - a proprio insindacabile giudizio - lavorazioni non ritenute necessarie.

Non saranno riconosciuti consuntivi inviati ad intervento effettuato prima dell'accettazione del preventivo, anche se di importo esiguo.

Per le riparazioni che non richiedono l'utilizzo di parti di ricambio, il reso riparato dovrà avvenire entro 2 giorni lavorativi successivi alla data di approvazione del preventivo da parte dell'Amministrazione.

Per le riparazioni con utilizzo di parti di ricambio, il reso riparato dovrà avvenire entro 5 giorni lavorativi successivi alla data di approvazione del preventivo da parte dell'Amministrazione. In alternativa, dovrà essere fornito, in sostituzione, un dispositivo con caratteristiche funzionalmente equivalenti utilizzabile per tutto il tempo di riparazione. L'eventuale sostituzione temporanea dello strumentario viene considerata valida ai fini dei termini di ripristino, ma non di chiusura dell'intervento, che dovrà in ogni caso avvenire, con la restituzione dello strumento riparato, entro 20 giorni dall'accettazione del preventivo.

I beni non riparati dovranno essere restituiti entro 5 giorni lavorativi successivi alla data di mancata accettazione del preventivo proposto o di comunicazione di non riparabilità da parte del Fornitore.

Il mancato rispetto delle tempistiche di riparazione e restituzione dello strumentario darà luogo all'applicazione delle penali previste all'art. 14.

9.2 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 del presente Capitolato, alcune Amministrazioni destinatarie della presente gara, indicate nell'All. 3 _Struttura AS e servizi richiesti, hanno la necessità di procedere al reinventariamento di tutte o parte delle apparecchiature dislocate presso determinate sedi delle stesse.

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 delle apparecchiature richieste dall'Amministrazione apponendo apposite 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 anche a seguito di sanificazione 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 +/- 10%, verrà remunerata a corpo secondo l'offerta presentata dal Fornitore in sede di gara. In sede di offerta viene 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 delle tempistiche stabilite nel presente paragrafo, verranno applicate le penali di cui all'art. 14.

9.3 ESECUZIONE DI TARATURE DI SISTEMI DI PESATURA NON AUTOMATICI

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

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

La verifica 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 nelle varie sedi 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 LAT 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 LAT.

Gli apparecchi che, in sede di verifica, 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.

Per il mancato rispetto delle tempistiche stabilite nel presente paragrafo, verranno applicate le penali di cui all'art. 14.

9.4 VERIFICAZIONE PERIODICA DEI SISTEMI DI PESATURA NON AUTOMATICI

La verifica periodica consiste nel controllo metrologico periodico degli strumenti di pesatura a funzionamento non automatico (NAWI - Non Automatic Weighing Instruments), anche di tipo elettronico, utilizzati con funzione di misura legale, effettuata dopo la messa in servizio dello strumento di misura oppure in seguito alle riparazioni che comportano la rimozione dei sigilli di protezione. Le modalità e le periodicità di tali verificazioni sono stabilite dal D.M. 93/2017 del Ministero dello Sviluppo Economico (oggi Ministero delle Imprese e del Made in Italy).

La circolare esplicativa del 31/8/2018 del Ministero dello Sviluppo Economico ha precisato che l'applicazione del suddetto D.M. interessa anche gli strumenti metrologici utilizzati per funzioni di misura legale giustificata da motivi di interesse pubblico, sanità pubblica, quindi anche per la determinazione della massa nella prassi medica, nel contesto della pesatura dei pazienti per ragioni di controllo, diagnosi e cura.

Le attività di verifica periodica riguarderanno anche gli strumenti utilizzati per la determinazione della massa per la fabbricazione di medicinali su prescrizione medica e la determinazione delle masse in occasione delle analisi effettuate in laboratori medici e farmaceutici.

La verifica periodica può essere eseguita solamente da un Organismo certificato ai sensi dell'art. 2 del citato D.M.

Su richiesta dell'Amministrazione contraente, il Fornitore dovrà fornire in loco il servizio di verifica periodica dei sistemi di pesatura in uso nella prassi medica o delle apparecchiature che integrano tali sistemi, ricorrendo ad un Organismo certificato che utilizza

appositi strumenti di misura muniti di certificati di taratura in corso di validità, rilasciati dai laboratori accreditati e rispondenti ai requisiti indicati nel D.M.

Al termine dell'attività, è onere della Ditta aggiudicataria verificare che l'Organismo certificato che ha effettuato la verifica periodica rilasci il libretto metrologico dell'apparecchiatura, ove non vi abbia già provveduto il fabbricante, oppure lo aggiorni riportando tutte le informazioni previste nell'allegato V del D.M. e provveda alle comunicazioni dirette di avvenuta verifica alla Camera di Commercio di pertinenza territoriale e ad Unioncamere (Unione delle Camere di Commercio).

Ai sensi del D.M., la verifica periodica deve essere eseguita dal Fornitore attraverso l'Organismo certificato entro 45 giorni naturali e consecutivi dalla data della richiesta effettuata a mezzo pec. Di concerto con il Fornitore, l'Organismo certificato dovrà concordare e predisporre il cronoprogramma delle attività da comunicare ad Unioncamere, contenente le apparecchiature, l'ubicazione e le date di esecuzione. Il cronoprogramma dovrà essere preventivamente concordato con referente sanitario dei reparti interessati, onde causare il minimo disagio alle attività sanitarie e le attività tecniche dovranno avvenire nel rispetto delle istruzioni e delle indicazioni di sicurezza impartite dal referente individuato dall'Amministrazione contraente.

Entro 10 giorni lavorativi dalla verifica, è onere della Ditta aggiudicataria verificare che l'Organismo certificato invii telematicamente alla Camera di Commercio della provincia in cui ha effettuato le verificazioni periodiche e a Unioncamere un documento di riepilogo delle apparecchiature verificate, compilato in ogni sua parte come previsto dall'art. 13 del D.M. con indicazione delle date di esecuzione e degli esiti. Tutte le attività di comunicazione telematiche e di redazione documentale non dovranno comportare oneri aggiuntivi per l'Amministrazione contraente.

Le apparecchiature che, in sede di verifica periodica, abbiano avuto esito negativo dovranno essere contrassegnate dall'Organismo certificato con l'apposito contrassegno previsto nell'allegato VI del D.M. che ne indica la non utilizzabilità fino al suo ripristino ed all'esecuzione di una nuova verifica. Pertanto, tali apparecchiature dovranno essere tempestivamente segnalate dal Fornitore all'Amministrazione contraente per i necessari successivi provvedimenti.

Per quanto non espressamente indicato circa le modalità di effettuazione dell'attività in oggetto, si rinvia al D.M. 93/2017 e alla Circolare esplicativa del 31/8/2018.

9.5 TARATURE DI ALTRI SISTEMI

Il servizio di esecuzione dell'attività di taratura dovrà essere effettuato, a richiesta, anche sulle seguenti apparecchiature:

- termometri ambientali
- termometri specialistici
- etilometri
- pipettatrici da laboratorio
- fotometri
- luxometri
- dosimetri
- igrometri

- datalogger

La verifica 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 vigente.

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 nelle varie sedi 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 LAT 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 LAT.

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.

9.6 ESECUZIONE DI CONVALIDA

Le procedure di convalida dovranno essere effettuate, a richiesta, sulle seguenti apparecchiature:

- autoclavi di sterilizzazione;
- autoclavi con ciclo prioni;
- lavaendoscopi;
- lavasonde transesofagee;
- lavaferri;
- termosaldatrici;
- sterilizzatrici a gas plasma;
- autoclavi da banco;
- armadio stoccaggio endoscopi;
- lavapadelle.

Le procedure di convalida dovranno essere eseguite in modo completo eseguendo le prove sotto riportate secondo le specifiche 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 di convalida 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, la normativa di riferimento seguita, nonché il reparto di ubicazione.

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.

9.7 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, al Fornitore 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.

9.7.1 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. 36/2023 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 prerequisiti hardware e software per l'installazione e l'interfacciamento
- indicazioni per la redazione del DUVRI.

9.7.2 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.

9.7.3 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 prerequisiti di installazione di tipo edile, impiantistico, hardware e software e prerequisiti 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. 4.9 e 5.9 del presente Capitolato).

9.7.4 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.

9.7.5 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
- documentazione progettuale in conformità alla metodologia BIM
- WBS.

9.7.6 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 e dell'UFA (Unità di preparazione antitumorali) 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.

9.7.7 Supporto per gestione finanziamenti

Il supporto tecnico specialistico per la gestione della fase di esecuzione e relativa rendicontazione di finanziamenti ministeriali/europei attraverso l'utilizzo di piattaforme informatizzate specifiche di particolare complessità prevede l'attivazione di risorse ingegneristiche specialistiche di livello *senior*.

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.

9.8 SUPPORTO TECNICO AGGIUNTIVO

Nell'ambito del presente appalto potranno essere richieste all'occorrenza al Fornitore 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
- gestione pratiche per verifiche di recipienti a pressione
- 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.

9.9 SUPPORTO AMMINISTRATIVO AGGIUNTIVO

Nell'ambito del presente appalto potranno essere richieste all'occorrenza alla Ditta aggiudicataria attività di supporto amministrativo aggiuntivo di una figura con competenze amministrative di gestione delle pratiche a carico del servizio di ingegneria clinica. Le attività richieste prevedono conoscenze informatiche avanzate.

A titolo esemplificativo, potranno essere richieste prestazioni quali:

- emissione e gestione ordini di acquisto su piattaforme informatiche (es.: MEPA, sistema amministrativo contabile aziendale, ecc...);
- liquidazione fatture;
- gestione di flussi regionali.

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.

9.10 VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA

Le operazioni di verifica 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. 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 EN 61010-1, 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;
- il livello di rischio associato all'utilizzo dell'apparecchiatura è accettabile.

Le prestazioni di verifica di sicurezza dovranno essere eseguite, a richiesta, da personale della Ditta aggiudicataria con specifica e documentata formazione nell'esecuzione delle relative misure e con l'impiego di adeguata strumentazione con certificato di taratura in corso di validità.

È fatto obbligo al Fornitore, 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);
- 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 software gestionale dell'Amministrazione almeno a cadenza mensile.

La Ditta aggiudicataria deve tenere traccia delle prove di sicurezza elettrica effettuate, con apertura della specifica attività e caricamento documentale per singola apparecchiatura sul software di gestione manutentiva, attraverso dei rapporti di lavoro riportanti le seguenti informazioni:

- attestazione di "sicurezza base";

- tester utilizzato per l’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 di dispersione
 - a. nell’apparecchio
 - b. nelle parti applicate, se presenti
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;
2. misura della corrente accessibile.

Nel Rapporto di lavoro dovranno essere allegati i report 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 resistente alla sanificazione 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 occasione dei nuovi controlli, dovranno essere rimosse le etichette di verifica scadute.

In caso di impossibilità ad eseguire l’attività richiesta a causa del mancato rinvenimento dell’apparecchiatura, il Fornitore, al termine delle verifiche di sicurezza elettrica richieste, dovrà segnalare per iscritto all’Amministrazione l’elenco delle apparecchiature non trovate e, pertanto, la mancata effettuazione delle verifiche sulle stesse.

Se, a seguito della verifica di sicurezza elettrica, viene riscontrato un’anomalia sull’apparecchiatura, deve esserne data immediata comunicazione al Responsabile dell’Amministrazione contraente per gli opportuni provvedimenti.

Limitatamente ai casi ove il livello di pericolosità riscontrato fosse classificato ad elevato rischio, la ditta aggiudicataria dovrà disattivare l’apparecchiatura e 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. La mancata e tempestiva segnalazione di tale evento comporterà l’applicazione della penale di cui al successivo art. 14.

In tal caso il Fornitore dovrà, inoltre, 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.

La Ditta aggiudicataria, secondo le tempistiche indicate dalla singola Amministrazione, 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 delle apparecchiature medicali oggetto di verifica 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.

9.11 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 di attività di controllo di qualità delle prestazioni tecniche e funzionali sulle tecnologie sanitarie 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 con certificato di taratura in corso di validità.

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.

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).

Il Fornitore deve tenere traccia dei controlli funzionali effettuati, con caricamento sul software gestionale entro il mese successivo all'effettuazione del controllo, attraverso dei Rapporti di lavoro riportanti, oltre a quanto specificato nell'art. 9.10, le seguenti informazioni:

- attestazione di “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 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 resistente alla sanificazione 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. In occasione dei nuovi controlli, dovranno essere rimosse le etichette di verifica scadute.

In caso di impossibilità ad eseguire l’attività richiesta a causa del mancato rinvenimento dell’apparecchiatura, il Fornitore, al termine dei controlli funzionali richiesti, dovrà segnalare per iscritto all’Amministrazione l’elenco delle apparecchiature non trovate e, pertanto, la mancata effettuazione dei controlli sulle stesse.

Limitatamente ai casi ove il livello di pericolosità riscontrato fosse classificato ad elevato rischio, il Fornitore dovrà disattivare l’apparecchiatura e fornire tempestiva comunicazione al Responsabile dell’Amministrazione contraente a cui è delegata la valutazione e l’informazione delle strutture competenti interessate. 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, inoltre, 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 software gestionale.

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.

10 DIRETTORE DI COMMESSA

Ai fini della sottoscrizione della Convenzione, il Fornitore 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 presso l'Amministrazione contraente;
- controllare le attività effettuate ed emettere le relative fatture;
- sorvegliare e dirigere le attività inerenti agli obblighi contrattuali, nel rispetto delle norme generali e particolari vigenti;
- porsi a disposizione dell'Amministrazione contraente per ogni sua richiesta per l'esecuzione delle attività previste nel contratto;
- nominare uno o più delegati o suoi 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 temporaneo sostitutivo e/o integrativo dovrà avere i medesimi profili e competenze 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 erogati.

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

Il Direttore di commessa, presso ciascuna Amministrazione aderente, dovrà essere affiancato, ove previsto, da un ingegnere clinico senior (*Referente Unico di Commessa*) 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 oggetto del presente Capitolato.

Le comunicazioni e le eventuali contestazioni d'inadempimento fatte dall'Amministrazione contraente al Direttore della commessa si intendono come presentate direttamente al Fornitore. 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.

11 PERIODO DI PROVA

Per il periodo di 6 mesi a decorrere dalla data di attivazione del servizio presso la prima Amministrazione contraente per ciascun lotto che aderirà alla Convenzione, il servizio si intenderà conferito a titolo di prova al fine di consentire alla Società di Committenza SCR 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 dell'esecuzione del Contratto (D.E.C.) di ciascuna Amministrazione aderente alla Convenzione farà pervenire a SCR dettagliata relazione scritta circa l'andamento del servizio, 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, tali da compromettere la buona riuscita delle prestazioni, con conseguente richiesta di sostituzione del Fornitore, SCR potrà assumere tutte le determinazioni, ivi compresa la risoluzione della convenzione, nel rispetto del procedimento disciplinato dall'articolo 10 dell'allegato II.14 del D.Lgs. 36/2023, trattenendo ed incamerando la cauzione definitiva, fatto salvo il risarcimento dei maggiori danni subiti.

In tal caso SCR interpellerà progressivamente i soggetti che hanno partecipato alla procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, per stipulare una nuova Convenzione per l'affidamento dell'esecuzione dei servizi alle condizioni proposte dall'operatore economico interpellato.

La Ditta aggiudicataria uscente, in caso di esito negativo del periodo di prova, dovrà garantire la prosecuzione dei servizi e fornire tutto il supporto tecnico necessario fino alla presa in carico del servizio da parte del nuovo aggiudicatario.

12 MONITORAGGIO E REPORTISTICA

Il Fornitore dovrà inviare ad SCR, su base annuale, entro il giorno 15 del mese successivo all'anno di riferimento, i dati riassuntivi relativi ai servizi forniti; SCR potrà richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici in formato elettronico.

In particolare i report annuali, per ciascun lotto e per ciascuna Amministrazione contraente, devono contenere almeno le seguenti informazioni:

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

13 FASE DI CHIUSURA DELL'APPALTO

A scadenza del contratto, il Fornitore deve provvedere ai seguenti adempimenti:

- conclusione delle attività programmate pendenti;
- esecuzione di tutte le manutenzioni correttive la cui richiesta è pervenuta prima del termine di scadenza contrattuale, che dovranno essere comunque concluse entro i tempi previsti dal presente capitolato, anche oltre il termine di scadenza contrattuale;

- svolgimento e gestione delle attività in sovrapposizione con il successivo appaltatore (passaggio consegne)
- rendere liberi e disponibili i locali adibiti a laboratorio e magazzino, per i quali dovrà essere effettuata idonea pulizia e sanificazione.

Entro 90 giorni prima della conclusione dell'appalto, il Fornitore dovrà presentare il Piano di chiusura del Servizio che dovrà contenere i seguenti elementi:

- o Piano di attuazione della conclusione delle attività programmate pendenti
- o Cronoprogramma dello smantellamento dei laboratori e magazzino e della dotazione strumentale
- o Gestione delle attività in sovrapposizione con il successivo gestore (passaggio consegne)

Entro 7 giorni dalla data di conclusione dell'appalto, è obbligo della Ditta aggiudicataria consegnare la Relazione di termine del servizio, con evidenza della congruità rispetto al Piano di chiusura del Servizio, l'elenco delle eventuali difformità rispetto allo stesso con proposta di soluzioni relative.

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 omesso 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. 9.2 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. 5.5 e 7.1) 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% del valore di

acquisto/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 dal Fornitore 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 lavorativo 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 lavorativo 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. 5.5 e 7.1 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
 - € 300,00 (trecento/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
 - € 150,00 (centocinquanta/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 software gestionale dell'Amministrazione di cui agli artt. 4.5, 4.9, 5.6 e 5.9 o in caso di difformità, carenze, errori rilevati nel caricamento, per ogni giorno lavorativo di ritardo/per ogni rilevazione di difformità 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. 4.6 e 5.7, qualora richiesto dall'Amministrazione contraente, entro 60 giorni solari dalla data di attivazione del servizio, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore del canone mensile;
10. per la mancata soluzione delle richieste di correzione, modifiche o integrazioni del cruscotto di cui agli artt. 4.6 e 5.7 entro il termine massimo di 30 giorni solari dalla contestazione scritta, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore del canone mensile;

11. in caso di mancato rispetto del tempo massimo di 15gg solari dalla consegna della nuova tecnologia per l'effettuazione e conclusione delle procedure di collaudo di accettazione di cui agli artt. 4.9 e 5.9, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale pari a € 500,00;
12. in caso di mancata attuazione puntuale delle procedure di collaudo previste agli artt. 4.9 e 5.9, l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale pari ad € 100,00 (cento/00) per ogni apparecchiatura;
13. 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;
14. in caso di offerta di allestimento di un magazzino di materiali usurabili, per il mancato ingiustificato reperimento del materiale soggetto a usura (es. cavetti, manipoli, celle ossigeno, led, ecc...) per gli interventi manutentivi e/o a seguito di verifica di sicurezza elettrica nella tempistica e nella quantità dichiarata, per ogni evento l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale pari ad € 500,00 (cinquecento/00);
15. 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. 5.3.2.3, per ogni ora di ritardo l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale pari ad € 500,00 (cinquecento/00);
16. l'Amministrazione verificherà trimestralmente il rispetto delle percentuali di risoluzione guasti stabilite all'art. 5.3.2.4 o indicate in sede di offerta dalla Ditta aggiudicataria.

Per le apparecchiature presenti presso le aree critiche (classe A), per ogni punto percentuale di mancato raggiungimento della soglia fissata (vd Tabella 3 – Percentuali di risoluzione guasti), 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;
- allo 0,7 (zero/7) per mille del canone trimestrale per la fascia ROSSA.

In aggiunta alle predette penali, per ogni apparecchiatura presente presso le aree critiche (classe A) per le quali non si è pervenuti alla risoluzione del guasto entro il termine massimo di 20 giorni di cui alla Tabella 3, verrà applicata la seguente penale:

- € 1.000,00 (mille/00) al giorno per ogni giorno lavorativo oltre il termine massimo di 20gg per la fascia ROSSA fino alla risoluzione del guasto.

Per le apparecchiature dislocate in aree diverse da quelle critiche (classe B), per ogni punto percentuale di mancato raggiungimento della soglia fissata (vd Tabella 3 – Percentuali di risoluzione guasti), 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;
- allo 0,5 (zero/5) per mille del canone trimestrale per la fascia ROSSA;
- allo 0,3 (zero/3) per mille del canone trimestrale per la fascia VIOLA.

In aggiunta alle predette penali, per ogni apparecchiatura dislocate in aree diverse da quelle critiche (classe B) per le quali non si è pervenuti alla risoluzione del guasto entro il termine massimo di 40 giorni di cui alla Tabella 3, verrà applicata la seguente penale:

- € 500,00 (cinquecento/00) al giorno per ogni giorno lavorativo oltre il termine massimo di 40gg per la fascia VIOLA fino alla risoluzione del guasto.

17. in caso di mancata risoluzione del guasto entro il tempo massimo (di cui all'art. 5.3.2.4) 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);
18. l'Amministrazione verificherà con cadenza annuale, per ciascuna apparecchiatura appartenente alle classi di cui all'art. 5.3.2.5, 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);
19. in caso di ritardo nella trasmissione del calendario delle attività di verifiche di sicurezza elettrica e controlli funzionali di cui agli artt. 4.11, 4.12, 5.11 e 5.12, per ogni giorno di ritardo l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale pari allo 0,3 per mille del valore del canone annuale;
20. in caso di mancato rispetto del calendario delle attività di verifiche di sicurezza elettrica e controlli funzionali di cui agli artt. 4.11, 4.12, 5.11 e 5.12 anche oltre la tolleranza ammessa, per ogni giorno di ritardo l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale pari al 2% dell'importo corrispondente a ciascuna attività non eseguita, come valorizzata dal Fornitore nell'offerta per i servizi a misura;
21. in caso di mancata attuazione puntuale delle attività di verifiche di sicurezza elettrica e controlli funzionali di cui agli artt. 4.11, 4.12, 5.11 e 5.12, per ogni giorno di ritardo l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale pari al 3% dell'importo corrispondente a ciascuna attività non eseguita a regola d'arte, come valorizzata dal Fornitore nell'offerta per i servizi a misura;
22. in caso di mancato rispetto delle tempistiche di riconsegna dello strumentario riparato (2 o 5 gg lavorativi) di cui all'art. 9.1, per ogni giorno di ritardo l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale pari al 5% del valore delle lavorazioni non effettuare nei tempi;
23. in caso di mancato rispetto del calendario delle attività di tarature di sistemi di pesatura non automatica, verifica periodica e tarature di altri sistemi di cui agli artt. 9.3, 9.4 e 9.5, per ogni giorno di ritardo l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale pari al 3% dell'importo corrispondente a ciascuna attività non eseguita, come valorizzata dal Fornitore nell'offerta;
24. per il mancato rilascio del certificato che attesti la conformità dell'apparecchiatura a seguito delle attività di tarature di sistemi di pesatura non automatica, verifica periodica e tarature di altri sistemi di cui agli artt. 9.3, 9.4 e 9.5, per ogni giorno di ritardo l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale pari al 5% del valore dell'attività richiesta;

25. in caso di ritardo nella trasmissione del calendario delle attività di verifiche di sicurezza elettrica e controlli funzionali di cui agli artt. 9.10 e 9.11, per ogni giorno di ritardo l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale pari al 2,5% del valore dell'attività richiesta;
26. in caso di mancato rispetto del calendario delle attività di verifiche di sicurezza elettrica e controlli funzionali di cui agli artt. 9.10 e 9.11 anche oltre la tolleranza ammessa, per ogni giorno di ritardo l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale pari al 2% del valore dell'attività richiesta;
27. in caso di mancata attuazione puntuale delle attività di verifiche di sicurezza elettrica e controlli funzionali di cui agli artt. 9.10 e 9.11, per ogni giorno di ritardo l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale pari al 3% dell'importo corrispondente a ciascuna attività non eseguita a regola d'arte;
28. in caso di mancato utilizzo di strumenti con certificato di taratura in corso di validità durante l'esecuzione dei servizi di controllo funzionale, verifica di sicurezza elettrica e tarature, l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale pari a € 1.000,00 (mille/00) per ogni strumento rilevato con certificato scaduto;
29. 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 (artt. 4.11, 4.12, 5.11, 5.12, 9.10 e 9.11), per ogni giorno di ritardo l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale pari ad € 10,00 (dieci/00) per ogni singolo caricamento non effettuato;
30. nell'ambito delle attività di verifiche di sicurezza elettrica e controlli funzionali di cui agli artt. 4.11, 4.12, 5.11, 5.12, 9.10 e 9.11, per ogni mancata disattivazione di un'apparecchiatura per cui sia stato riscontrato un livello di pericolosità elevato, l'Amministrazione potrà applicare una penale pari ad € 1.000,00 (mille/00);
31. 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) per ogni ora di assenza documentata;
32. in caso di composizione del presidio non corrispondente in termini di numerosità e qualifiche professionali/esperienza a quanto dichiarato in sede di offerta, per ciascuna non conformità rilevata e per ogni giorno in cui si protrae la permanenza di personale non corrispondente a quanto dichiarato in offerta, l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale pari allo 0,1% del canone mensile;
33. 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 € 150,00 (centocinquanta/00).

In caso di ritardo rispetto ai termini stabiliti per la consegna della reportistica di cui all'art. 12 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 SCR 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.

In relazione alle penali che si basano su una valutazione trimestrale delle attività eseguite dal Fornitore (es. penali n. 6, 7, ecc...), a fronte di contestazione del mancato raggiungimento delle soglie in esse previste entro il trimestre successivo a quello di riferimento, sarà facoltà dell'Amministrazione applicare le stesse in un'unica soluzione trascorsi 4 trimestri o alla fine dell'anno solare.

Nel caso del protrarsi del ritardo nell'effettuazione delle attività previste a carico del Fornitore rispetto alle tempistiche prescritte nel presente Capitolato o a quelle migliorative eventualmente offerte, oltre alle eventuali penali previste, sarà facoltà dell'Amministrazione contraente far eseguire a terzi le attività non eseguite dal Fornitore, addebitando allo stesso il costo sostenuto (esecuzione in danno).

In tal caso, a seguito di uno o più contestazioni scritte, l'Amministrazione assegnerà un termine ultimo per l'esecuzione della prestazione contrattualmente prevista, spirato inutilmente il quale l'Amministratore procederà con l'esecuzione in danno. Le penali eventualmente dovute verranno conteggiate a decorrere dal verificarsi dell'inadempimento fino all'esecuzione della prestazione o a cura del fornitore o da parte del terzo interpellato.