

REGIONE BASILICATA
Stazione Unica Appaltante
Via Vincenzo Verrastro, 4 – 85100 Potenza

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER L’AFFIDAMENTO DEI
SERVIZI INTEGRATI PER LA MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE
ELETTROMICEDICALI IN DOTAZIONE ALLE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO
REGIONALE**

SIMOG n. 7133894

Allegato 1

CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

SOMMARIO

1. PREMESSA	3
2. DEFINIZIONI	4
3. OGGETTO E DURATA DELL'APPALTO	7
3.1. SERVIZI COMPRESI NEL CANONE	7
3.2. ORGANIZZAZIONE DEI SERVIZI	7
4. AVVIO DEL SERVIZIO	9
5. DESCRIZIONE DEI SERVIZI IN APPALTO	10
5.1. CARATTERISTICHE GENERALI DEL SERVIZIO	10
5.2. DETTAGLIO DEI SERVIZI	13
5.2.1. <i>Manutenzione preventiva (programmata)</i>	13
5.2.2. <i>Manutenzione correttiva (su guasto)</i>	14
5.2.3. <i>Manutenzione Straordinaria</i>	18
5.2.4. <i>Fornitura dei pezzi di ricambio</i>	19
5.2.5. <i>Verifiche di sicurezza elettrica</i>	19
5.2.6. <i>Controlli funzionali sullo stato delle apparecchiature</i>	22
5.2.7. <i>Alimentazione del software</i>	24
5.2.8. <i>Call Center</i>	24
5.2.9. <i>Direzione tecnica</i>	25
5.2.10. <i>Programmi di dismissione</i>	26
6. ESECUZIONE DEL SERVIZIO	27
6.1. ATTIVITÀ PRELIMINARI ALL'AVVIO DEL SERVIZIO	27
6.2. VARIAZIONI DEL SERVIZIO	27
6.3. MODALITÀ DI PAGAMENTO DEL CANONE	27
6.4. PENALI	28
6.4.1. <i>Calendari interventi di manutenzione preventiva e verifiche</i>	28
6.4.2. <i>Manutenzione preventiva</i>	28
6.4.3. <i>Rispetto tempi di intervento</i>	29
6.4.4. <i>Percentuale risoluzione guasti</i>	29
6.4.5. <i>Disponibilità dell'apparecchiatura (Uptime)</i>	30
6.4.6. <i>Fornitura dei pezzi di ricambio</i>	30
6.4.7. <i>Rispetto pianificazione verifiche di sicurezza elettrica</i>	30
6.4.8. <i>Rispetto pianificazione controlli funzionali</i>	31
6.4.9. <i>Alimentazione del Sistema Informativo dell'Amministrazione contraente</i>	31
6.4.10. <i>Altre penali</i>	31

1. PREMESSA

Il presente documento contiene le specifiche tecniche per il Servizio di Manutenzione delle Apparecchiature Elettromedicali ubicate presso le Aziende del SSR di Basilicata (Azienda Sanitaria Locale di Potenza, Azienda Sanitaria Locale di Matera, Azienda Ospedaliera Regionale San Carlo, Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico CROB).

Il servizio in appalto si basa sull'organizzazione e sull'esecuzione delle attività manutentive programmate e/o a richiesta per ciascuna delle predette Aziende, al fine di ottimizzare l'utilizzo delle risorse umane, tecniche e finanziarie e di massimizzare il livello del servizio.

2. DEFINIZIONI

Amministrazione/i contraente/i	Le Amministrazioni che hanno richiesto i servizi oggetto del presente documento (Azienda Sanitaria Locale di Potenza, Azienda Sanitaria Locale di Matera, Azienda Ospedaliera Regionale San Carlo, Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico CROB).
Dispositivo Medico	Dispositivo Medico (definizione - art. 1 della Direttiva 93/42 CEE): qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di: <ul style="list-style-type: none">- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;- intervento sul concepimento; la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi.
Apparecchiatura/e elettromedicale/i	Apparecchio elettrico dotato di una PARTE APPLICATA che trasferisce energia verso il PAZIENTE, o rileva tale trasferimento di energia verso il o dal PAZIENTE e che è: <ol style="list-style-type: none">1. Dotato di non più di una connessione ad una particolare ALIMENTAZIONE DI RETE;2. Previsto dal suo FABBRICANTE impiegato: a. Nella diagnosi, trattamento o monitoraggio di un PAZIENTE; b. Per compensare, lenire una malattia, le lesioni o le menomazioni. <i>(III edizione della Norma CEI EN 60601-1)</i>
Sistema Elettromedicale	Combinazione, specificata dal fabbricante, di più apparecchi, almeno uno dei quali deve essere un APPARECCHIO ELETTROMEDICALE, e mediante una CONNESSIONE FUNZIONALE o mediante una PRESA MULTIPLA. <i>(III edizione della Norma CEI EN 60601-1)</i>
Ditta aggiudicataria	Operatore economico aggiudicatario, che ha sottoscritto il Contratto, obbligandosi a quanto previsto in gara.
Canone annuo	Corrispettivo economico annuo relativo al servizio, da corrispondere alla Ditta aggiudicataria mediante rate trimestrali posticipate.
Data di attivazione del servizio	La data in cui la Ditta aggiudicataria prenderà in carico la gestione del Servizio di manutenzione delle apparecchiature elettromedicali oggetto dell'appalto, coincidente con la data del verbale di avvio del Servizio.
Direttore tecnico	Soggetto della Ditta aggiudicataria cui è demandato il compito di interfaccia unica verso l'Amministrazione contraente.
Ditta/e concorrente/i	Operatore economico (Impresa singola, raggruppamento temporaneo di imprese costituito o costituendo, consorzio o altro) partecipante alla gara.
Esecutori	Personale operativo della Ditta aggiudicataria che esegue le prestazioni, secondo modalità e tempi definiti dal Direttore Tecnico.
Rapporto di lavoro	Documento, ove possibile in formato digitale, redatto dalla Ditta aggiudicataria a fronte di ogni intervento effettuato dallo stesso per l'esecuzione dei servizi.
Checklist	Documento cartaceo, ma riportato anche in formato digitale nel software gestionale dell'Amministrazione contraente, redatto dalla Ditta aggiudicataria a fronte di ogni intervento di manutenzione preventiva, verifica di sicurezza elettrica e controllo funzionale.

Responsabile dell'Amministrazione contraente	<p>Responsabile per l'Amministrazione Contraente dei rapporti con la Ditta aggiudicataria per l'insieme dei servizi in appalto e delle apparecchiature oggetto di manutenzione e, pertanto, interfaccia unica e rappresentante dell'Amministrazione nei confronti della Ditta aggiudicataria.</p> <p><u>N.B. Ciascuna Amministrazione contraente potrà prevedere, nel proprio contratto, che alcune o tutte le funzioni attribuite dal presente documento al 'Responsabile dell'Amministrazione contraente' siano svolte direttamente dalle strutture sanitarie aventi in dotazione l'apparecchiatura elettromedicale in manutenzione.</u></p>
Valore di rinnovo di un'apparecchiatura	<p>Costo di mercato di un'apparecchiatura nuova di livello tecnologico e prestazioni equivalenti a quella oggetto di valutazione.</p>
Materiale di consumo	<p>Materiali la cui quantità consumata sia riconducibile in modo proporzionale al grado di utilizzo dell'apparecchiatura e/o abbia una data di scadenza (es. reagenti, carta, gel, elettrodi monouso, etc.).</p> <p><u>N.B. Non rientrano nel materiale di consumo – e quindi sono inclusi nel servizio e remunerati già con il canone - i "materiali soggetti ad usura".</u></p>
Materiale soggetto ad usura	<p>Materiali la cui usura è legata all'utilizzo, ossia i materiali la cui vita media è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchiatura e la stessa può variare in funzione dell'utilizzo dell'apparecchiatura e delle relative modalità (es. tubi radiogeni, etc.).</p> <p>Il materiale soggetto ad usura, la cui fornitura è inclusa nel servizio in appalto e remunerata già con il canone, comprende:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Elementi di connessione paziente<ul style="list-style-type: none">• Pinze per arti, elettrodi a ventosa, etc.• Cavi elettrodi e spugnette per fisioterapia (varie tipologie di apparecchi)2. Tubi laser<ul style="list-style-type: none">• Fonti luce laser per apparecchi analitici (contaglobuli differenziali citometri a flusso, etc.)3. Elettrodi / Sensori / Trasduttori<ul style="list-style-type: none">• Elettrodi per ph-metri• Elettrodi per ossimetri• Sonde per conducimetri• Sensori di pressione• Sensori PCO2/CO2• Trasduttori di Pressione• Sonde per ecotomografia4. Parti in vetro<ul style="list-style-type: none">• Tutte le parti in vetro di qualsiasi strumento, ad es.: cuvetta a flusso in vetro speciale per spettrofotometri, camere per distillatori, etc.5. Sonde / Sorgenti radioattive<ul style="list-style-type: none">• Detector per Raggi Gamma in vitro e in vivo• Detector per Raggi Beta• Detector per banda larga (Geiger)• Detector per ECD• Sorgenti radioattive per Beta counter• Sorgenti cobalto, etc.6. Materiali per la stampa<ul style="list-style-type: none">• Testine termiche• Pennini per ECG, EEG, etc.7. Materiali per posizionamento/trasferimento supporto paziente<ul style="list-style-type: none">• Fasce supporti in genere• Compressori per mammografia

- Piani sostegno supporto paziente
- Reggitesta, Reggi braccio
- Materassini per letti operatori
- Cuscini
- Rivestimenti in genere (poltrone di riuniti odontoiatrici, oculistici, poltrone prelievi, poltrone operatorie, etc.)

3. OGGETTO E DURATA DELL'APPALTO

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

Le apparecchiature elettromedicali interessate dal servizio sono elencate, per ciascuno dei Lotti in cui è suddivisa il presente appalto, agli Allegati "1a.A", "1a.B" e "1a.C".

La durata del contratto è fissata in 5 (cinque) anni a far data dalla *Data di attivazione del servizio* come definita dal precedente Capitolo 2.

Durante il corso del contratto le Amministrazioni Contraenti potranno ampliare o ridurre il numero e/o la tipologia di apparecchiature elettromedicali in gestione alla Ditta aggiudicataria, anche in misura superiore rispetto al quinto d'obbligo. Tali modifiche non comportano variazioni della scadenza del contratto.

I servizi oggetto dell'appalto saranno erogati dalla ditta aggiudicataria dietro un corrispettivo economico costituito da un canone periodico trimestrale posticipato.

3.1. SERVIZI COMPRESI NEL CANONE

I servizi inclusi nel canone sono:

- manutenzione preventiva (programmata);
- manutenzione correttiva (su guasto);
- manutenzione straordinaria;
- fornitura dei pezzi di ricambio;
- verifiche di sicurezza elettrica;
- controlli funzionali sullo stato delle apparecchiature;
- gestione informatizzata dei servizi oggetto dell'appalto comprensiva di alimentazione del software gestionale del servizio delle Amministrazioni contraenti;
- call center;
- direzione tecnica;
- programmi di dismissione;
- eventuali spostamenti nel Presidio sanitario o tra i Presidi sanitari, con ricalibrazione delle apparecchiature spostate;
- su richiesta, verifica elettrica e assistenza al collaudo per nuove tecnologie elettromedicali acquisite dall'Amministrazione contraente, pur se non inserite nel contratto.

3.2. ORGANIZZAZIONE DEI SERVIZI

Nell'ambito di ciascun rapporto di fornitura, si identificano alcune figure/funzioni chiave:

- per la Ditta aggiudicataria:
 - Direttore tecnico, cui è demandato il compito di interfaccia unica verso l'Amministrazione contraente, nominato contestualmente alla sottoscrizione del contratto;
 - Esecutori: personale operativo che esegue le prestazioni, secondo modalità e tempi concordati con il Direttore Tecnico;
- per l'Amministrazione contraente:
 - Responsabile dell'Amministrazione contraente, per i rapporti con la Ditta aggiudicataria per l'insieme dei servizi appaltati e delle apparecchiature oggetto di contratto e, pertanto, interfaccia unica e rappresentante dell'Amministrazione contraente nei confronti della Ditta aggiudicataria.

In particolare, al Responsabile dell'Amministrazione contraente verrà demandato il compito di monitoraggio e controllo della corretta e puntuale esecuzione dei servizi da parte della Ditta aggiudicataria.

4. AVVIO DEL SERVIZIO

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'avviamento, inteso come inizio delle attività, entro 15 giorni dalla trasmissione della documentazione di cui alla voce «attività preliminari all'avvio del servizio» del successivo paragrafo 6.1, predisponendo tutto quanto necessario allo svolgimento delle attività previste nel presente documento e più precisamente, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- il piano dettagliato delle attività che verranno svolte;
- il piano sicurezza proposto da concordare con il Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale rispetto al coordinamento dei piani di sicurezza;
- la disponibilità a partecipare ad incontri per informare rispetto all'organizzazione del servizio e sulle procedure proposte;
- il Sistema Informatico per la gestione del servizio oggetto dell'Ordinativo di fornitura.

Per le attività di avviamento non è previsto alcun compenso in quanto atto preparatorio allo svolgimento del servizio in appalto.

Ogni Amministrazione contraente potrà prevedere l'avvio del servizio differito per alcune apparecchiature elettromedicali; in tal caso la scadenza del contratto non subirà comunque modifiche e il pagamento del canone sarà dovuto alla Ditta aggiudicataria dalla data di effettiva presa in carico dell'apparecchiatura e per il solo periodo di effettuazione della manutenzione. All'atto dell'avvio del servizio su dette apparecchiature, la Ditta aggiudicataria dovrà effettuare sulle stesse tutte le attività previste nel presente documento.

5. DESCRIZIONE DEI SERVIZI IN APPALTO

5.1. CARATTERISTICHE GENERALI DEL SERVIZIO

La Ditta aggiudicataria nell'erogazione dei servizi in appalto dovrà garantire una gestione che soddisfi i requisiti descritti nel presente documento applicando metodi e processi tipici del sistema di gestione della qualità in conformità alla norma *ISO 9001* sistema di gestione. In particolare la pianificazione dei servizi dovrà prevedere:

- l'esigenza di stabilire processi, documenti e di fornire risorse specifiche per il servizio erogato;
- le attività di verifica, di validazione, di monitoraggio, di ispezione e prove specifiche per i servizi;
- le registrazioni necessarie a fornire evidenza che il servizio erogato ed i processi realizzativi ottemperino ai requisiti descritti nel presente documento.

La definizione di processo comporta che per lo stesso devono essere definiti degli indicatori ed i risultati devono essere tenuti sotto controllo.

Ogni attività che ha influenza sulla qualità del servizio, direttamente o indirettamente, dovrà essere pianificata specificando:

- le risorse e i supporti documentali e tecnologici necessari per lo svolgimento;
- i criteri tecnici di riferimento;
- i controlli da effettuare;
- le registrazioni che documentano l'attività svolta.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire l'esecuzione dei servizi presso tutte le strutture sanitarie delle Amministrazioni contraenti come identificate all'Allegato 1b alla documentazione di gara. Pertanto la Ditta aggiudicataria risulterà interlocutore per le Amministrazioni contraenti rispetto a tutte le apparecchiature elettromedicali in dotazione.

La Ditta aggiudicataria utilizzerà anche opportuni strumenti di misura e taratura; sarà suo onere provvedere alla taratura periodica della strumentazione.

L'Amministrazione contraente dovrà mettere a disposizione della Ditta aggiudicataria tutta la documentazione tecnico-amministrativa delle apparecchiature in suo possesso per le quali è stata richiesta la prestazione dei servizi oggetto di appalto.

Nel caso in cui l'Amministrazione contraente non disponesse della documentazione tecnico-amministrativa relativa alle apparecchiature (manuali di servizio, la copia dell'ordine d'acquisto; etc.), sarà onere della Ditta aggiudicataria provvedere a reperirne una copia. Nel caso di comprovata impossibilità a reperire tale documentazione per rifiuto del Produttore dell'apparecchiatura, l'Amministrazione contraente, su richiesta documentata della Ditta aggiudicataria, dovrà attivarsi e richiederne direttamente una copia.

Qualora la reperibilità della documentazione tecnico-amministrativa dell'apparecchiatura non fosse possibile per altre cause (ad esempio, fallimento del Produttore), la Ditta aggiudicataria dovrà eseguire un'analisi dettagliata della tecnologia in oggetto e quindi procedere alla stesura della documentazione tecnica minima necessaria per la gestione dell'apparecchiatura.

La Ditta aggiudicataria dovrà predisporre per ogni apparecchiatura un Libro macchina, anche in formato elettronico, ove dovranno essere rintracciabili almeno le seguenti informazioni e documentazioni:

- indice dettagliato ed aggiornato della documentazione e delle informazioni contenute;
- identificazione inventariale dell'apparecchiatura;
- ordine d'acquisto ove disponibile;
- valutazione storica o stimata del bene ;
- prove di collaudo;
- dichiarazioni di conformità alla direttiva di riferimento;

- manuali tecnici (d'uso e di servizio) ove disponibili;
- rapporti di lavoro sugli interventi di riparazione, di manutenzione programmata e degli altri servizi quali controlli funzionali, verifiche di sicurezza, etc.;
- checklist utilizzate sugli interventi di manutenzione preventiva, sulle verifiche di sicurezza elettrica e sui controlli funzionali;
- rapporti di lavoro relativi agli aggiornamenti HW e SW effettuati con dettaglio della data di esecuzione;
- rapporti su eventuali malfunzionamenti o fermi importanti a cui l'apparecchiatura è stata soggetta;
- rapporti sintetici periodici (con frequenza mensile) relativi agli interventi effettuati.

Per ogni intervento (di manutenzione o relativo agli altri servizi oggetto dell'appalto), la Ditta aggiudicataria dovrà compilare un Rapporto di lavoro recante i dati salienti della prestazione eseguita, e contemporaneamente registrarli su supporto informatico. Tali Rapporti di lavoro, oltre a quanto indicato specificatamente per ciascun servizio, devono contenere le seguenti informazioni:

- data ed ora di apertura della chiamata tecnica (solo per la manutenzione correttiva);
- data ed ora di inizio intervento;
- tipologia di apparecchiatura;
- numero d'inventario;
- Ditta costruttrice;
- Ditta fornitrice;
- modello;
- numero di serie;
- reparto presso il quale è operante l'apparecchiatura all'atto della richiesta dell'intervento tecnico;
- centro di costo presso il quale è imputata l'apparecchiatura;
- numero di ore dell'intervento tecnico e giorni di fuori servizio;
- descrizione dell'intervento tecnico;
- pezzi di ricambio sostituiti senza onerosità per l'Amministrazione contraente e relativo costo;
- materiali di consumo sostituiti e relativi costi sostenuti (ad onere dell'Amministrazione contraente);
- data ed ora di chiusura dell'intervento;
- data ed ora di riconsegna dell'apparecchiatura presso il Reparto;
- nome e cognome in stampatello del Responsabile dell'Amministrazione contraente (o suo delegato);
- firma del Responsabile dell'Amministrazione contraente (o suo delegato);
- nome e cognome in stampatello del tecnico che ha effettuato le prove e/o l'intervento manutentivo, specificando se il tecnico è della Ditta aggiudicataria oppure di una Ditta subappaltatrice;
- denominazione della Ditta subappaltatrice il cui tecnico ha effettuato le prove e/o l'intervento manutentivo;
- firma del tecnico che ha effettuato le prove e/o l'intervento manutentivo.

I Rapporti di lavoro non possono essere cumulativi, ovvero la Ditta aggiudicataria dovrà redigere un Rapporto di lavoro per ogni intervento (di manutenzione o relativo agli altri servizi oggetto dell'appalto) per ciascuna apparecchiatura coinvolta.

I singoli Rapporti di lavoro dovranno essere redatti e archiviati in formato cartaceo presso i locali che verranno indicati dall'Amministrazione contraente e in formato digitale (formato .pdf), ove richiesto dall'Amministrazione contraente, sul sistema informatico di quest'ultima.

In alternativa la Ditta aggiudicataria può riservarsi la facoltà di offrire, qualora richiesto dall'Amministrazione contraente, un servizio di firma elettronica avanzata per la sottoscrizione dei documenti legati alla regolare esecuzione del contratto. Il documento elettronico, su cui è apposta la firma elettronica, deve presentare caratteristiche oggettive di qualità, sicurezza, integrità ed immutabilità nel

rispetto di quanto disposto dall'art. 21 del D. Lgs. 82/2005 e s.m.i. (Codice dell'Amministrazione Digitale – CAD).

I documenti elettronici, su cui è apposta la firma elettronica, devono essere inviati all'Amministrazione contraente ad un indirizzo di PEC dalla stessa indicato.

Sarà cura dell'Amministrazione contraente provvedere alla conservazione sostitutiva dei suddetti documenti elettronici.

L'Amministrazione contraente potrà far eseguire a terzi gli interventi che la Ditta aggiudicataria non eseguirà in ottemperanza alle prescrizioni di cui al presente documento, addebitandone i costi alla Ditta aggiudicataria, secondo i tempi e le modalità previste nel presente documento.

L'Amministrazione contraente potrà eseguire, anche con personale e strumenti messi a disposizione dalla Ditta aggiudicataria, le verifiche, le misure e le prove che riterrà necessarie al fine di accertare la rispondenza dell'attività alle condizioni contrattuali, nonché verificare la funzionalità e la sicurezza delle apparecchiature gestite dalla Ditta aggiudicataria.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, con oneri a suo carico, al ritiro per lo smaltimento dei pezzi di ricambio, materiali di consumo e materiali soggetti ad usura sostituiti nell'ambito delle attività del presente appalto. Qualora il materiale sostituito dovesse essere inventariato, la Ditta aggiudicataria dovrà comunicare all'Amministrazione contraente il codice d'inventario prima di provvedere allo smaltimento.

Parte integrante della fornitura in oggetto è la realizzazione e la gestione di un "Call Center".

Come puntualizzato nei rispettivi paragrafi, la Ditta aggiudicataria dovrà, entro e non oltre 15 giorni naturali e consecutivi dall'attivazione del servizio e previo concordamento con i reparti sanitari utilizzando le apparecchiature elettromedicali, predisporre i seguenti Calendari in formato digitale:

- Calendario degli interventi di manutenzione preventiva;
- Calendario delle verifiche di sicurezza e dei controlli funzionali.

Inoltre, nel caso in cui la Ditta aggiudicataria abbia offerto, in sede di gara, la «Digitalizzazione della documentazione pregressa», dovrà, entro e non oltre 60 giorni naturali e consecutivi dal verbale di avvio del servizio, predisporre un Calendario Operativo per i tempi di attuazione delle attività previste. La Ditta aggiudicataria dovrà evidenziare le fasi che saranno oggetto di verifica da parte dell'Amministrazione contraente. Il Calendario sarà analizzato dall'Amministrazione contraente con la Ditta aggiudicataria la quale dovrà fornire tutti gli approfondimenti e le spiegazioni richiesti dall'Amministrazione contraente.

Le nominate parti potranno, altresì, apportare opportune correzioni e/o integrazioni sul contenuto del Calendario fatto dalla Ditta aggiudicataria, che dovranno, nella forma definitiva, essere validati e approvati da entrambe le parti (Amministrazione e Ditta aggiudicataria).

Nel caso in cui non vi siano contestazioni da parte dell'Amministrazione contraente o non sorga la necessità di chiarimenti e/o correzioni e/o integrazioni sul contenuto del Calendario, ovvero al raggiungimento di una soluzione concordata sulle eventuali contestazioni e/o all'esito delle modifiche e/o integrazioni apportate di comune accordo dalle parti al medesimo Calendario, la Ditta aggiudicataria, sempre entro il termine di 15 (quindici) giorni solari d'anzì indicato, predisporrà un Verbale di accettazione; tale documento, che dovrà essere redatto nel rispetto del termine d'anzì indicato e sottoscritto dalle due parti, rappresenta l'atto formale con cui Amministrazione e Ditta aggiudicataria approvano il Calendario Operativo per le attività di digitalizzazione della documentazione pregressa.

Per il mancato rispetto dei tempi e delle modalità di espletamento degli interventi di digitalizzazione, verranno applicate le penali dettate nel presente documento.

La responsabilità di tutte le attività svolte per i servizi oggetto dell'appalto sono del Direttore Tecnico (o suo sostituto) delegato dalla Ditta aggiudicataria.

5.2. DETTAGLIO DEI SERVIZI

Vengono di seguito riportate le modalità di esecuzione dei servizi in appalto. Si precisa che nella prestazione di detti servizi sono ricomprese, in quanto funzionali, le attività di Direzione Tecnica, di Gestione informatizzata dei servizi, di Verifiche di sicurezza elettrica delle apparecchiature e Controlli funzionali sullo stato delle apparecchiature. Dette attività saranno espletate senza oneri aggiuntivi per le Amministrazioni contraenti essendo ricomprese nella quotazione dei servizi di seguito descritti.

5.2.1. Manutenzione preventiva (programmata)

Secondo le norme UNI 9910, UNI 10147 e UNI EN 13306, la manutenzione preventiva è "La manutenzione eseguita a intervalli predeterminati o in base a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o il degrado del funzionamento di un'entità".

Per manutenzione preventiva (o programmata) si intendono quindi le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione a norma per quelle apparecchiature elettromedicali risultanti non conformi.

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 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 costruttore, in conformità alla Direttiva Europea 93/42, relativa ai Dispositivi Medici, e al D.Lgs. 46/97 e s.m.i..

Per le apparecchiature, invece, già operanti prima dell'applicazione della Direttiva Europea 93/42, 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 costruttori per apparecchiature di identica classe o da associazioni riconosciute a livello internazionale.

Entro 60 giorni naturali e consecutivi a partire dalla Data di attivazione del servizio, la Ditta aggiudicataria dovrà redigere un Calendario degli interventi di manutenzione preventiva, dettagliato per ogni apparecchiatura, suddiviso per Reparto, Centro di costo o altro parametro esplicitamente indicato dall'Amministrazione contraente. Il Calendario degli interventi dovrà tener conto, nei casi in cui questo dato sia evidentemente noto all'Amministrazione contraente, degli interventi di manutenzione preventiva, eseguiti in precedenza da Ditte terze sulle apparecchiature oggetto dell'appalto. Il calendario degli interventi dovrà comprendere anche le informazioni di:

- tempo 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 seguente tabella 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)
Mensile	+ 10 giorni
Trimestrale e Quadrimestrale	+ 20 giorni
Semestrale ed Annuale	+ 30 giorni

Nella valutazione della tolleranza, occorre tenere conto dei periodi nei quali l'apparecchiatura non è stata messa a disposizione del personale tecnico della Ditta aggiudicataria dal Reparto utilizzatore.

Laddove la periodicità degli interventi di manutenzione preventiva dipenda dal numero effettivo di ore di lavoro, così come indicato dal produttore, sarà cura della Ditta aggiudicataria richiedere all'Amministrazione contraente il carico di lavoro effettivo delle apparecchiature ove questa informazione non sia già fornita da contatori interni presenti nei dispositivi. Parimenti l'Amministrazione contraente è tenuta a fornire detta informazione alla Ditta aggiudicataria. In tal caso la tolleranza ammessa è il 10% del margine temporale previsto, in ore effettive di lavoro, tra un intervento di manutenzione ed il successivo.

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

Laddove nel corso dell'esercizio si ravvisassero delle significative variazioni delle condizioni di funzionamento di singole apparecchiature critiche tali da far emergere dubbi sulla loro efficacia 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 costruttore. Detti interventi di manutenzione preventiva con caratteristiche di straordinarietà non comportano per l'Amministrazione contraente alcuna onerosità aggiuntiva.

Per il mancato rispetto dei tempi e delle modalità di espletamento degli interventi di manutenzione preventiva, verranno applicate le penali previste nel presente documento.

I singoli interventi di manutenzione preventiva su ciascuna apparecchiatura dovranno essere documentati mediante l'emissione dei relativi Rapporti di lavoro, ed archiviati dalla Ditta aggiudicataria nel Sistema Informatico dell'Amministrazione contraente e nel Libro macchina. A tal fine, prima dell'avvio del servizio l'Amministrazione contraente esplicherà alla Ditta aggiudicataria le modalità di alimentazione del sistema informatico.

Al termine di ogni manutenzione preventiva dovrà essere posta sull'apparecchiatura elettromedicale apposita etichetta adesiva con scritta indelebile recante la dicitura "manutenzione preventiva eseguita il GG/MM/AAAA; prossima manutenzione il GG/MM/AAAA" dove il tecnico verificatore porrà la data di esecuzione della manutenzione e la data della prossima manutenzione prevista a scadenza.

I Rapporti di lavoro e le Checklist utilizzata dovranno essere firmati dal tecnico della Ditta aggiudicataria che avrà effettuato l'intervento e per accettazione, da persona referente dell'Amministrazione contraente a ciò specificamente deputata. Sarà onere della Ditta aggiudicataria provvedere all'aggiornamento dei dati sul software di gestione del servizio dell'Amministrazione contraente.

La Ditta dovrà, infine, effettuare la sanificazione dei sistemi antidecubito, relativamente sia ai teli di copertura (almeno n. 24 sanificazioni all'anno e comunque in base alle esigenze dell'U.O.), sia ai sistemi completi (almeno n. 2 sanificazioni all'anno e comunque in base alle esigenze dell'U.O.). La Ditta dovrà altresì garantire la sostituzione temporanea del sistema antidecubito con altro sistema antidecubito equivalente (di rischio pari a quello del sistema oggetto del servizio di manutenzione), preventivamente accertato come tale dal Direttore della esecuzione del contratto, per il periodo compreso tra il ritiro del sistema antidecubito per la sanificazione e fino alla restituzione del medesimo sistema antidecubito sanificato alla U.O. interessata. La gravità delle lesioni è determinata sulla base della scala N.P.U.A.P..

5.2.2. Manutenzione correttiva (su guasto)

Secondo le norme UNI 9910 e UNI EN 13306, 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".

Per manutenzione correttiva si intendono quindi tutte quelle procedure finalizzate a:

- accertare la presenza di guasto o malfunzionamento di una apparecchiatura elettromedicale;
- individuarne la/e causa/e;

- adottare tutte le misure per garantire il ripristino delle condizioni normali di funzionamento;
- eseguire una verifica finale, ove necessario, della funzionalità e della sicurezza dell'apparecchiatura.

Sono comprese nel servizio la riparazione e sostituzione degli accessori, anche quelli non inventariabili (come ad es.: Fruste e frese alta pressione; Sega microscillante; Testine telecamere endoscopiche; Ottiche rigide per endoscopia; Accessori letti operatori; Alimentatori; Telecomandi), secondo quanto specificato nella Direttiva 93/42/CEE, mentre è esclusa dal servizio la fornitura dei materiali di consumo.

Alla fine di ogni intervento di manutenzione correttiva, quando necessario, dovrà essere effettuato un controllo di sicurezza elettrica 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 del servizio;
- redigere ed archiviare, nel Sistema Informatico dell'Amministrazione Contraente e nel Libro macchina, per ogni intervento di manutenzione correttiva, un Rapporto di lavoro nel quale siano indicati, oltre a quanto previsto anche nel presente documento, anche:
 - una descrizione del malfunzionamento riscontrato;
 - una descrizione delle attività svolte per il ripristino della piena funzionalità dell'apparecchiatura;
 - numero di ore di lavoro del tecnico della Ditta aggiudicatrice;
 - eventuale numero di ore di lavoro del tecnico della Ditta subappaltatrice;
 - data ed ora di attivazione dell'intervento;
 - data ed ora di fine intervento;
 - pezzi di ricambio e materiali soggetti ad usura sostituiti senza onerosità per l'Amministrazione contraente e relativo costo;
 - materiali di consumo sostituiti e relativi costi sostenuti (ad onere dell'Amministrazione contraente).

La conclusione dell'intervento di manutenzione correttiva sarà certificato sul Rapporto di lavoro dal Tecnico della Ditta aggiudicataria che ha effettuato l'intervento e per accettazione dal Responsabile dell'Amministrazione contraente.

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 dell'Amministrazione contraente sono della Ditta aggiudicataria.

La Ditta aggiudicataria dovrà stimare la spesa per ogni intervento manutentivo da sostenere; nel caso in cui tale spesa include materiali di consumo, che sono a carico dell'Azienda, in alternativa:

- l'intervento stesso deve essere esaminato dal personale tecnico/amministrativo dell'Amministrazione contraente e quindi essere autorizzato dall'Amministrazione stessa;
- la Ditta aggiudicataria deve darne comunicazione scritta all'Amministrazione contraente la quale fornirà l'autorizzazione a procedere con l'intervento, oppure a procedere diversamente.

L'intervallo di tempo intercorso tra la notifica di intervento e la sua autorizzazione, denominato "tempo amministrativo di autorizzazione" non verrà conteggiato nel computo del tempo di risoluzione guasti.

Per alcune tipologie di apparecchiature, ritenute particolarmente critiche, NON è permesso alcun tempo di fermo a causa di malfunzionamento (vedere elenco riportato sotto). Pertanto la Ditta aggiudicataria dovrà prendersi a carico la gestione di un sistema di back-up delle stesse on-site. Le apparecchiature provvisorie messe a disposizione dalla Ditta aggiudicataria dovranno garantire la completa corrispondenza funzionale di quanto sostituito (comprensiva di tutti gli accessori e consumabili necessari al suo utilizzo). A partire dal momento di installazione e messa in esercizio dell'apparecchiatura sostitutiva, il guasto dell'analogha apparecchiatura in riparazione sarà considerato risolto, fermo restando l'obbligo per la Ditta aggiudicataria di riparare l'apparecchiatura guasta e riconsegnarla presso il Reparto nei tempi minori possibili.

In particolare le apparecchiature per cui deve essere garantito un sistema di back-up costante sono, per ogni Amministrazione contraente e per quanto coerenti con i diversi Lotti, almeno le seguenti:

- defibrillatore semiautomatico con monitor cardiaco
- elettrobisturi
- elettrocardiografo a 12 derivazioni 3/6 canali
- incubatrice neonatale
- misuratore automatico non invasivo della pressione
- monitor multiparametrico (ECG, NiBP, SpO2, capnometro)
- pulsossimetro
- monitor medicale
- stampante medicale a colori
- CR
- apparecchio per anestesia
- ventilatore polmonare

La Ditta aggiudicataria, in accordo con l'Amministrazione contraente, potrà integrare l'elenco con altre apparecchiature, stabilite sulla base delle specifiche esigenze, necessarie a garantire un sistema di back-up costante senza ulteriori oneri per l'Amministrazione. Queste apparecchiature in ogni caso non si andranno a sostituire alle apparecchiature da riparare, ma verranno assegnate all'Amministrazione solamente per il tempo necessario al ripristino di queste ultime.

Per il mancato rispetto delle modalità di espletamento degli interventi di manutenzione correttiva, verranno applicate le penali dettagliate nel presente documento.

5.2.2.1. Tempo d'intervento

Il "tempo d'intervento", o tempo d'attivazione dell'intervento (secondo la norma UNI 10144) è "l'intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è individuato e il momento nel quale s'inizia l'intervento di manutenzione. È la somma del ritardo logistico e del ritardo amministrativo".

Il "momento in cui il guasto è individuato", nel presente contesto, coincide con la data e l'ora dell'apertura della chiamata da parte dell'Amministrazione contraente.

Il "ritardo logistico", secondo la UNI 9910 e la UNI EN 13306, è il "tempo accumulato durante il quale la manutenzione non può essere eseguita a causa della necessità di acquisire le necessarie risorse, escludendo qualsiasi ritardo amministrativo".

Il "ritardo amministrativo", secondo la UNI 9910, è il "tempo accumulato durante il quale un'azione di manutenzione correttiva su un'entità in avaria non è eseguibile a causa di ragioni amministrative".

Nel tempo d'intervento, saranno inclusi sia il ritardo logistico sia il ritardo amministrativo.

La Ditta aggiudicataria dovrà attivarsi rapidamente per la risoluzione del problema tecnico aprendo la scheda di manutenzione e attuando i necessari passi per la risoluzione del malfunzionamento:

- per la classe A – apparecchiature critiche entro 8 (otto) ore solari;
- per la classe B – apparecchiature non critiche (apparecchiature per le quali la mancata erogazione del servizio non determina un grave danno), entro 16 (sedici) ore lavorative.

La Ditta aggiudicataria dovrà obbligatoriamente attenersi ai tempi d'intervento presentati in sede di offerta, come proposta migliorativa rispetto a quanto stabilito precedentemente.

Tutte le attività di interventi tecnici per guasto dovranno opportunamente essere registrate dalla Ditta aggiudicataria e consultabili come report nel sistema informatico dell'Amministrazione contraente.

Per il mancato rispetto dei tempi d'intervento verranno applicate le penali dettagliate nel presente documento.

5.2.2.2. Percentuali di risoluzione guasti

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

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire, entro i limiti di tempo di seguito indicati come migliorati in sede di offerta, le percentuali di risoluzione guasti (calcolate trimestralmente tramite report estratti dal software gestionale dell'Amministrazione contraente regolarmente alimentato dalla Ditta aggiudicataria), secondo quanto stabilito nella seguente tabella:

Classe apparecchiature	Entro 2 giorni*	Entro 4 giorni*	Entro 6 giorni*
Classe A – apparecchiature critiche	50%	75%	100%
Classe B – apparecchiature non critiche	40%	70%	100%

*Si intendono giorni lavorativi per la classe B, solari per la classe A.

La Ditta aggiudicataria potrà risolvere il fermo dell'apparecchiatura elettromedicale mediante fornitura di analoga apparecchiatura sostitutiva.

A partire dal momento di installazione e messa in esercizio dell'apparecchiatura sostitutiva (sistema di back-up o muletto), il guasto dell'analoga apparecchiatura in riparazione sarà considerato risolto, fermo restando l'obbligo per la Ditta aggiudicataria di riparare l'apparecchiatura guasta e riconsegnarla presso il Reparto nei tempi minori possibili.

La Ditta aggiudicataria dovrà obbligatoriamente attenersi almeno alle percentuali di risoluzione guasti presentate in sede di offerta, come proposta migliorativa rispetto a quanto stabilito precedentemente.

La Ditta aggiudicataria dovrà addurre comprovata evidenza documentale per ogni caso in cui non riuscisse a ripristinare il corretto funzionamento dell'apparecchiatura entro i 6 giorni.

Per il mancato rispetto delle percentuali di risoluzione guasti sopra definiti per i tempi stabiliti e/o mancato/errato intervento, ove non documentato ai sensi del periodo precedente, verranno applicate le penali dettagliate nel presente documento.

5.2.2.3. Parametro disponibilità dell'apparecchiatura (Uptime)

Per ogni apparecchiatura elettromedicale in appalto verrà valutata la disponibilità, intesa come il tempo in cui l'apparecchiatura è rimasta attiva, cioè in grado di garantire completamente e correttamente le sue funzioni/prestazioni. Il tempo di disponibilità definito come Uptime si esprime in percentuale (%) su una base temporale. I criteri utilizzati per il calcolo sono:

- data e ora di apertura della chiamata tecnica: T_{ra}
- data e ora di chiusura dell'intervento tecnico: T_{rc}

Tempo di disservizio (T_d):

- Periodo in cui permane il disservizio:

$$T_d = (T_{rc} - T_{ra})$$

- T_{di} : i-esimo tempo di disservizio

Tempo di disponibilità teorico nell'anno (T_{dta}):

Per ogni apparecchiatura l'Amministrazione contraente calcolerà il tempo di disponibilità teorico nell'anno come:

$$T_{dta} = (N_{og} * G_{us} * N_{sa}) - T_{mp} - T_f$$

stabilendo:

- N_{og} = ore di utilizzo giornaliero
- G_{us} = giorni lavorativi di utilizzo alla settimana
- N_{sa} = numero di settimane di utilizzo annue

e con:

- T_{mp} = numero di ore previste per la manutenzione preventiva,
- T_f = numero di ore relative alle festività con riferimento al calendario dei giorni festivi locali.

Tempo di indisponibilità nell'anno (T_{ia}):

La sommatoria di tutti i tempi di disservizio:

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

Disponibilità effettiva nel corso dell'anno (UPTIME):

$$T_{up}(\%) = \frac{T_{dta} - T_{ia}}{T_{dta}}$$

Dovrà essere garantito almeno il 94% di Uptime su base annua, migliorabile in sede di offerta.

Nel calcolo del tempo di Uptime si fa presente che il periodo di utilizzo di eventuali sistemi di back-up o muletti non verrà considerato come tempo di indisponibilità della macchina guasta.

Per il mancato rispetto della percentuale di Uptime sopra definita, verranno applicate le penali dettagliate nel presente documento.

Non entrano nel computo delle ore di fermo macchina (oltre quelle già previste per la manutenzione preventiva):

- i lavori inerenti eventuali modifiche previste dalle Norme di sicurezza vigenti o future, o richieste dai competenti organi di controllo;
- gli interventi effettuati su parti escluse, anche se interrompono l'attività dell'apparecchiatura;
- i fermi macchina derivanti da 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;
- i fermi macchina disposti per qualsiasi motivo, dall'Amministrazione contraente.

5.2.3. Manutenzione Straordinaria

Secondo la norma UNI 11063:2003 gli interventi di manutenzione straordinaria consistono in quella "tipologia di interventi non ricorrenti e d'elevato costo, in confronto del valore di rimpiazzo del bene e ai costi di manutenzione ordinaria dello stesso. Gli interventi, inoltre, possono prolungare la vita utile e/o, in via subordinata, migliorarne l'efficienza, l'affidabilità, la produttività, la manutenibilità e l'ispezionabilità; non ne modificano le caratteristiche originarie e la struttura essenziale; non comportano variazioni di destinazione d'uso del bene."

I suddetti interventi in virtù della loro natura, non sono riconducibili alle attività descritte ai precedenti paragrafi e possono identificarsi in modo non esaustivo nelle seguenti categorie:

- necessità di aggiornamento tecnologico delle apparecchiature a seguito di modifiche e/o introduzione di disposizioni legislative o tecniche in materia;
- opportunità di potenziamento delle apparecchiature individuate dall'Amministrazione contraente ed atte a conseguire migliori risultati dal punto di vista assistenziale, diagnostico e terapeutico;
- migliorie funzionali suggerite dalle Ditte produttrici;
- trasferimenti di apparecchiature con le conseguenti operazioni di smontaggio e riattivazione funzionale;
- rimessa a norma di apparecchiature non rispettanti l'attuale normativa in vigore per cause non inerenti un utilizzo non corretto.

Tali attività di manutenzione straordinaria sono ricomprese nei servizi in appalto per la sola parte di prestazioni d'opera relative al personale tecnico della Ditta aggiudicataria; restano esclusi ed a totale carico dell'Amministrazione contraente i costi e gli oneri, inerenti tali specifiche attività, riferite a materiali e

trasporti. I costi di tali attività dovranno essere approvate dall'Amministrazione contraente con la sottoscrizione di appositi preventivi.

5.2.4. Fornitura dei pezzi di ricambio

La Ditta aggiudicataria provvederà alla fornitura dei pezzi di ricambio e materiali soggetti ad usura necessari a garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature elettromedicali in gestione per tutte le apparecchiature oggetto dei servizi previsti nel presente documento e per tutta la durata del contratto. Il costo è compreso nel costo dei servizi compresi nel canone.

Per "pezzi di ricambio" si intendono i materiali per i quali non sia prevista una vita media sostanzialmente diversa da quella dell'apparecchiatura e la cui sostituzione non sia esclusivamente da porre in relazione al grado di utilizzo dell'apparecchiatura e/o alle modalità di utilizzo.

Per "materiali di consumo" si intendono i materiali la cui quantità consumata sia riconducibile in modo proporzionale al grado di utilizzo dello strumento e/o abbia una data di scadenza.

Per "materiali soggetti ad usura" si intendono i materiali la cui usura è legata all'utilizzo, ossia i materiali la cui vita media è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchiatura e la stessa può variare in funzione dell'utilizzo dell'apparecchiatura e delle relative modalità.

Limitatamente ai tubi radiogeni, la fornitura è compresa nel canone in ragione di 1 (uno) all'anno per ogni apparecchiatura; le quantità che dovessero eventualmente eccedere tale previsione saranno a carico dell'Amministrazione contraente.

È esclusa dall'appalto la sola fornitura dei materiali di consumo.

Tutti i pezzi di ricambio, materiali di consumo e materiali soggetti a usura impiegati durante gli interventi manutentivi e/o di sicurezza elettrica dovranno essere originali.

Saranno ammessi pezzi di ricambio, materiali di consumo e materiali soggetti a usura equivalenti agli originali, nei seguenti casi:

- a) Parti munite di marcatura CE e commercializzate esplicitamente per l'impiego sulle tipologie di apparecchiature elettromedicali oggetto di manutenzione con indicazione dei modelli con esse compatibili;
- b) minuteria e componentistica;
- c) per cause di forze maggiori quali fallimento della Ditta produttrice dell'apparecchiatura elettromedicale e/o della Ditta produttrice della specifica parte di ricambio originale, oppure apparecchiature elettromedicali per cui la Ditta produttrice non garantisca più la disponibilità dei ricambi perché fuori produzione.

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

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

La Ditta aggiudicataria si dovrà impegnare al reperimento di ricambi alternativi compatibili di qualità garantita come sopra specificato, salvo comunicare in modo documentato all'Amministrazione contraente l'impossibilità di procedere al ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura elettromedicale in caso tali sforzi risultino vani.

Per il mancato rispetto delle condizioni ivi espresse, verranno applicate le penali dettagliate nel presente documento.

5.2.5. Verifiche di sicurezza elettrica

Le operazioni di verifica periodica delle condizioni di sicurezza elettrica delle apparecchiature elettromedicali costituiscono un'attività essenziale per la gestione delle tecnologie elettromedicali.

Tutto il parco apparecchiature oggetto di gara, deve essere soggetto alle verifiche di sicurezza previste con frequenza e modalità variabili in funzione della tipologia dell'apparecchiatura, del suo ambito di impiego e di quanto previsto dalle specifiche norme, linee guida e disposizioni legislative di riferimento: norme CEN e CENELEC armonizzate per la Direttiva 93/42/CEE, il D. Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modifiche ed integrazioni (D. Lgs 25 febbraio 1998, n. 95 e D. Lgs. 8 settembre 2000, n. 332), norme e guide emanate da UNI e CEI. In particolare assumono un rilievo particolare le seguenti Norme:

- CEI EN 62353 Class. CEI 62-148 Fascicolo 10793 – anno 2010 - Edizione Prima “Verifiche periodiche e prove da eseguire dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali”. La presente Norma si riferisce alle procedure di prova da applicare ad apparecchi e sistemi elettromedicali, o loro parti, prima della messa in servizio, durante la loro manutenzione, le ispezioni, l'utilizzo e dopo interventi di riparazione o in occasione di verifiche periodiche per la valutazione della sicurezza degli stessi apparecchi, sistemi o loro parti. Si applica sia ad apparecchi realizzati secondo le prescrizioni della Norma EN 60601-1 che costruiti diversamente da quanto previsto dalla Norma EN 60601-1. Per quest'ultimo tipo di apparecchi, le prescrizioni contenute nella presente Norma possono essere utilizzate tenendo in considerazione le Norme di sicurezza utilizzate per la progettazione e le informazioni contenute nelle istruzioni d'uso dell'apparecchio stesso.
- CEI EN 60601-1-1, CEI 62-51 – fascicolo 6924 C - (2003 II ed.) “Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza”. Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali. La Norma integra e sostituisce la CEI 62-51 (1998) fasc. 4172C. La Norma collaterale si applica alla sicurezza dei sistemi elettromedicali, definiti come una combinazione di più apparecchi, uno dei quali almeno deve essere un apparecchio elettromedicale, che sono connessi mediante una connessione funzionale o mediante una presa multipla. Comprende le prescrizioni di sicurezza richieste per assicurare la protezione del paziente, dell'operatore e dell'ambiente circostante. Nella Norma viene anche definito l'ambiente del paziente inteso come volume in cui può avvenire un contatto funzionale o non intenzionale tra il paziente e parti del sistema o fra il paziente ed altre persone che possono entrare in contatto con parti del sistema.

Lo 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 l'accertare:

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

I principi fondamentali su cui si basano le norme sono:

- Sicurezza di 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.
- Efficienza/prestazione: 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.

È fatto obbligo alla Ditta aggiudicataria entro 60 giorni naturali e consecutivi dalla Data di attivazione del servizio di rendere noto all'Amministrazione contraente il Calendario delle verifiche di sicurezza elettrica. Detto calendario dovrà essere rispettato con una tolleranza massima di 14 giorni naturali e consecutivi (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 alla presenza di personale dell'Amministrazione contraente che effettueranno la verifica della corretta esecuzione delle attività nel rispetto della checklist proposta ed allegata al calendario.

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

In particolare le Ditte aggiudicatarie dovranno allegare al calendario suddetto 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);
- pianificazione delle attività deve essere elaborata in relazione alle manutenzioni preventive e alle verifiche di sicurezza elettrica in modo tale da ridurre i tempi di fermo macchina.

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

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

La prima verifica delle apparecchiature elettromedicali in dotazione all'Amministrazione contraente dovrà essere conclusa entro i primi 7 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.

La Ditta aggiudicataria deve tenere traccia delle prove di sicurezza elettrica effettuate attraverso dei Rapporti di lavoro (inseriti dalla Ditta aggiudicataria nel Sistema Informatico dell'Amministrazione contraente) riportanti, oltre a quanto specificato nel capitolo 6 le seguenti informazioni:

- attestazione di "sicurezza base", "efficienza" ed "efficacia" dell'apparecchiatura secondo le specifiche sopra riportate;
- tester utilizzato per l'esecuzione della prova di sicurezza elettrica: marca, modello, numero della serie e data dell'ultima taratura;
- classe e tipo di funzione testata attraverso le prove di sicurezza elettrica;
- tecnico che ha eseguito la prova;
- valori numerici delle prove di sicurezza elettrica (vedi elenco sotto riportato);
- eventuali provvedimenti che si suggeriscono per il ripristino delle normali condizioni di funzionamento, altrimenti non risolvibili mediante manutenzione correttiva.

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

1. misura della resistenza del conduttore di protezione
2. misura delle correnti dispersione:
 - a. corrente di dispersione nell'apparecchio
 - b. corrente di dispersione nella parte applicata
3. misura della resistenza di isolamento

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

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

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

Al termine di ogni verifica di sicurezza dovrà essere posta sull'apparecchiatura elettromedicale apposita etichetta adesiva con scritta indelebile recante la dicitura "verifica di sicurezza elettrica eseguita il GG/MM/AAAA; prossima verifica il GG/MM/AAAA" dove il tecnico verificatore porrà la data di esecuzione della verifica di sicurezza e la data della prossima verifica prevista a scadenza.

Oltre alle scadenze previste dal Calendario di verifica periodica, il servizio di verifica di sicurezza di cui al presente articolo dovrà essere previsto anche nei seguenti casi:

- post manutenzione correttiva, dove applicabile;
- spostamento e risistemazione di apparecchiature elettromedicali;
- in occasione delle ispezioni periodiche effettuate/richieste da Enti preposti alla vigilanza sulle condizioni di sicurezza (ISPESL, etc.).

Nel caso in cui l'intervento per il ripristino della sicurezza non fosse risolvibile con l'attività di manutenzione correttiva, la Ditta aggiudicataria presenterà all'Amministrazione contraente un piano temporale di adeguamento (non superiore alla durata contrattuale) con interventi a carico della Ditta stessa, nel rispetto della Direttiva 93/42.

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

In tal caso la Ditta aggiudicataria dovrà apporre sull'apparecchiatura apposita etichetta che riporti la data di esecuzione 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.

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 delle strutture dell'Amministrazione non siano a norma.

Ogni costo relativo all'attività di verifica descritta nel presente paragrafo rientra nell'importo previsto per l'appalto.

Per il mancato rispetto dei tempi e delle modalità di espletamento del servizio, verranno applicate le penali dettagliate nel presente documento.

5.2.6. Controlli funzionali sullo stato delle apparecchiature

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

Premettendo che le norme particolari vengono definite come "norme particolari per la sicurezza", è da notare che:

- in molti casi non c'è un riferimento diretto alle "verifiche funzionali";
- per verifiche di sicurezza si intendono generalmente le verifiche della sicurezza elettrica;
- nell'ambito delle norme per la sicurezza, il significato di verifica funzionale può essere ravvisato nelle verifiche di conformità alle prescrizioni della norma; analogamente, un riferimento ai controlli funzionali è riportato nell'ambito di norme riguardanti "prove di valutazione", "guide per la manutenzione", "metodi di prova".

Pertanto le raccomandazioni contenute nel complesso di norme applicabili sopra costituiscono un riferimento sia per le verifiche di sicurezza (elettrica) che per le verifiche funzionali; laddove non esistano riferimenti alle norme CEI ed UNI, la Ditta aggiudicataria dovrà proporre all'Amministrazione contraente opportuni protocolli relativi ai controlli funzionali sullo stato delle apparecchiature.

Il servizio in appalto include l'esecuzione di attività di controllo di qualità delle prestazioni tecniche e funzionali sulle apparecchiature elettromedicali, nonché le attività di convalida delle autoclavi (effettuate da ente certificatore con oneri a carico dell'aggiudicatario).

Le prestazioni di controllo di qualità dovranno essere eseguite da personale della Ditta aggiudicataria, alla presenza di personale dell'Amministrazione contraente, con specifica e documentata esperienza nell'esecuzione delle relative misure e con l'impiego di adeguata strumentazione.

È fatto obbligo alla Ditta aggiudicataria entro 60 giorni naturali e consecutivi dalla Data di attivazione del servizio di rendere noto all'Amministrazione contraente il Calendario dei controlli funzionali. Detto calendario dovrà essere rispettato con una tolleranza massima di 14 giorni naturali e consecutivi (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 dover anticipare alcune attività di controlli funzionali pianificati, la Ditta aggiudicataria sarà tenuta a riprogrammare gli interventi successivi in funzione della nuova data.

In particolare la Ditta aggiudicataria dovrà allegare al calendario suddetto 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);
- pianificazione delle attività deve essere elaborata in relazione alle manutenzioni preventive e alle verifiche di sicurezza elettrica in modo tale da ridurre i tempi di fermo macchina.

Il primo controllo funzionale delle apparecchiature elettromedicali in dotazione all'Amministrazione contraente dovrà essere concluso entro i primi 7 mesi dalla data del verbale di avvio del servizio.

La Ditta aggiudicataria deve tenere traccia dei controlli funzionali effettuati attraverso dei Rapporti di lavoro riportanti, oltre a quanto specificato in precedenza, le seguenti informazioni:

- attestazione di "efficienza" ed "efficacia" dell'apparecchiatura;
- 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.

La Ditta aggiudicataria dovrà inserire detti Rapporti di lavoro nel sistema informativo dell'Amministrazione contraente.

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

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

In tal caso la Ditta aggiudicataria dovrà apporre sull'apparecchiatura apposita etichetta che riporti 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 dalla Ditta aggiudicataria nel Sistema Informatico dell'Amministrazione contraente.

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

Per il mancato rispetto dei tempi e delle modalità di espletamento degli interventi, verranno applicate le penali dettagliate nel presente documento.

5.2.7. Alimentazione del software

La Ditta appaltatrice dovrà costantemente alimentare il software di gestione delle apparecchiature elettromedicali in dotazione all'Amministrazione contraente.

In particolare, entro 30 giorni dall'avvio del servizio la Ditta aggiudicataria dovrà aggiornare il censimento e la valorizzazione delle apparecchiature elettromedicali, includendo anche la valutazione dello stato di obsolescenza delle stesse.

Il censimento e la valorizzazione delle apparecchiature dovranno costantemente essere aggiornati nel corso di validità del contratto dalla Ditta aggiudicataria.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente paragrafo, verranno applicate le penali dettagliate nel presente documento.

La Ditta aggiudicataria dovrà inserire nel software gestionale dell'Amministrazione contraente:

- gestione di Reparto
 - gestione delle richieste e delle segnalazioni di guasto da parte degli utenti;
 - possibilità di monitorare lo stato delle attività;
 - consultazione della documentazione relativa alle attività svolte.
- gestione anagrafica:
 - censimento e valorizzazione delle apparecchiature elettromedicali, comprensivo delle variazioni in termini di numerosità e valore che dovessero verificarsi durante il periodo di validità contrattuale;
 - gestione dei dati tecnici dell'apparecchiatura e dei dati economici ed amministrativi;
 - collaudi di accettazione sulle apparecchiature di nuova acquisizione con la possibilità di archiviazione digitale della relativa documentazione;
 - gestione delle dismissioni.
- gestione attività manutentive:
 - esecuzione degli interventi di manutenzione (preventiva, correttiva e straordinaria);
 - programmazione degli interventi (Calendari delle manutenzioni), da svolgere da parte della Ditta aggiudicataria;
 - pianificazione delle attività di verifica di sicurezza e controlli funzionali.

5.2.8. Call Center

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire all'Amministrazione contraente un Call Center opportunamente dimensionato e progettato.

L'attivazione del Call Center dovrà avvenire entro 10 (dieci) giorni solari a decorrere dalla data del verbale di avvio del servizio. In caso di ritardo e/o di mancata attivazione del Call Center nei tempi richiesti verrà applicata la penale dettagliata nel presente documento.

Le attività specifiche che al minimo dovranno essere svolte dal Call Center sono:

- gestione delle chiamate;
- tracking delle richieste.

Gli utenti, abilitati sulla base di livelli autorizzativi concordati con l'Amministrazione Contraente, dovranno accedere al servizio potendo scegliere tra i canali di comunicazione predisposti dalla Ditta aggiudicataria e di seguito elencati:

- numero verde;
- numero di fax;

- indirizzo e-mail dedicato.

5.2.8.1. Gestione delle chiamate

La gestione delle chiamate dovrà comprendere almeno i seguenti servizi minimi:

- classificazione e distribuzione dinamica in relazione al tipo di chiamata ed al livello di urgenza;
- fornitura di statistiche e report sulle chiamate gestite;
- inserimento delle chiamate, complete di soggetto chiamante e del momento in cui il guasto è individuato, nel sistema informatico dell'Amministrazione contraente.

La Ditta aggiudicataria deve tenere traccia sui Rapporti di lavoro di tutte le chiamate. Pertanto il sistema di Call Center deve essere opportunamente integrato con il sistema di assistenza tecnica e deve garantire il costante e corretto allineamento delle chiamate degli utenti con le rispettive chiamate tecniche.

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

La gestione delle chiamate dovrà riguardare il supporto di tutte le tipologie di chiamate che possono essere effettuate dagli utenti tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, almeno le seguenti tipologie di chiamata opportunamente codificate:

- a) richieste di intervento;
- b) richieste di chiarimenti sulla funzionalità e la modalità di utilizzo delle apparecchiature;
- c) richieste di informazioni sulle attività di manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza elettrica, controlli funzionali, etc.;
- d) informazioni relative allo stato delle richieste e degli eventuali interventi (in corso o programmati);
- e) segnalazioni di anomalie;
- f) richieste di chiarimenti e informazioni;
- g) solleciti;
- h) reclami.

Il Call Center deve essere presidiato da operatori telefonici tutti i giorni dell'anno compresi sabato, domenica e festivi dalle ore 8:00 alle ore 18:00.

5.2.8.2. Tracking richieste

All'attivazione della chiamata di intervento dovrà essere assegnato e comunicato un numero progressivo.

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

Poiché i termini di inizio degli interventi e, quindi, la priorità decorreranno dalla data/ora di registrazione della segnalazione, la registrazione dovrà essere automatica o comunque contestuale alla chiamata.

5.2.9. Direzione tecnica

La Direzione tecnica della Ditta aggiudicataria avrà il compito di:

- coordinare le attività programmate e/o a richiesta;
- proporre specifici interventi all'Amministrazione contraente;
- controllare le attività effettuate ed emettere le relative fatture;
- sorvegliare e dirigere le attività inerenti gli obblighi contrattuali, nel rispetto delle norme generali e particolari vigenti;
- porsi a disposizione dell'Amministrazione contraente per ogni sua richiesta per l'esecuzione delle attività previste nel contratto;
- nominare uno o più delegati (o sostituti) del Direttore Tecnico allo scopo di garantire la continuità operativa dei servizi;

- predisporre un piano organizzativo ed operativo per garantire la presenza e/o reperibilità del proprio Direttore Tecnico, dei suoi delegati (o sostituti) e del proprio personale tecnico anche e soprattutto in periodi di eccezionali carichi di lavoro e/o di festività e/o ferie e/o situazioni critiche.

Il Direttore tecnico è, in qualità di interfaccia unica verso l'Amministrazione contraente, l'unico responsabile nei confronti della stessa per tutte le attività.

Le comunicazioni e le eventuali contestazioni d'inadempienza fatte dall'Amministrazione contraente al Direttore tecnico si intendono come presentate direttamente alla Ditta aggiudicataria.

Il costo del servizio di Direzione tecnica è incluso nel canone. Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente paragrafo, verranno applicate le penali dettagliate nel presente documento.

5.2.10. Programmi di dismissione

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire il supporto all'attività gestionale dell'Amministrazione contraente per quel che concerne la stesura di programmi, a breve e lungo termine, di dismissione per obsolescenza delle apparecchiature elettromedicali.

Il Piano di dismissione dovrà essere proposto dalla Ditta aggiudicataria entro i primi 12 mesi dall'avvio del servizio e aggiornato annualmente.

Copia della Proposta di dismissione dovrà essere allegata al Libro macchina.

Tutte le operazioni amministrative ed operative, necessarie alla dismissione e allo smaltimento delle apparecchiature, saranno a carico dell'Amministrazione contraente.

L'Amministrazione contraente avrà la facoltà di chiedere chiarimenti ed approfondimenti relativamente a ciascuna proposta di dismissione, nonché, se del caso, di rifiutare la proposta e quindi non dismettere l'apparecchiatura.

La proposta di dismissione non esonera la Ditta aggiudicataria dagli obblighi derivanti dalla gestione delle apparecchiature, secondo le modalità indicate nel presente documento e nel rispetto della normativa di settore.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, nel rispetto delle norme di legge e con oneri a proprio carico, al ritiro, al trasporto e allo smaltimento degli imballi, dei pezzi di ricambio, dei materiali di consumo e dei materiali soggetti ad usura sostituiti nell'ambito delle attività del presente appalto, ad eccezione dei materiali classificati come rifiuti sanitari speciali il cui smaltimento è ad onere dell'Amministrazione contraente.

Qualora il materiale sostituito dovesse essere inventariato, il fornitore dovrà comunicare all'Amministrazione contraente il codice d'inventario prima di provvedere allo smaltimento.

L'eventuale uso da parte della di materiali di qualunque tipo contenenti sostanze chimiche (vernici, pitture, prodotti di pulizia, ecc.) dovrà risultare limitato allo stretto necessario e comunque dovranno essere utilizzate sostanze con preparati a tossicità nulla o bassa.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente paragrafo, verranno applicate le penali dettagliate nel presente documento.

6. ESECUZIONE DEL SERVIZIO

6.1. ATTIVITÀ PRELIMINARI ALL'AVVIO DEL SERVIZIO

Per le apparecchiature di alta e media complessità, di cui ai Lotti contraddistinti dalle lettere A e B, ai sensi dell'art. 82, comma 1, del D.Lgs. n. 50 del 2016, la Ditta aggiudicataria dovrà presentare, entro 90 (novanta) giorni dalla sottoscrizione del contratto e comunque prima dell'avvio dei servizi in appalto, una relazione di prova o un certificato, rilasciati da un organismo di valutazione della conformità, attestanti la qualificazione della medesima Ditta aggiudicataria ad effettuare le prestazioni in appalto sulle tecnologie elettromedicali del/i lotto/i aggiudicato/i; detta relazione o certificato dovranno riportare espressamente l'indicazione e l'elenco di dettaglio delle stesse apparecchiature elettromedicali.

Ai sensi dell'art. 82, comma 2, del D.lgs 50/2016 ss.mm.ii. la documentazione di cui al comma precedente può essere sostituita dall'attestazione del fabbricante delle apparecchiature elettromedicali in appalto che attesti la qualificazione dell'offerente ad effettuare la manutenzione delle stesse.

6.2. VARIAZIONI DEL SERVIZIO

L'Amministrazione contraente concorderà con la Ditta aggiudicataria, sulla base delle variazioni intervenute a seguito del numero e della tipologia di apparecchiature da affidare in manutenzione alla Ditta aggiudicataria, l'aggiornamento dell'importo contrattuale.

La revisione del canone potrà avvenire al verificarsi di eventi quali quelli di seguito indicati a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- scadenza del periodo di validità della garanzia delle apparecchiature;
- messa fuori esercizio di apparecchiature, a seguito di dismissioni;
- scadenza di precedenti contratti di manutenzione su apparecchiature che l'Amministrazione contraente, su sua insindacabile scelta, decida di affidare in manutenzione alla Ditta aggiudicataria.

L'importo aggiuntivo dovuto in caso di inserimento di una nuova tecnologia sarà calcolato quale media dei canoni offerti per tecnologie elettromedicali considerate analoghe ad insindacabile giudizio dell'Amministrazione contraente.

In caso di eliminazione di un'apparecchiatura dal contratto di manutenzione, l'importo scomputato sarà pari al canone offerto per la stessa, commisurato al periodo residuo di contratto.

6.3. MODALITÀ DI PAGAMENTO DEL CANONE

Trimestralmente la Ditta aggiudicataria ha l'obbligo di presentare all'Amministrazione contraente tutta la documentazione tecnica inerente le attività svolte.

L'Amministrazione contraente avrà la facoltà di controllare la corrispondenza tra attività rendicontate e attività svolte.

Trascorsi 20 giorni lavorativi dalla consegna della documentazione senza che da parte dell'Amministrazione contraente siano state mosse contestazioni in merito, la Ditta aggiudicataria potrà provvedere all'emissione della fattura relativa al canone per il trimestre di riferimento

Le fatture emesse dovranno essere distinte per Presidio Sanitario (Ospedali, Ambulatori, etc.).

I dati che devono essere inseriti dalla Ditta aggiudicataria nelle singole fatture saranno specificate nel contratto.

Il pagamento delle fatture avverrà entro 60 giorni dalla data di presentazione all'Amministrazione contraente.

6.4. PENALI

6.4.1. Calendari interventi di manutenzione preventiva e verifiche

In caso di ritardo, non imputabile a terzi, rispetto ai termini di cui al presente documento relativamente all'invio all'Amministrazione contraente dei Calendari degli interventi di manutenzione preventiva e delle verifiche (di sicurezza e dei controlli funzionali sullo stato delle apparecchiature) l'Amministrazione contraente applicherà alla Ditta aggiudicataria una penale determinata in misura pari allo 0,3 (zero virgola tre) per mille dell'importo di contratto per ogni giorno lavorativo di ritardo.

6.4.2. Manutenzione preventiva

L'Amministrazione contraente, verificherà, tramite il software di gestione del servizio di proprietà della medesima Amministrazione contraente ed alimentato dalla Ditta aggiudicataria e tramite verifiche a campione le seguenti situazioni:

- per le apparecchiature oggetto dell'appalto commercializzate successivamente al 14 giugno 1998 e per le quali l'Amministrazione contraente abbia messo a disposizione la documentazione relativa alla manutenzione preventiva fornita dal costruttore: rispondenza tra quanto effettuato dalla Ditta aggiudicataria e quanto indicato dalle Ditte costruttrici per le operazioni tecniche da effettuare e la periodicità degli interventi di manutenzione preventiva.
- per le apparecchiature oggetto dell'appalto commercializzate precedentemente al 14 giugno 1998, oppure commercializzate successivamente al 14 giugno 1998 per le quali l'Amministrazione contraente non abbia messo a disposizione la documentazione relativa alla manutenzione preventiva fornita dal costruttore: rispondenza tra quanto effettuato dalla Ditta aggiudicataria e quanto indicato dalla stessa Ditta aggiudicataria per le operazioni tecniche da effettuare e la periodicità degli interventi di manutenzione preventiva.

Per ogni intervento giudicato difforme si individuano le seguenti condizioni di gravità.

- memorizzazione sul database gestionale di dati della apparecchiatura inesatti e/o incompleti: si individua una penale forfettaria di 100,00 (cento/00) euro per ciascuna apparecchiatura;
- utilizzo di apparecchiature di test per le quali non sia data evidenza delle condizioni di riferibilità metrologica: si individua una penale forfettaria di 200,00 (duecento/00) euro.

Inoltre qualora nel mese successivo all'intervento di manutenzione della macchina si dovessero riscontrare dei malfunzionamenti l'Amministrazione contraente, a seguito di analisi della documentazione riguardante l'attività di manutenzione prodotta, giudicherà se il malfunzionamento in oggetto è conseguenza dell'esecuzione dell'attività di manutenzione non corretta ovvero è generato da fattori esterni. Nel primo caso si individua una penale forfettaria di 1.000,00 (mille/00) euro.

Per ciascuna difformità circa una non corretta pianificazione temporale degli interventi riportata nel Calendario degli interventi di manutenzione preventiva (rispetto alla periodicità prevista dal costruttore), si individua una penale forfettaria di 1.000,00 (mille/00) euro per ciascun apparecchiatura interessata dalla difformità.

Per ciascun intervento di manutenzione preventiva effettuato in ritardo rispetto agli intervalli ammessi relativi alle date fissate nel Calendario delle verifiche, si individua una penale forfettaria di 1.000,00 (mille/00) euro.

Laddove per ragioni che attengono alla gestione sanitaria, l'apparecchiatura non fosse stata messa a disposizione per un lasso di tempo ricompreso nel calendario previsto al personale tecnico della Ditta aggiudicataria per l'effettuazione dell'intervento di manutenzione preventiva, questo intervallo di tempo non viene considerato nella valutazione dell'eventuale ritardo rispetto ai tempi di calendario.

6.4.3. Rispetto tempi di intervento

L'Amministrazione contraente controllerà trimestralmente che la Ditta aggiudicataria rispetti i tempi di intervento stabiliti nel presente documento come migliorati in sede di offerta, per ciascuno degli interventi di manutenzione correttiva.

Per le apparecchiature critiche (classe A), per ogni caso eccedente il tempo di intervento previsto nel presente documento come migliorato in sede di offerta, verrà applicata una penale forfettaria di:

- P = 500,00 (cinquecento/00) euro fino ad un massimo di 8 ore lavorative di ritardo;
- P = 1.000,00 (mille/00) euro a partire dalla nona ora fino alla ventiquattresima ora di ritardo;
- a partire dalla venticinquesima ora di ritardo, l'Amministrazione contraente potrà risolvere il contratto ed incamerare la cauzione definitiva, fatto salvo in ogni caso il diritto ad agire per il risarcimento del maggior danno.

Per le apparecchiature non critiche (classe B), per ogni caso in cui il tempo d'intervento rilevato sia eccedente rispetto al tempo previsto nel presente documento come migliorati in sede di offerta, verrà applicata una penale forfettaria, secondo le formule seguenti:

- per un numero di casi inferiore o uguale al 10% delle apparecchiature della classe B:

$$P(\text{€}) = 200,00 * \frac{T_{ril}}{T_{off}}$$

- T_{ril} = tempo di intervento rilevato (espresso in ore lavorative) per le apparecchiature non critiche (classe B);
 - T_{off} = tempo di intervento offerto dalla Ditta aggiudicataria (espresso in ore lavorative) per le apparecchiature non critiche (classe B);
- per un numero di casi superiore al 10% delle apparecchiature della classe B, l'Amministrazione contraente potrà anche rescindere il contratto ed incamerare, salvo il risarcimento per maggior danno, la cauzione definitiva.

6.4.4. Percentuale risoluzione guasti

L'Amministrazione contraente dovrà controllare trimestralmente che la Ditta aggiudicataria rispetti le percentuali di risoluzione guasti stabilite nel presente documento. In particolare:

- 1) per le apparecchiature critiche (classe A) le penali sono calcolate secondo la formula seguente:

$$P(\text{€}) = 1.000,00 * (\%_A - \%_{A, ril})$$

dove:

- $\%_A$ = percentuale di risoluzione guasti stabilita nel presente documento per la classe A, come migliorata dall'offerta della Ditta aggiudicataria;
- $\%_{A, ril}$ = percentuale di risoluzione guasti rilevata nel periodo di osservazione per la classe A;

- 2) per le apparecchiature non critiche (classe B) le penali sono calcolate secondo la formula seguente:

$$P(\text{€}) = 500,00 * (\%_B - \%_{B, ril})$$

dove:

- $\%_B$ = percentuale di risoluzione guasti stabilita nel presente documento per la classe B, come migliorata dall'offerta della Ditta aggiudicataria;
- $\%_{B, ril}$ = percentuale di risoluzione guasti rilevata nel periodo di osservazione per la classe B;

- 3) per ogni caso di guasto delle apparecchiature, per tempi superiori a 10 (dieci) giorni lavorativi – sia per le apparecchiature critiche (classe A) che per quelle non critiche (classe B) - l'Amministrazione contraente applicherà alla Ditta aggiudicataria una penale determinata in misura pari allo 1 (uno) per mille del valore del singolo contratto di fornitura per ogni giorno lavorativo di ritardo, per un periodo non superiore ad ulteriori 10 giorni lavorativi – sia per le apparecchiature critiche (classe A) che per quelle non critiche (classe B) - ad eccezione dei casi in cui la Ditta aggiudicataria non riesca a motivare il

ritardo secondo quanto indicato nel presente documento e ad insindacabile giudizio dell'Amministrazione contraente.

Fermo quanto previsto ai punti precedenti, nel caso in cui la funzionalità dell'apparecchiatura:

- non sia ripristinata dopo il decorso dei predetti 10 giorni lavorativi sia per le apparecchiature critiche (classe A) che per quelle non critiche (classe B);
- l'apparecchiatura non sia sostituita;
- non siano state fornite adeguati elementi oggettivi che giustificano detto ritardo;

tale circostanza sarà considerata un grave inadempimento della Ditta aggiudicataria, che darà diritto all'Amministrazione di risolvere il contratto e di ottenere il risarcimento dei danni.

L'Amministrazione contraente potrà rescindere il contratto qualora, su base trimestrale, il numero degli interventi risolti oltre il 10° giorno lavorativo, superi le seguenti percentuali:

Percentuale di ritardo nella risoluzione dei guasti	
Classe A – apparecchiature critiche	5 %
Classe B – apparecchiature non critiche	10 %

6.4.5. Disponibilità dell'apparecchiatura (Uptime)

L'Amministrazione contraente dovrà controllare annualmente che la Ditta aggiudicataria rispetti la percentuale di Uptime stabilita nel presente documento come migliorata dalla Ditta Aggiudicataria in sede di offerta.

Le penali sono calcolate con la seguente formula:

$$P(€) = 4.000,00 * (\%_{U} - \%_{U, ril})$$

dove:

- $\%_{U}$ = percentuale di uptime stabilita nel presente documento come migliorata dalla Ditta Aggiudicataria in sede di offerta;
- $\%_{U, ril}$ = percentuale di uptime rilevata nel periodo di osservazione

6.4.6. Fornitura dei pezzi di ricambio

L'Amministrazione contraente avrà la facoltà di procedere a verifiche a campione per accertare che la Ditta aggiudicataria utilizzi pezzi di ricambio conformi ai requisiti previsti dal fabbricante dell'apparecchiatura elettromedicale. Per ogni difformità rilevata saranno corrisposte penali pari a 5 volte il prezzo di listino dei pezzi di ricambio originali. Qualora il numero delle difformità rilevate sia superiore mensilmente a 4, l'Amministrazione contraente potrà rescindere il contratto. Tale specifica è valida per tutti i pezzi di ricambio la cui fornitura è prevista dal presente documento a carico della Ditta aggiudicataria.

6.4.7. Rispetto pianificazione verifiche di sicurezza elettrica

L'Amministrazione contraente inoltre verificherà, tramite i report periodici prodotti dal software di gestione del servizio e tramite verifiche a campione, che quanto effettuato dalla Ditta aggiudicataria sia quanto indicato dalle Ditte costruttrici per quanto attiene a:

- le operazioni tecniche da effettuare;
- la periodicità degli interventi di verifica di sicurezza.

Per ogni intervento giudicato difforme si individuano le seguenti condizioni di gravità:

- memorizzazione sul data base gestionale di dati della apparecchiatura inesatti e/o incompleti si individua una penale forfettaria di 250,00 (duecentocinquanta/00) euro;
- utilizzo di tester per la verifica di sicurezza elettrica per il quale non sia data evidenza delle condizioni di riferibilità metrologica, si individua una penale forfettaria di 500,00 (cinquecento/00) euro;

- prove condotte con errata classificazione della apparecchiatura da verificare si individua una penale forfettaria 1.000,00 (mille/00) euro.

Per ciascuna difformità circa una non corretta pianificazione temporale degli interventi riportata nel Calendario delle verifiche, si individua una penale forfettaria di 1.000,00 (mille/00) euro.

Per ciascun ritardo delle verifiche di sicurezza rispetto agli intervalli ammessi relativi alle date fissate nel Calendario delle verifiche, si individua una penale forfettaria di 1.000,00 (mille/00) euro.

Laddove per ragioni che attengono alla gestione sanitaria, l'apparecchiatura non fosse stata messa a disposizione per un lasso di tempo ricompreso nel calendario previsto al personale tecnico della Ditta aggiudicataria per l'effettuazione dell'intervento di manutenzione preventiva, questo intervallo di tempo non viene considerato nella valutazione dell'eventuale ritardo rispetto ai tempi di calendario.

6.4.8. Rispetto pianificazione controlli funzionali

L'Amministrazione contraente inoltre verificherà, tramite i report periodici prodotti dal software di gestione del servizio e tramite verifiche a campione, che quanto effettuato dalla Ditta aggiudicataria sia quanto indicato dalle Ditte costruttrici per quanto attiene a:

- le operazioni tecniche da effettuare;
- la periodicità degli interventi dei controlli funzionali sullo stato delle apparecchiature.

Per ogni intervento giudicato difforme si individuano le seguenti condizioni di gravità:

- memorizzazione sul data base gestionale di dati della apparecchiatura inesatti e/o incompleti si individua una penale forfettaria di 250,00 (duecentocinquanta/00) euro;
- utilizzo di tester per i controlli funzionali sullo stato delle apparecchiature per il quale non sia data evidenza delle condizioni di riferibilità metrologica, si individua una penale forfettaria di 500,00 (cinquecento/00) euro;
- prove condotte con errata classificazione della apparecchiatura da verificare si individua una penale forfettaria 1.000,00 (mille/00) euro.

Per ciascuna difformità circa una non corretta pianificazione temporale degli interventi riportata nel Calendario delle verifiche, si individua una penale forfettaria di 1.000,00 (mille/00) euro.

Per ciascun ritardo dei controlli funzionali sullo stato delle apparecchiature rispetto agli intervalli ammessi relativi alle date fissate nel Calendario delle verifiche, si individua una penale forfettaria di 1.000,00 (mille/00) euro.

Laddove per ragioni che attengono alla gestione sanitaria, l'apparecchiatura non fosse stata messa a disposizione per un lasso di tempo ricompreso nel calendario previsto al personale tecnico della Ditta aggiudicataria per l'effettuazione dell'intervento di manutenzione preventiva, questo intervallo di tempo non viene considerato nella valutazione dell'eventuale ritardo rispetto ai tempi di calendario.

6.4.9. Alimentazione del Sistema Informativo dell'Amministrazione contraente

L'Amministrazione contraente potrà sospendere il pagamento di quanto dovuto in riferimento agli interventi in affidamento di qualsiasi tipologia fino al corretto inserimento degli stessi, a totale carico della Ditta aggiudicataria e secondo quanto dettagliato nel presente documento, nel Sistema Informativo dell'Amministrazione contraente.

Laddove l'alimentazione del Sistema non avvenga entro 30 giorni dalla data dell'evento da registrare, il relativo intervento si intenderà non effettuato e saranno comminate le penali già illustrate in precedenza per i giorni eccedenti rispetto ai 30 previsti.

6.4.10. Altre penali

Per ciascuna difformità rilevata, ulteriore e diversa rispetto alle precedenti, l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale fino ad Euro 2.000,00 (duemila/00), in funzione della gravità

dell'inadempimento, fatta salva la risoluzione di diritto del contratto nel caso in cui la Ditta aggiudicataria non riesca a risolvere tali difformità.