

<i>PREMESSA.....</i>	<i>2</i>
<i>ASPETTI TECNICO/ORGANIZZATIVI.....</i>	<i>2</i>
<i>ASSETTO REGIONALE.....</i>	<i>2</i>
<i>IMPIANTO DI GARA E DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ.....</i>	<i>2</i>
<i>LOTTO 1.....</i>	<i>5</i>
<i>SERVIZI TECNICO/MANUTENTIVI CORRETTIVI.....</i>	<i>5</i>
<i>SERVIZI MANUTENTIVI PER DANNI ACCIDENTALI, DOLO O COLPA GRAVE.....</i>	<i>5</i>
<i>SERVIZI TECNICO/MANUTENTIVI PROGRAMMABILI.....</i>	<i>5</i>
<i>GESTIONE RICAMBI E MATERIALI VARI.....</i>	<i>6</i>
<i>SERVIZI DI SUPPORTO: COLLAUDO DI ACCETTAZIONE E DISMISSIONE DI</i>	
<i>APPARECCHIATURE E BENI.....</i>	<i>6</i>
<i>GESTIONE AMMINISTRATIVA TRASVERSALE.....</i>	<i>6</i>
<i>REGISTRAZIONE ALERT E AVVISI DI SICUREZZA NEL SISTEMA DI GESTIONE</i>	
<i>INFORMATIZZATA:.....</i>	<i>7</i>
<i>SERVIZI ATTIVABILI SU RICHIESTA SPECIFICA DI CIASCUNA AZIENDA.....</i>	<i>7</i>
<i>LOTTE DA 2 A N.....</i>	<i>7</i>
<i>SERVIZI TECNICO/MANUTENTIVI CORRETTIVI.....</i>	<i>8</i>
<i>GESTIONE ALERT E AVVISI DI SICUREZZA.....</i>	<i>8</i>
<i>SERVIZI MANUTENTIVI PER DANNI ACCIDENTALI, DOLO O COLPA GRAVE.....</i>	<i>8</i>
<i>SERVIZI TECNICO/MANUTENTIVI PROGRAMMABILI.....</i>	<i>8</i>
<i>FORNITURA RICAMBI E MATERIALI VARI.....</i>	<i>9</i>
<i>SERVIZI ATTIVABILI SU RICHIESTA SPECIFICA DI CIASCUNA AZIENDA.....</i>	<i>9</i>
<i>ASPETTI TECNICO/ORGANIZZATIVI QUALIFICANTI E/O PREFERENZIALI.....</i>	<i>10</i>
<i>GESTIONE ECONOMICA DEL CONTRATTO.....</i>	<i>12</i>
<i>AVVIO DEL CONTRATTO.....</i>	<i>14</i>
<i>CRITERI DI AGGIORNAMENTO DEL CANONE.....</i>	<i>14</i>
<i>DEFINIZIONE DELLE SLA.....</i>	<i>15</i>
<i>MANUTENZIONE CORRETTIVA.....</i>	<i>15</i>
<i>LOTTO 1.....</i>	<i>15</i>
<i>LOTTE DA 2 AD N.....</i>	<i>15</i>
<i>ATTIVITÀ PROGRAMMATA.....</i>	<i>15</i>
<i>TABELLA DI SINTESI.....</i>	<i>17</i>

## **PREMESSA**

L'ARCS intende indire entro l'estate 2019 una gara di appalto per il servizio integrato di ingegneria clinica per la gestione e assistenza tecnica del parco tecnologico biomedicale delle Aziende Sanitarie e IRCCS della Regione FVG.

La gara sarà articolata in più lotti, omogenei per macro aree e le caratteristiche dei servizi richiesti sono sinteticamente descritte di seguito.

Il contratto di appalto, che sarà sottoscritto al termine della procedura di gara, avrà una durata di 4 anni con eventuale periodo di rinnovo pari a 2 anni, per un importo annuo complessivo di circa 18 M€, stimato sulla base di una rivalutazione della spesa storica.

La base d'asta delle singole voci di fornitura sarà dettagliata nel CSA definitivo.

Si precisa che la documentazione predisposta tiene conto del confronto avuto preliminarmente con Confindustria DM.

Inoltre tale documentazione è da considerarsi utile solo al fine della consultazione di mercato e che potrà essere modificata, integrata, sostituita ad insindacabile giudizio di ARCS preliminarmente alla fase di indizione.

Pertanto, agli operatori economici che intendono partecipare all'indagine conoscitiva, che sarà fissata a breve, si chiede di valutare l'impostazione di gara di seguito descritta e in particolare la tabella riportata in calce che sintetizza i punti di maggior rilevanza, e di formulare ogni osservazione di merito con l'obiettivo di meglio rappresentare l'approccio metodologico che l'esperienza diretta di ciascun operatore economico potrebbe suggerire.

## **ASPETTI TECNICO/ORGANIZZATIVI**

### **ASSETTO REGIONALE**

Le Aziende Sanitarie e gli IRCCS della Regione del FVG attualmente risultano essere le seguenti:

Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2 - Bassa Friulana-Isontina AAS2

Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 3 - Alto Friuli (AAS3)

Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 5 - Friuli occidentale (AAS5)

Azienda Sanitaria Universitaria integrata di Udine (ASUIUD)

Azienda Sanitaria Universitaria integrata di Trieste (ASUITS)

IRCSS Burlo Garofolo

IRCS Centro di Riferimento di Aviano (CRO)

ed hanno in esercizio un patrimonio tecnologico costituito da apparecchiature biomedicali (AB) di varie classi e tipologie ed eventuali attrezzature sanitarie non rientranti nella definizione di AB (quali letti, barelle, ...) per le quali è indispensabile, ai fini del loro impiego sicuro appropriato ed economico, garantire comunque un adeguato sistema di gestione manutentiva.

La descrizione delle caratteristiche strutturali ed organizzative delle Aziende destinatarie dell'appalto, proiettato al 2020 post attuazione riforma sanitaria ex LR 27/2018, sarà a breve disponibile e pubblicato ad integrazione della presente documentazione (Allegato 1).

## **IMPIANTO DI GARA E DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ**

Allo scopo di garantire lo svolgimento dell'attività manutentiva secondo le indicazioni previste dal fabbricante (*Rif. attuale: EEC 93/42 all. II pt 13.6 lett. D: ... le informazioni riguardanti la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione e di taratura necessarie per garantire costantemente il buon funzionamento e la sicurezza del dispositivo.*

Rif. prossimo futuro: MDR) e nell'ottica di raggiungere gli obiettivi di efficace ed efficiente gestione di tutte le fasi riguardanti la vita del parco macchine oggetto dell'appalto, considerandone la specificità tecnica, la priorità clinica e il livello di sicurezza da mantenere o migliorare, nel rispetto dell'organizzazione interna e delle strategie di ciascuna azienda sanitaria, si ritiene di proporre una gara a lotti suddividendo il parco macchine in classi omogenee, che permettano di ricercare per ogni macro area tecnologica le migliori e più moderne tecniche di gestione manutentiva anche mediante specifici e innovativi approcci e strumenti informatici.

A tal fine il parco tecnologico biomedicale del SSR è stato suddiviso in macro aree tecnologiche per fabbricante o secondo una logica di complessità tecnologica e/o di criticità di ambito clinico:

TABELLA "MACRO AREE":

<p><b>MACRO AREA TECNOLOGICA A: apparecchiature di Alta Tecnologia suddivise per fabbricante:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. GE</li> <li>2. SIEMENS</li> <li>3. PHILIPS</li> <li>4. TOSHIBA</li> <li>5. VARIAN</li> <li>6. ELEKTA</li> <li>7. LIVANOVA</li> <li>8. CARESTREAM</li> <li>9. ADORA</li> <li>10. GMM</li> <li>11. INTRAOP (Mobetron)</li> <li>12. TOMOTHERAPY</li> <li>13. MAQUET</li> <li>14. ONCENTRA</li> <li>15. DRAEGER</li> <li>16. AGFA</li> <li>17. TECHNOLOGIC</li> <li>18. OLYMPUS</li> <li>19. IMS</li> <li>20. TESI IMAGING</li> <li>21. SINED</li> <li>22. MEDIMATIC</li> </ol>	<p>Elenco (esemplificativo e non esaustivo) di classi di apparecchiature:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- TAC</li> <li>- RMN</li> <li>- TC/PET</li> <li>- TC/SPECT</li> <li>- Ciclotrone</li> <li>- ALI</li> <li>- IORT</li> <li>- ANS</li> <li>- VPO</li> <li>- Brachiterapia</li> <li>- Tomoterapia</li> <li>- Piani di radioterapia</li> <li>- CEC</li> <li>- Microscopio elettronico</li> <li>- Telecomandato RX</li> <li>- Sezioni RX DR</li> <li>- Mammografi</li> <li>- ENDOX</li> <li>- MedWARE</li> <li>- ComPACS</li> </ul>
<p><b>MACRO AREA TECNOLOGICA B: apparecchiature di media complessità ed elevata criticità per ambito di utilizzo.</b></p>	<p>Elenco (esemplificativo e non esaustivo) di classi di apparecchiature:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>AUT</li> <li>DEF</li> <li>DAE</li> <li>ELB</li> <li>INN</li> <li>TOP</li> <li>LSC</li> <li>MOP</li> </ul>

	LCH EMD CMO MON PRA PRD Colonne laparo IMPIANTI DIALISI LETTI TERAPIA INTENSIVA ECT ECL
--	---

<b>MACRO AREA TECNOLOGICA C: apparecchiature di media/bassa tecnologia e bassa criticità</b>	Tutte le classi tecnologiche rimanenti rispetto agli elenchi precedenti
--	---

Delle viste di dettaglio sulla caratterizzazione del parco macchine regionale, con riferimento alle macro aree tecnologiche sopra descritte, e un'indicazione sul volume delle attività tecnico manutentive svolte nell'ultimo triennio saranno a breve disponibili e pubblicati ad integrazione della presente documentazione (Allegato 2).

In aggiunta, per gli aspetti di gestione tecnico/manutentiva, ogni macro area tecnologica si suddivide in due elenchi:

- Man\_dir (per tutti i lotti): apparecchiature la cui gestione manutentiva è a carico dell'aggiudicatario di ciascun lotto;
- Man\_cost (per il solo lotto 1): apparecchiature la cui gestione manutentiva è a carico di ditte terze (garanzia, service, noleggi, comodati, contratti diretti diversi dal Global service, ...).

Fissato l'obiettivo di ricercare la composizione ottimale di fornitori di servizi tecnico/manutentivi in relazione alle specifiche esigenze proprie di ciascuna macro area tecnologica sopra definita, si dettagliano i lotti in cui la gara sarà articolata:

LOTTO	Macro area	ELENCO
Lotto 1: Servizi di gestione integrata delle apparecchiature biomediche (Global service).	Area A	Man_cost <sub>A</sub>
	Area B	Man_dir <sub>B</sub>
		Man_cost <sub>B</sub>
	Area C	Man_dir <sub>C</sub> Man_cost <sub>C</sub>
Lotto 2: Servizi tecnico/manutentivi per le apparecchiature del fabbricante Fab <sub>1</sub>	Area A	Man_dir <sub>A2</sub> specifiche per Fab <sub>2</sub>
...	...	...
Lotto n: Servizi tecnico/manutentivi per le apparecchiature del fabbricante Fab <sub>n</sub>	Area A	Man_dir <sub>An</sub> specifiche per Fab <sub>n</sub>

Tutti i lotti saranno aggiudicati secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (art. 95 c.2 del D. Lgs. 50/2016), con rapporto qualità/prezzo almeno di 70/30.

La suddivisione del punteggio qualitativo, con riferimento ai punti elencati nel paragrafo "ASPETTI TECNICO/ORGANIZZATIVI QUALIFICANTI E/O PREFERENZIALI", sarà

dettagliata successivamente nel CSA di gara.

## **LOTTO 1**

L'oggetto dell'appalto è l'espletamento di un servizio di gestione integrata delle apparecchiature biomedicali e di supporto all'attività sanitaria (rispettivamente AB e SA) e include le seguenti attività:

### **Servizi tecnico/manutentivi correttivi.**

- Per le apparecchiature di cui agli elenchi Man\_dir<sub>B-C</sub> della precedente tabella "Macro aree", l'appaltatore si dovrà far carico degli interventi di riparazione in numero illimitato secondo gli SLA riportati nell'apposito paragrafo, comprensivi delle parti di ricambio, materiali a vita finita, eventuali interventi di ditte terze e degli eventuali oneri legati alla spedizione dell'apparecchiatura.  
L'Appaltatore dovrà inoltre attuare o far attuare, nel caso non sia titolato ad effettuare l'azione correttiva, gli interventi tecnici in risposta a richiami, *alert*, avvisi di sicurezza e/o migliorie (software e/o hardware) indicati dal fabbricante come indispensabili per il corretto e sicuro impiego dell'apparecchiatura.
- Per le apparecchiature di cui agli elenchi Man\_cost<sub>A-B-C</sub> della precedente tabella "Macro aree", l'appaltatore si limita ad un intervento di verifica al solo scopo di evitare segnalazioni di falsi guasti a ditte terze; inoltre, se non previsto nei contratti di manutenzione in essere, l'Appaltatore sarà chiamato a provvedere all'imballaggio, alla spedizione e al ritiro delle apparecchiature, per le riparazioni effettuate presso laboratori esterni, i cui oneri rimangono a suo completo carico.

### **Servizi manutentivi per danni accidentali, dolo o colpa grave.**

- Apparecchiature di cui agli elenchi Man\_dir<sub>B-C</sub> della precedente tabella "Macro aree": In caso di danni accidentali **anche reiterati** (dovuti ad esempio a urto, caduta, strappo, schiacciamento o negligenza) l'Appaltatore è tenuto a garantire, nel rispetto delle SLA contrattuali di cui allo specifico paragrafo, l'intervento di riparazione il cui riconoscimento economico rientra nel canone C<sub>Dan\_Acc</sub> per il quale sarà indicata una specifica base d'asta aziendale valorizzata in relazione ai consuntivi storici degli ultimi tre anni.  
In sede di offerta economica verrà richiesto di offrire un canone, di cui si terrà conto per l'attribuzione dei punteggi dell'offerta economica in sede di individuazione del migliore offerente.  
Per i danni adottati a dolo o colpa grave, l'Appaltatore dovrà produrre circostanziata relazione di attestazione sulla natura del danno, da far necessariamente controfirmare dal referente di reparto (caposala, primario...), e il DEC di ciascuna Azienda dovrà prendere atto della relazione, valutare il preventivo di spesa per poi autorizzare l'intervento di riparazione, i cui costi saranno fatturati separatamente in extra canone.
- Apparecchiature di cui agli elenchi Man\_cost<sub>A-B-C</sub> della precedente tabella "Macro aree": in caso di danni accidentali (dovuti ad esempio a urto, caduta, strappo, schiacciamento o negligenza) o derivanti da dolo o colpa grave, l'Appaltatore dovrà inviare segnalazione al DEC aziendale per informarlo sulla necessità di richiedere l'intervento di riparazione alla ditta terza.

### **Servizi tecnico/manutentivi programmabili.**

Apparecchiature di cui agli elenchi Man\_dir<sub>B-C</sub> della tabella "Macro aree": predisposizione del piano ed esecuzione delle attività programmate, specifiche per ciascuna classe tecnologica, secondo quanto previsto dalla normativa vigente (MDD 93/42, IVDD 98/79, MDR 745 e IVDR 746), dalle norme tecniche di settore nonché, ove necessario, quanto

previsto dalla D. Lgs 81/08:

- Manutenzione Preventiva (MP)
- Verifiche periodiche di sicurezza (VP)
- Verifiche prestazionali e Controlli di Qualità (CQ)
- Certificazioni LAT, collaudo metrico e convalide

Si precisa che saranno oggetto di valutazione le proposte di pianificazione che prevedano la concentrazione, per ciascuna apparecchiatura e/o eventualmente per area logistico/tecnologica, di tutta l'attività programmata allo scopo di ridurre i tempi di fermo macchina.

#### **Gestione ricambi e materiali vari.**

Apparecchiature di cui agli elenchi Man\_dir<sub>B-C</sub> della tabella "Macro aree": l'appaltatore è tenuto a provvedere all'approvvigionamento dei pezzi di ricambio e materiali a vita finita originali o perlomeno congruenti con il progetto dell'apparecchiatura interessata nonché al relativo ritiro e smaltimento. Si intendono esclusi solamente i materiali monouso e monopaziente.

Inoltre, si chiede di presentare una proposta organizzativa, soggetta a valutazione qualitativa, che garantisca per determinate classi di pezzi di ricambio/materiali a vita finita, di cui all'allegato "Materiali a vita finita" si riporta un elenco indicativo e non esaustivo, delle modalità di gestione delle scorte tali da contenere i tempi di approvvigionamento (riordino costante).

Apparecchiature degli elenchi Man\_cost<sub>A-B-C</sub>: l'appaltatore dovrà farsi carico della fornitura dei materiali a vita finita i cui costi saranno fatturati separatamente in extra canone.

#### **Servizi di supporto: collaudo di accettazione e dismissione di apparecchiature e beni.**

- Collaudo di accettazione apparecchiature medicali

In sede di offerta economica verrà richiesto di formulare un prezzo unitario per il collaudo di una qualsiasi apparecchiatura, indipendentemente da classe e complessità tecnologica. Di tale onere moltiplicato per il numero di collaudi, stimato su base storica, si terrà conto per l'attribuzione dei punteggi dell'offerta economica in sede di individuazione del migliore offerente.

Si precisa che potrà essere richiesta, in sede di collaudo, la messa a disposizione degli strumenti di misura e delle competenze per l'esecuzione dei controlli di qualità iniziali, contestualmente alle attività di collaudo, qualora ritenuto necessario da DEC/RUP dell'Azienda.

- Dismissione di apparecchiature e beni

In caso di richiesta, l'Appaltatore dovrà farsi carico delle verifiche funzionali necessarie a giustificare una richiesta di dismissione, ad esempio per obsolescenza tecnologica o non rispondenza alle esigenze cliniche.

#### **Gestione amministrativa trasversale.**

Apparecchiature di cui agli elenchi Man\_dir e Man\_cost delle macro aree tecnologiche riportate in tabella: l'appaltatore è chiamato ad effettuare le attività amministrative a

supporto delle procedure tecnico/manutentive e la relativa registrazione nel sistema informatico delle stesse, nonché delle evidenze documentali derivanti. In sede di offerta economica verrà richiesto di offrire un canone, rispetto alla base d'asta che sarà calcolata sulla base dell'esperienza e dei costi storici, di cui si terrà conto per l'attribuzione dei punteggi dell'offerta economica in sede di individuazione del migliore offerente.

#### **Registrazione *alert* e avvisi di sicurezza nel sistema di gestione informatizzata:**

- Apparecchiature di cui all'elenco Man\_dir<sub>B-C</sub> della tabella "Macro aree": registrazione nel sistema di gestione informatizzata degli *alert* e avvisi di sicurezza, nonché di eventuali rettifiche dei manuali d'uso rilasciate dai fabbricanti.
- Apparecchiature di cui agli elenchi Man\_cost<sub>A-B-C</sub> della tabella "Macro aree": registrazione nel sistema di gestione informatizzata degli *alert* e avvisi di sicurezza, nonché di eventuali rettifiche dei manuali d'uso rilasciate dai fabbricanti.

#### **Servizi attivabili su richiesta specifica di ciascuna azienda**

Di seguito si elencano le attività che potranno essere richieste in opzione dalle singole Aziende del SSR:

1. Smontaggio, trasferimento e re-installazione attrezzature mobili
2. Formazione personale tecnico
3. Formazione personale sanitario
4. Consulenza Tecnica di base
5. Consulenza Tecnica aggiuntiva
6. Servizio di reperibilità

In sede di offerta, per ciascuna delle voci di fornitura da 1 a 5 del sopra riportato elenco, verrà richiesto di formulare un prezzo unitario (in una fase successiva sarà definito il riferimento unitario) che sarà moltiplicato per il relativo volume di attività, realisticamente stimato, e di cui si terrà conto per l'attribuzione dei punteggi dell'offerta economica in sede di individuazione del migliore offerente.

Per il servizio di cui alla voce 6, verrà richiesto di formulare un canone, rispetto alla base d'asta  $C_{rep}$ , di cui si terrà conto per l'attribuzione dei punteggi dell'offerta economica in sede di individuazione del migliore offerente.

#### **LOTTE DA 2 A N**

Con riferimento alle apparecchiature di cui alla macro area tecnologica A, l'oggetto dell'appalto di questi lotti è l'espletamento dei servizi manutentivi che comprendono le seguenti attività:

- servizi tecnico/manutentivi correttivi
- servizi tecnico/manutentivi programmabili
- fornitura ricambi e materiali vari

Si precisa che sarà onere dell'Appaltatore garantire, con modalità e tempi che saranno meglio dettagliati in seguito, la trasmissione delle evidenze documentali, derivanti dallo svolgimento delle attività tecnico/manutentive di seguito descritte, alla ditta aggiudicataria del lotto 1 in quanto responsabile del caricamento di tali informazioni nel sistema informatico.

**Tale onere sarà regolato da specifiche SLA e quindi da penali per eventuali inadempienze.**

I lotti da 2 ad n trattano i servizi tecnico/manutentivi sulle apparecchiature di alta tecnologia per le quali rappresentano requisiti preferenziali:

- la disponibilità di protocolli di manutenzione predittiva, se previsti dal fabbricante,

- l'utilizzo di soluzioni di gestione "remotizzate"
- la disponibilità e garanzia di mantenimento nel tempo di competenza specialistica adeguata
- la fornitura di ricambi/kit e materiali a vita finita originali o perlomeno congruenti con il progetto dell'apparecchiatura interessata

I servizi richiesti sono descritti di seguito.

#### **Servizi tecnico/manutentivi correttivi.**

Numero illimitato di interventi di riparazione comprensivi delle parti di ricambio e materiali a vita finita e relativi oneri legati all'eventuale spedizione dell'apparecchiatura.

#### **Gestione alert e avvisi di sicurezza.**

L'Appaltatore dovrà inoltre attuare o far attuare, nel caso non sia titolato ad effettuare l'azione correttiva, gli interventi tecnici in risposta a richiami, *alert*, avvisi di sicurezza e/o migliorie (software e/o hardware) indicati dal fabbricante come indispensabili per il corretto e sicuro impiego dell'apparecchiatura. Inoltre, dovrà rendere disponibile alla ditta vincitrice del lotto 1 quanto necessario per la registrazione nel sistema di gestione informatizzata degli *alert* e avvisi di sicurezza nonché eventuali rettifiche dei manuali d'uso rilasciate dai fabbricanti.

#### **Servizi manutentivi per danni accidentali, dolo o colpa grave.**

In caso di danni accidentali anche reiterati (dovuti ad esempio a urto, caduta, strappo, schiacciamento o negligenza) l'Appaltatore è tenuto a garantire, nel rispetto delle SLA contrattuali di cui allo specifico paragrafo, l'intervento di riparazione il cui riconoscimento economico rientra nel canone  $C_{Dan\_Acc}$  per il quale sarà indicata una specifica base d'asta aziendale valorizzata in relazione ai consuntivi storici degli ultimi tre anni.

In sede di offerta economica verrà richiesto di offrire un canone, di cui si terrà conto per l'attribuzione dei punteggi dell'offerta economica in sede di individuazione del migliore offerente.

Per i danni addotti a dolo o colpa grave, l'Appaltatore dovrà produrre circostanziata relazione di attestazione sulla natura del danno, da far necessariamente controfirmare dal referente di reparto (caposala, primario...), e il DEC di ciascuna Azienda dovrà prendere atto della relazione, valutare il preventivo di spesa per poi autorizzare l'intervento di riparazione, i cui costi saranno fatturati separatamente in extra canone.

#### **Servizi tecnico/manutentivi programmabili.**

Predisposizione del piano ed esecuzione delle attività programmate, specifiche per ciascuna classe tecnologica, secondo quanto previsto dalla normativa vigente (MDD 93/42, IVDD 98/79, MDR 745 e IVDR 746), dalle norme tecniche di settore nonché, ove necessario, quanto previsto dalla D. Lgs 81/08:

- Manutenzione Preventiva (MP)
- Verifiche periodiche di sicurezza (VP)
- Verifiche prestazionali e Controlli di Qualità (CQ)

Si precisa che saranno oggetto di valutazione le proposte di pianificazione che prevedano la concentrazione, per ciascuna apparecchiatura e/o eventualmente per area logistico/tecnologica, di tutta l'attività programmata allo scopo di ridurre i tempi di fermo macchina.



**Fornitura ricambi e materiali vari.**

Apparecchiature di cui agli elenchi Man\_dirA della tabella "Macro aree": l'appaltatore è tenuto a provvedere all'approvvigionamento dei pezzi di ricambio e materiali a vita finita nonché al relativo ritiro e smaltimento. Si intendono esclusi solamente i materiali monouso e monopaziente.

Inoltre, si chiede di presentare una proposta organizzativa, soggetta a valutazione qualitativa, che garantisca per determinate classi di pezzi di ricambio/materiali a vita finita, di cui all'allegato "Materiali a vita finita" si riporta un elenco indicativo e non esaustivo, delle modalità di gestione delle scorte tali da contenere i tempi di approvvigionamento (riordino costante).

**Servizi attivabili su richiesta specifica di ciascuna azienda**

Di seguito si elencano le attività richieste da poter attivare in maniera opzionale e dalle singole aziende:

1. Smontaggio, trasferimento e re-installazione attrezzature mobili
2. Formazione personale tecnico
3. Formazione personale sanitario
4. Consulenza Tecnica di base
5. Consulenza Tecnica aggiuntiva
6. Servizio di reperibilità

In sede di offerta, per ciascuna delle voci di fornitura da 1 a 5 del sopra riportato elenco, verrà richiesto di formulare un prezzo unitario (in una fase successiva sarà definito il riferimento unitario) che sarà moltiplicato per il relativo volume di attività, realisticamente stimato, e di cui si terrà conto per l'attribuzione dei punteggi dell'offerta economica in sede di individuazione del migliore offerente.

Per il servizio di cui alla voce 6, verrà richiesto di formulare un canone, rispetto alla base d'asta  $C_{rep}$ , di cui si terrà conto per l'attribuzione dei punteggi dell'offerta economica in sede di individuazione del migliore offerente.

## ASPETTI TECNICO/ORGANIZZATIVI QUALIFICANTI E/O PREFERENZIALI

Per le sole attività manutentive sono stati individuati, per le tre macro aree tecnologiche descritte al paragrafo precedente, degli aspetti tecnico/organizzativi ritenuti qualificanti ai fini dell'individuazione della valutazione delle proposte per ciascuno lotto, che saranno convertiti in parametri premianti e quindi in punteggio qualità nel CSA definitivo.

**TABELLA:** ASPETTI TECNICO/ORGANIZZATIVI QUALIFICANTI E/O PREFERENZIALI PER MACRO AREA TECNOLOGICA

<b>Macro Area Tecnologica:</b>	<b>Aspetti tecnico/organizzativi qualificanti e/o preferenziali:</b>
A: apparecchiature di Alta Tecnologia:	<ul style="list-style-type: none"><li>• Approccio orientato all'IoT e alla manutenzione predittiva, ove applicabile</li><li>• Utilizzo di soluzioni "remotizzate" per la gestione della tecnologia</li><li>• Soluzioni di update e di manutenzione sull'eventuale componente SW</li><li>• Gestione nel tempo della configurazione e settaggio dell'apparecchiatura</li><li>• Garanzia di disponibilità di competenza specialistica adeguata e soluzioni di mantenimento nel tempo</li><li>• Ricambi/kit e materiali a vita finita originali o perlomeno congruenti con il progetto dell'apparecchiatura interessata</li></ul>
B: apparecchiature di media complessità ed elevata criticità per ambito di utilizzo	<ul style="list-style-type: none"><li>• Utilizzo di soluzioni "remotizzate" per la gestione della tecnologia</li><li>• Soluzioni di update e di manutenzione sull'eventuale componente SW</li><li>• Gestione nel tempo della configurazione e settaggio dell'apparecchiatura</li><li>• Garanzia di disponibilità di competenza specialistica adeguata e soluzioni di mantenimento nel tempo.</li><li>• Ricambi/kit e materiali a vita finita originali o perlomeno congruenti con il progetto dell'apparecchiatura interessata</li></ul>
C: apparecchiature di media/bassa tecnologia e bassa criticità	<ul style="list-style-type: none"><li>• Soluzioni di update e di manutenzione sull'eventuale componente SW</li><li>• Gestione nel tempo della configurazione e settaggio dell'apparecchiatura</li><li>• Garanzia di disponibilità di competenza tecnica adeguata.</li><li>• Ricambi/kit originali o perlomeno congruenti con il progetto dell'apparecchiatura interessata</li></ul>

In aggiunta, si chiede di sviluppare delle soluzioni organizzative, che saranno parimenti considerate elementi qualificanti dell'offerta, per garantire la gestione sicura di gruppi di apparecchiature, trasversali rispetto alle aree precedentemente identificate, di cui si riporta un elenco esemplificativo.

**TABELLA:** SITUAZIONI TRASVERSALI DI PARTICOLARE CRITICITÀ DEL PARCO TECNOLOGICO

<b>Situazioni di particolare criticità</b>	<b>Possibili soluzioni gestionali</b>
Apparecchiature in situazioni EoS/EoL	<ul style="list-style-type: none"><li>• Fornitura di ricambi non originali</li><li>• Fornitura di apparecchiature sostitutive</li><li>• Tolleranza sui tempi di risoluzione?</li></ul>
Apparecchiature con nulla o bassa ridondanza	<ul style="list-style-type: none"><li>• Fornitura di apparecchiature sostitutive</li><li>• Tempi minimi di risoluzione guasti</li></ul>
Apparecchiature dislocate in sedi distrettuali remote	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ottimizzazione delle soluzioni di “remotizzazione” della gestione tecnica/manutentiva</li><li>• Soluzione organizzativa/logistica per il presidio programmato</li></ul>

## GESTIONE ECONOMICA DEL CONTRATTO

Di seguito viene presentato un modello per la gestione economica del contratto, integrativo all'applicazione delle penali basato sul criterio del pagamento in relazione all'attività tecnico/manutentiva effettivamente eseguita.

### LOTTO 1

Il corrispettivo annuo riconosciuto all'appaltatore terrà conto delle seguenti voci economiche di fornitura:

$C_{Man}$  è il canone che viene riconosciuto per le attività di gestione integrata delle tecnologie per le quali ha la diretta responsabilità manutentiva e così come descritte nel presente capitolato;

$C_{Mancost}$  è il canone che viene riconosciuto per le attività che l'Appaltatore è chiamato a svolgere su tecnologie per le quali le Aziende hanno sottoscritto degli specifici contratti di manutenzione, noleggio, service, ecc. con altra Ditta, così come descritte nello specifico paragrafo;

$C_{Dan\_Acc}$  è il canone che viene riconosciuto per la copertura dei danni accidentali così come definiti e regolamentati nell'apposito paragrafo;

$C_{Inf-Amm}$  è il canone che viene riconosciuto per le attività di gestione ed alimentazione del sistema informatizzato e per le attività amministrative connesse all'esecuzione contrattuale del servizio richiesto con il presente appalto;

$C_{Rep}$  è il canone che viene riconosciuto per il servizio di reperibilità, qualora richiesto dalla singola Azienda, con modalità e orari descritti nell'apposito paragrafo;

Volume di attività \*  $P_{Form}$  dove  $P_{Form}$  è il prezzo unitario offerto per l'attività di formazione, qualora richiesta dalla singola Azienda, così come descritta nell'apposito paragrafo;

Volume di attività \*  $P_{Cons}$  dove  $P_{Cons}$  è il prezzo unitario offerto per l'attività di consulenza, qualora richiesta dalla singola Azienda, così come descritta nell'apposito paragrafo;

$\Sigma P_{Dolo}$  che include il costo totale per tutti gli interventi di riparazione effettuati in caso di danni ricondotti a dolo o colpa grave, così come descritto nell'apposito paragrafo.

### LOTTE DA 2 A N

Il corrispettivo annuo riconosciuto all'appaltatore terrà conto delle seguenti voci economiche di fornitura:

$C_{Man}$  è il canone che viene riconosciuto per le attività di gestione integrata delle tecnologie per le quali ha la diretta responsabilità manutentiva e così come descritte nel presente capitolato;

$C_{Dan\_Acc}$  è il canone che viene riconosciuto per la copertura dei danni accidentali così come definiti e regolamentati nell'apposito paragrafo;

$C_{Rep}$  è il canone che viene riconosciuto per il servizio di reperibilità, qualora richiesto dalla singola Azienda, con modalità e orari descritti nell'apposito paragrafo;

Volume di attività \*  $P_{Form}$  dove  $P_{Form}$  è il prezzo unitario offerto per l'attività di formazione, qualora richiesta dalla singola Azienda, così come descritta nell'apposito paragrafo;

Volume di attività \*  $P_{Cons}$  dove  $P_{Cons}$  è il prezzo unitario offerto per l'attività di consulenza, qualora richiesta dalla singola Azienda, così come descritta nell'apposito paragrafo;

$\Sigma P_{Dolo}$  che include il costo totale per tutti gli interventi di riparazione effettuati in caso di danni ricondotti a dolo o colpa grave, così come descritto nell'apposito paragrafo.

Per la sola voce  $C_{Man}$ , che si riferisce alla gestione tecnico-manutentiva, si propone un modello di gestione contrattuale, integrativo all'applicazione delle penali, che prevede il pagamento dell'attività effettivamente svolta dall'Appaltatore. Nel dettaglio si procede al pagamento dei canoni  $C_{Man}$  relativi ai primi tre trimestri secondo regolare scadenza, e il pagamento della quota dell'ultimo trimestre solo ad avvenuta rendicontazione dell'attività effettivamente svolta rispetto a quella prevista nell'arco dell'anno contrattuale.

In particolare si propone la seguente suddivisione di  $C_{MAN}$

ATTIVITÀ TECNICO/MANUTENTIVA	% di $C_{MAN}$
<b>Manutenzione correttiva (MC)</b>	<b>60%</b>
<b>Attività programmate (AP)</b>	<b>40%</b>
<i>Manutenzione preventiva (MP)</i>	25%
<i>Verifiche sicurezza (VS)</i>	12%
<i>Controlli qualità (CQ)</i>	3%

Per ogni tipologia di attività, la quota parte da riconoscere all'Appaltatore, cui si richiede di effettuare la rendicontazione tassativamente entro 2 mesi dopo il termine dell'anno contrattuale, avverrà sulla base di quanto effettivamente secondo il seguente algoritmo:

% MC	$(\alpha_{Entro\ SLA} * \#Entro\ SLA) + (\alpha_{Fuori\ SLA} * \#Fuori\ SLA)$
	#TOT interventi

% AP	$(\alpha_{Entro\ SLA} * \#Entro\ SLA) + (\alpha_{Fuori\ SLA} * \#Fuori\ SLA) + (\alpha_{Non\ eseguiti} * \#Non\ eseguiti)$
	#TOT interventi

dove:

Manutenzione correttiva (MC)	
$\alpha_{Entro\ SLA}$	1
$\alpha_{Fuori\ SLA}$	0,8

Attività programmate (AP)	
$\alpha_{Entro\ SLA}$	1
$\alpha_{Fuori\ SLA}$	0,8
$\alpha_{Non\ eseguiti}$	0

- #Entro SLA = numero di interventi eseguiti nel rispetto delle SLA
- #Fuori SLA = numero di interventi eseguiti con mancato rispetto delle SLA  
*N.B. per la MC sono compresi anche gli interventi aperti nell'anno contrattuale e ancora non conclusi alla data della rendicontazione*
- #Non eseguiti = numero di interventi non eseguiti alla data della rilevazione rispetto a quelli previsti/richiesti nell'anno contrattuale
- #TOT interventi = numero totale di interventi programmati/richieste di intervento nell'anno contrattuale

## AVVIO DEL CONTRATTO

Resta inteso che saranno da definire delle soluzioni specifiche, diverse rispetto alle condizioni da applicare a regime, per la gestione economica del contratto nella fase di avviamento dei servizi, che non dovrà durare meno di 4 mesi e non più di 8 mesi dalla data di avvio dell'esecuzione contrattuale.

## CRITERI DI AGGIORNAMENTO DEL CANONE

In tabella si riportano i criteri di calcolo/aggiornamento del canone riconosciuto per la presa in carico e la dismissione delle apparecchiature componenti il parco tecnologico.

Situazione	Criterio	Canone	Decorrenza
Ingresso	Valore unitario (al netto dell'IVA) inferiore a 100.000 Euro	Canone della singola attrezzatura offerto in gara o canone da negoziare per le classi non presenti negli elenchi iniziali	1° giorno del successivo anno contrattuale
Ingresso	Apparecchiatura o raggruppamento omogeneo di apparecchiature con valore unitario (al netto dell'IVA) superiore a 100.000 Euro oppure ad elevata complessità manutentiva (e.g. sonde TEE, endoscopia flessibile, etc.)	Canone della singola attrezzatura offerto in gara o canone da negoziare per le classi non presenti negli elenchi iniziali	1° giorno del successivo mese contrattuale
Uscita	Valore unitario (al netto dell'IVA) inferiore a 100.000 Euro	Canone della singola attrezzatura offerto in gara	1° giorno del successivo anno contrattuale
Uscita	Apparecchiatura o raggruppamento omogeneo di apparecchiature con valore unitario (al netto dell'IVA) superiore a 100.000 Euro oppure ad elevata complessità manutentiva (e.g. sonde TEE, endoscopia flessibile, etc.)	Canone della singola attrezzatura offerto in gara	1° giorno del successivo mese contrattuale

## DEFINIZIONE DELLE SLA

Di seguito il dettaglio delle SLA per le attività tecnico/manutentive

### MANUTENZIONE CORRETTIVA

#### LOTTO 1

Manutenzione correttiva				
Macro Area Tecnologica	Bloccante	Tempo MAX di prima verifica (h lavorative)	Tempo MAX di ripristino dell'attività clinica (h lavorative)	Limite di penale
Alta tecnologia (A)	SI	1	n. a.	La penale scatta se i tempi oltrepassano il doppio della SLA
	NO	/	n. a.	
Area critica (B)	SI	1	8	
	NO	/	24	
Medio/bassa tecnologia (C)	SI	4	16	
	NO	/	40	

Il tempo massimo di ripristino dell'attività clinica deve intendersi al netto dei tempi di approvvigionamento delle eventuali parti di ricambio o il ricorso a ditte terze che si fissano essere pari a 24 ore lavorative. Le tempistiche di approvvigionamento sopra indicate non trovano applicazione per il reperimento del materiale a vita finita e per le parti per le quali è stato richiesto all'Appaltatore di costituire uno specifico magazzino.

#### LOTTE DA 2 AD N

Manutenzione correttiva			
Macro Area Tecnologica	Bloccante	Tempo MAX di ripristino dell'attività clinica (h lavorative)	Limite di penale
A - Alta tecnologia	SI	8	La penale scatta se i tempi oltrepassano il doppio della SLA
	NO	24	

Il tempo massimo di ripristino dell'attività clinica deve intendersi al netto dei tempi di approvvigionamento delle eventuali parti di ricambio o il ricorso a ditte terze che si fissano essere pari a 16 ore lavorative. Le tempistiche di approvvigionamento sopra indicate non trovano applicazione per il reperimento del materiale a vita finita e per le parti per le quali è stato richiesto all'Appaltatore di costituire uno specifico magazzino.

### ATTIVITÀ PROGRAMMATA

Tutti i lotti

<b>Manutenzione preventiva</b>	
<b>Macro Area Tecnologica</b>	<b>Tolleranza MAX rispetto alla programmazione (in mesi)</b>
Alta tecnologia (A)	1
Area critica (B)	1
Medio/bassa tecnologia (C)	2

<b>Controlli di qualità e verifiche di sicurezza</b>	
<b>Area di intervento</b>	<b>Tolleranza MAX rispetto alla programmazione (in mesi)</b>
Alta tecnologia (A)	2
Area critica (B)	2
Medio/bassa tecnologia (C)	2

**Si precisa che in sede di gara non sarà valutata alcuna miglioria in termini di riduzione dei tempi di ripristino dell'attività clinica o del suo potenziale utilizzo clinico richiesti o delle tolleranze ammesse per le attività programmate.**



## TABELLA DI SINTESI

Descrizione requisito	Punti di riflessione	Lotto
Tabella "Macro Aree"	Si ritiene idonea l'individuazione delle classi delle tre macro aree relativamente alle specifiche richieste?	Tutti
Servizi manutentivi per danni accidentali, dolo o colpa grave	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Si ritiene praticabile l'approccio sia in termini qualitativi che di riconoscimento di un canone "assicurativo" basato sui dati storici dell'ultimo triennio?</li> <li>2. Il paradosso delle apparecchiature che non si rompono mai (p. es sonde ecografiche) Individuazione dei casi da imputarsi a: <ul style="list-style-type: none"> <li>• danni accidentali</li> <li>• guasti dovuti ad usura</li> </ul> </li> </ol>	Tutti
Servizio di reperibilità	Si chiede di descrivere, a livello di singola azienda e in relazione alla tipologia di classe prevista nelle tre macro aree, la formula organizzativa che ciascuna ditta è in grado di proporre.	Tutti
Materiali a vita finita	Si chiede di evidenziare eventuali criticità o osservazioni di merito	Tutti
Collaudo di accettazione delle apparecchiature medicali	Si chiede di evidenziare eventuali criticità o osservazioni di merito	Tutti
Suddivisione di $C_{Man}$ tra MC e AP ai fini della gestione economica	Si ritiene idonea la suddivisione del canone $C_{Man}$ , così come riportata nel documento, sia per il lotto 1 che per i lotti 2-N?	Tutti
Calcolo/aggiornamento del canone	Si chiede di proporre, in relazione alla tipologia di classe prevista nelle tre macro aree, eventuali soluzioni alternative per il calcolo/aggiornamento del canone.	Tutti
SLA e limite di penale	Si ritengono idonee le SLA richieste e le condizioni di applicabilità delle penali?	Tutti
Avvio del contratto	Si chiede di evidenziare eventuali criticità o osservazioni di merito	Tutti
Aspetti qualificanti/preferenziali per macro area A: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Macro area A: approcci manutentivi innovativi, preferibilmente improntati all'IoT e/o a soluzioni di "remotizzazione"</li> <li>2. Garanzia di disponibilità di competenza specialistica</li> </ol>	Si chiede di evidenziare eventuali criticità o osservazioni di merito	2-N

adeguata e soluzioni di mantenimento nel tempo 3. Ricambi/kit e materiali a vita finita originali o perlomeno congruenti con il progetto dell'apparecchiatura interessata		
--	--	--