

ID19SER002

Gara mediante procedura aperta per l'affidamento dei servizi tecnico/manutentivi integrati delle apparecchiature biomedicali degli Enti del Servizio Sanitario della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia.

Importo complessivo dell'appalto € xx.xx.xxx,00+ IVA di cui € xxx.xxx,00 + IVA di oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso. Importo a base di gara € xx.xx.xxx,00 + IVA.

<i>CIG</i>																			
-------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Sommario

OGGETTO DELLA GARA E DURATA DELL'APPALTO	3
DEFINIZIONI	6
GESTIONE DEI RAPPORTI CONTRATTUALI	6
DOTAZIONI TECNOLOGICHE AZIENDALI	7
SERVIZI TECNICO/MANUTENTIVI	8
Servizi tecnico/manutentivi correttivi.....	9
Servizi manutentivi per danni accidentali, dolo o colpa grave.....	12
Servizi tecnico/manutentivi programmabili	12
Collaudo di accettazione.....	17
Gestione dei sistemi informativi medicali.....	19
Situazioni di criticità trasversali del parco macchine	20
Gestione ricambi e materiali vari	20
Ritiro e smaltimento dei ricambi e dei materiali di consumo.....	21
ATTIVITÀ DI SUPPORTO	22
Gestione tecnico/amministrativa trasversale	22
Formazione personale sanitario	23
Formazione personale tecnico e consulenza tecnica.....	23
SERVIZIO OPZIONALI	24
Smontaggio, trasferimento e re-installazione attrezzature mobili.....	24
Servizio di reperibilità.....	24
ORGANIZZAZIONE E SOLUZIONI LOGISTICHE	26
Personale	27
Orari di servizio	29
Laboratori tecnici	29
Dotazione strumentale.....	30
MODALITÀ DI AVVIO DELL'APPALTO.....	30
CONTROLLO DI QUANTITÀ E QUALITÀ	34
Monitoraggio e controllo del Servizio.....	34
Soddisfazione del cliente (Customer Satisfaction).....	35

OGGETTO DELLA GARA E DURATA DELL'APPALTO

L'oggetto della gara è l'espletamento dei servizi tecnico/manutentivi integrati in regime di esternalizzazione delle apparecchiature sanitarie in uso presso le sotto indicate Aziende del Servizio Sanitario Regionale del Friuli Venezia Giulia, di cui alla LR 27/2018:

Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano-Isontina	ASUGI
Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale	ASUFC
Azienda Sanitaria Friuli Occidentale	ASFO
I.R.C.C.S. - Burlo Garofolo di Trieste	BURLO
I.R.C.C.S. - Centro di riferimento oncologico di Aviano (PN)	CRO

In particolare l'appalto consiste nella gestione tecnico-manutentiva delle apparecchiature sanitarie in dotazione alle singole Aziende sopra elencate incluse alcune tipologie di apparecchiature o impianti anche non rientranti nella definizione di apparecchiatura sanitaria. La durata del contratto di appalto è stabilita in anni 4 + 2 di eventuale rinnovo.

Entro 180 giorni del termine di validità quadriennale dell'appalto le Aziende, d'intesa con l'Azienda appaltante ARCS, potranno stabilire il mantenimento del rapporto contrattuale per un ulteriore periodo ovvero la cessazione del rapporto medesimo.

Nella seconda ipotesi nulla sarà dovuto all'appaltatore in relazione al mancato esercizio della prorogazione contrattuale.

Le Aziende Sanitarie e gli IRCCS della Regione del FVG 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, etc) per le quali è indispensabile, ai fini del loro impiego sicuro appropriato ed economico, garantire comunque un adeguato sistema di gestione manutentiva.

Di seguito si dà una breve descrizione delle caratteristiche strutturali ed organizzative delle Aziende destinatarie della fornitura.

AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA GIULIANO ISONTINA (ASU GI)

- 2 Presidi ospedalieri a Trieste: Maggiore e Cattinara
 - Ca 750 posti letto, di cui 54 di Terapia Intensiva
 - 20 sale operatorie, di cui 4 per Day Surgery
- 2 presidi ospedalieri: Gorizia e Monfalcone
 - P.O. di Gorizia
 - 249 posti letto, di cui 25 per Day Hospital e 8 di Terapia Intensiva
 - 6 sale operatorie, di cui 1 per Day Surgery
 - P.O. di Monfalcone
 - 195 posti letto, di cui 20 per Day Hospital e 4 di Terapia Intensiva
 - 6 sale operatorie e 1 sala "cesarei"
 -
- 6 Distretti socio sanitari:
 - Distretto nord-ovest (TS)
 - Distretto sud (TS)
 - Distretto est (TS)
 - Distretto nord (TS)
 - Distretto Alto isontino
 - Distretto Basso isontino
- 4 Residenze socio-assistenziali
 - c/o Trieste 36 posti letto;
 - c/o sede del Distretto Alto isontino a Cormons: 45 posti letto;

- c/o P.O. di Monfalcone: 37 posti letto;
- c/o P.O. di Gorizia: 18 posti letto.

AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA FRIULI CENTRALE (ASU FC)

- 8 presidi ospedalieri: Udine, Cividale, Gemona Tolmezzo e Gemona, San Daniele, Gervasutta, Palmanova e Latisana

P.O. di Udine

- 1015 posti letto, di cui:
131 di Day Hospital
35 di Terapia Intensiva + 6 Stroke Unit 8 di T.I. di Unità Coronarica
8 di T.I. Post Operatoria (CCH)
- 26 sale operatorie nel Blocco Operatorio + 2 Sala Parto e 2 sala "cesarei"

P.O. di Cividale

- 39 posti letto, di cui 12 per Day Hospital
- 2 sale operatorie nel Blocco Operatorio
-

P.O. di Gemona

- 36 posti letto, di cui 5 per Day Hospital

P.O. di Gemona

- 96 posti letto, di cui 8 per Day Hospital e 4 di Terapia Intensiva e 6 di Emodialisi
- 34 posti letto di RSA
- 2 sale operatorie

P.O. di Tolmezzo

- 214 posti letto, di cui 9 per Day Hospital, 7 di Terapia Intensiva e 15 di Emodialisi
- 5 sale operatorie nel Blocco operatorio e 2 per Day Surgery
- 1 sala operatoria nel Dipartimento Materno Infantile

P.O. di S. Daniele

- 192 posti letto, di cui 19 per Day Hospital, 8 di Terapia Intensiva
- 6 sale operatorie + 1 sala parto
-

IMFR Gervasutta

- 100 posti letto di cui 4 per Day Hospital

P.O. di Latisana

- 153 posti letto, di cui 17 per Day Hospital, 6 di Terapia Intensiva
- 4 sale operatorie nel Blocco operatorio

P.O. di Palmanova

- 183 posti letto, di cui 8 per Day Hospital e 8 di Terapia Intensiva
- 6 sale operatorie nel Blocco operatorio e 1 di Ostetricia e Ginecologia

- 9 Distretti socio sanitari:

- Distretto di Udine
- Distretto di Cividale
- Distretto di Codroipo
- Distretto di S. Daniele
- Distretto di Tarcento
- Distretto di Gemona, Val Canale, Canal del Ferro
- Distretto di Tolmezzo
- Distretto di Palmanova
- Distretto di Latisana

-
- 12 Residenze socio-assistenziali con 290 PL

AZIENDA SANITARIA FRIULI OCCIDENTALE (AS FO)

POSTI LETTO PER ACUTI

- 2 presidi ospedalieri: Pordenone/Sacile, San Vito al Tagliamento e Spilimbergo/Maniago, P.O. di Pordenone
- 471 posti letto, di cui:
 - 37 per Day Hospital 10 di Terapia Intensiva
 - 7 di T.I. di Unità Coronarica 6 di T.I. Post Operatoria
 - 10 sale operatorie nel Blocco Operatorio + 1 Sala Parto e 1 sala “cesarei” nel Gruppo parto. P.O. di S. Vito al Tagliamento e Spilimbergo
 - 225 posti letto, di cui 18 per Day Hospital e 5 di Terapia Intensiva
 - 5 sale operatorie + 1 nel gruppo parto (S.Vito al Tagliamento) e n.3 sale operatorie a Spilimbergo

POSTI LETTO TERRITORIALI

- 179 posti letto RSA
- 10 posti letto Hospice San Vito al Tagliamento
- 22 CSM H 24

DISTRETTI SANITARI

5 Distretti socio sanitari (con attività poliambulatoriale):

- Distretto Tagliamento (EST) - S. Vito al T.
- Distretto Sile (SUD) - Azzano X
- Distretto Livenza (OVEST) - Sacile
- Distretto Dolomiti Friulane (NORD) - Maniago-Spilimbergo
- Distretto Noncello (URBANO) - Pordenone

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “BURLO GAROFOLO” DI TRIESTE (IRCCS BURLO)

- 1 presidio ospedaliero
- 175 posti letto, di cui 30 per Day Hospital e 4 di Terapia Intensiva + 11 Terapia intensiva neonatale
- 6 sale operatorie, di cui 1 per Day Surgery + 2 sale cesarei.

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO” DI AVIANO (IRCCS CRO)

- 1 presidio ospedaliero
- 150 posti letto, di cui 42 per Day Hospital e 8 di Terapia Intensiva
- 6 sale operatorie, di cui 2 per Day Surgery
- Servizio di Radioterapia in sede distaccata presso il presidio ospedaliero di Pordenone Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (AS FO)

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 745/2017) 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, lo stesso è stato suddiviso per gli aspetti di gestione tecnico/manutentiva in due elenchi:

- ✓ Man_dir: apparecchiature la cui gestione manutentiva è a carico dell'aggiudicatario del lotto (apparecchiature di media/bassa complessità tecnologica);
- ✓ Man_cost: apparecchiature la cui gestione manutentiva è a carico di ditte terze (garanzia, service, noleggi, comodati, contratti con ditte terze, ...).

DEFINIZIONI

Per *apparecchiatura sanitaria* si intende ai sensi delle direttive EEC 93/42 e 98/79 (rif. prossimo futuro: MDR 745/2017 e IVDR 2017/746) un dispositivo medico utilizzato, da solo o in combinazione con altri dispositivi, nei processi terapeutici, diagnostici, riabilitativi, avente caratteristiche di bene durevole (*art. 2424 bis del Codice Civile*). Per le finalità del presente appalto, sono da considerare all'interno dell'insieme delle apparecchiature sanitarie anche quelle tecnologie che, non destinate originariamente o esclusivamente ad usi sanitari, sono comunque inserite in sistemi e/o in ambienti medicali a supporto dell'apparecchiatura sanitaria stessa.

Nel prosieguo del documento i termini di seguito indicati saranno utilizzati con pieno titolo di sinonimi di apparecchiatura sanitaria:

- ✓ tecnologia biomedicale
- ✓ dotazione tecnologica biomedicale
- ✓ apparecchiatura biomedicale
- ✓ parco macchine biomedicali.

Per Appaltatore si intende l'operatore economico singolo o associato al quale, in esito all'espletamento della gara d'appalto (di seguito indicato più brevemente come "CSA"), è stata affidata l'esecuzione del servizio oggetto del presente CSA.

Per *Direttore Tecnico* si intende il responsabile delegato dall'Appaltatore quale referente diretto per i servizi oggetto dell'appalto presso ciascuna Azienda.

Per *Responsabile Unico del Procedimento (RUP)* si intende il Dirigente competente presso ciascuna Azienda a gestire i rapporti contrattuali con l'Appaltatore ai sensi dell'art. 31 del D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. e della Linea guida ANAC n. 3.

Per *Direttore per l'Esecuzione del Contratto (DEC)* si intende il funzionario/tecnico designato presso ciascuna Azienda a mantenere i rapporti funzionali ed operativi con l'Appaltatore cui competono i compiti di cui all'art. 111 del D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii..

GESTIONE DEI RAPPORTI CONTRATTUALI

Il contratto sarà sottoscritto dal legale rappresentante dell'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute (ARCS) nonché dai legali rappresentanti delle Aziende del Servizio Sanitario regionale in favore delle quali sarà svolto l'appalto e presso le quali saranno eseguite le prestazioni.

ARCS garantirà nel corso dell'appalto - mediante un referente appositamente designato ed un gruppo interaziendale di lavoro - compiti di supervisione, coordinamento e vigilanza sul rispetto dei parametri qualitativi e prestazionali da parte dell'Appaltatore, assicurando uniformità di determinazioni in fase contrattuale e promuovendo incontri e iniziative di

raccordo operativo e funzionale nonché il regolare flusso di informazioni tra le varie Aziende. Ciascuna Azienda procederà altresì alla individuazione delle figure responsabili dell'esecuzione del contratto con specifico riferimento al Responsabile unico del procedimento e al Direttore per l'esecuzione del contratto ai sensi dell'art. 31 del D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. e della Linea guida ANAC n. 3 con i quali, ciascuno per le proprie competenze, l'appaltatore intratterrà i rapporti contrattuali nel corso dell'esecuzione dell'appalto.

A ciascuna Azienda, destinataria del servizio, competeranno i compiti, le attività e le funzioni di verifica della corretta esecuzione dell'appalto e dunque ogni attività operativa, funzionale, di controllo, monitoraggio e vigilanza, garantendo la cooperazione, la collaborazione ed il raccordo organizzativo tra l'Appaltatore ed ARCS.

Dal punto di vista contrattuale, a mero titolo esemplificativo, in caso di inadempimento dell'Appaltatore, le attività connesse all'istruttoria per l'eventuale comminazione di penalità competerà alla singola Azienda che provvederà alla comminazione della penale sulla scorta anche del parere di ARCS.

Resta inteso che i pagamenti all'Appaltatore saranno disposti a cura di ogni singola Azienda.

Altri profili in ordine al riparto di competenze tra ARCS e le singole Aziende verranno indicati di seguito o sono rinvenibili nello schema di contratto.

La data di avvio del servizio presso ciascuna Azienda costituirà parametro negoziale per l'accertamento della durata dell'appalto e per ogni altra scadenza temporale prevista nel presente CSA o nello schema di contratto.

DOTAZIONI TECNOLOGICHE AZIENDALI

Il servizio oggetto del presente appalto ha come ambito di applicazione la dotazione tecnologica biomedicale rappresentata, per ogni Azienda, dagli allegati XX al presente CSA, quale sua parte integrante e sostanziale.

Tali elenchi sono stati estratti dagli inventari Aziendali e redatti sulla base di criteri contabile/patrimoniale o tecnico-operativo.

Si intendono inclusi nel servizio tutti i beni presenti negli allegati compresi i rispettivi accessori e/o dotazioni, ed eventualmente anche quelli non presenti, di cui si riporta un elenco di minima non esaustivo:

- Accessori quali manipoli, turbine, contrangoli, alimentatori, telecomandi, ...
- Apparecchiature in dotazione ai servizi di riabilitazione quali cyclette, sistemi sollevamento pesi o altre attrezzature da palestra sia di tipo meccanico che elettricamente alimentate
- Aspiratori chirurgici
- Carrozze elettriche
- Frigoemoteche e frigoriferi per medicinali o reagenti dotati di sistema di allarme o registrazione di temperatura
- Impianti esclusivamente dedicati o forniti a corredo delle apparecchiature oggetto del servizio di manutenzione quali addolcitori per autoclavi, compressori, aspiratori per riuniti odontoiatrici etc.
- Letti elettrici
- Nebulizzatori
- Pompe di infusione
- Pompe siringa
- Solleva pazienti elettrici e meccanici
- Strumentario quali trapani, seghe microscillanti, laparotenser, sistemi motorizzati, ...
- Fruste, frese alta pressione, manipoli vari, testine telecamere endoscopiche, accessori letti operatorie, accessori letti vari, accessori barelle, alimentatori, telecomandi, ...

L'Appaltatore si impegna a segnalare tempestivamente al responsabile di ciascuna Azienda il/la nuovo/a apparecchiatura/sistema medico o l'accessorio da includere all'interno del parco macchine oggetto del presente appalto e l'eventuale adeguamento del canone annuale seguirà le indicazioni riportate sull'argomento.

Resta inteso che il parco macchine oggetto dell'appalto potrà subire delle variazioni in

relazione a:

- acquisizione di nuove apparecchiature (scadenza garanzia);
- dismissione di apparecchiature;
- cessione o acquisizione di servizi o strutture sanitarie a seguito di riorganizzazioni Aziendali;
- affidamento all' Appaltatore del servizio di manutenzione relativo ad apparecchiature per il quale l'Azienda aveva sottoscritto un contratto di manutenzione con ditte terze;
- rimozione di apparecchiature dall'elenco delle apparecchiature oggetto dell'appalto, previa apposita comunicazione motivata da parte della singola Azienda interessata all'Appaltatore.

L'attività come definita di seguito, previa comunicazione al DEC aziendale, dovrà comunque essere svolta su una qualsiasi apparecchiatura, appartenente alle classi tecnologiche oggetto dell'appalto, che venga trovata in dotazione e in uso nei reparti e servizi di ciascuna Azienda, anche nel caso in cui tale apparecchiatura non dovesse essere presente nei sopra citati elenchi.

SERVIZI TECNICO/MANUTENTIVI

La modalità di svolgimento dei servizi tecnico/manutentivi prevista dal presente appalto è di tipo *Full Risk*, in cui tutte le attività sono svolte dall'appaltatore in autonomia organizzativa e gestionale, compresa la fornitura dei ricambi e dei materiali di consumo, come meglio precisato di seguito.

Si ritiene opportuno precisare che, qualora nel corso delle attività tecnico/manutentive si rilevasse la presenza, sia in sede di collaudo che durante l'effettuazione delle attività previste dal presente CSA:

1. di apparecchiature sanitarie non censite, di apparecchiature sanitarie in condizioni tali da pregiudicare l'attività clinica e/o la sicurezza di pazienti ed operatori, l'Appaltatore dovrà intraprendere tutte le azioni necessarie per mettere in sicurezza l'apparecchiatura; in particolare dovrà impedirne l'uso, informare il personale utilizzatore e apporre apposito avviso di divieto d'uso e darne immediata comunicazione per iscritto al DEC Aziendale.
2. di apparecchiature sanitarie in locali ed ambienti non idonei, o altresì si rilevassero situazioni impiantistiche pericolose per l'operatore o per il paziente o di incompatibilità con altre apparecchiature presenti, è obbligo del Direttore Tecnico notificare tempestivamente e per iscritto quanto rilevato al DEC e al RUP di ciascuna Azienda.

In mancanza di tali comunicazioni l'Appaltatore sarà responsabile, penalmente e civilmente, per le conseguenze derivanti da guasti, incidenti o malfunzionamenti causati dall'uso dell'apparecchio oggetto della comunicazione.

Infine, ogni eventuale ritardo e/o impedimento nello svolgimento delle attività tecnico/manutentive che possa implicare disservizi particolarmente critici o situazione di grave pericolo per pazienti e/o operatori deve essere tempestivamente segnalato dal Direttore Tecnico al DEC dell'Azienda interessata.

Fermo restando quanto di seguito descritto in merito ai livelli di servizio minimi richiesti per lo svolgimento delle attività manutentive, si chiede di sviluppare una relazione "Modalità di esecuzione delle attività manutentive", che sarà oggetto di valutazione qualitativa ai fini dell'individuazione del miglior offerente, in cui l'Appaltatore dichiara di rispettare i livelli di servizio minimi richiesti e descrive sinteticamente la soluzione organizzativa adottata evidenziando le eventuali migliorie delle soluzioni organizzative e dei livelli di servizio proposti (ad esempio la concentrazione temporale degli interventi manutentivi programmabili, l'utilizzo di soluzioni "remotizzate" per la gestione delle tecnologie, le scelte operative per la gestione delle attività manutentive che richiedono il ricorso a ditte terze, la scelta dei protocolli utilizzati per le attività programmate, etc...).

Servizi tecnico/manutentivi correttivi

Per le apparecchiature di cui agli elenchi Man_dir, l'Appaltatore dovrà farsi carico degli interventi di riparazione in numero illimitato, secondo gli SLA in seguito definiti, comprensivi delle parti di ricambio, materiali a vita finita, eventuali interventi di ditte terze e degli eventuali oneri legati alla spedizione dell'apparecchiatura presso laboratori di ditte terze.

L'Appaltatore dovrà inoltre attuare o far attuare, nel caso non sia titolato, gli interventi tecnici in risposta a richiami, *alert*, avvisi di sicurezza indicati dal fabbricante come indispensabili per il corretto e sicuro impiego dell'apparecchiatura

In particolare e in modo aggiuntivo la manutenzione correttiva dovrà:

- risolvere le prescrizioni dell'esperto qualificato e/o di fisica medica nell'ambito dei controlli di qualità in diagnostica per immagini e dell'addetto alla sicurezza laser o quant'altro notificato da enti preposti al controllo di specifiche attrezzature, quali apparecchiature a pressione, ROA, etc...;
- eseguire una verifica finale della funzionalità e le prove previste dalle normative CEI generali e particolari applicabili.

Per le apparecchiature di cui agli elenchi Man_cost, 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, per le riparazioni effettuate presso laboratori esterni all'imballaggio, alla spedizione e al ritiro delle apparecchiature

Gli oneri derivanti dalle attività di imballaggio e spedizione, se non compresi nei contratti di manutenzione in essere, rimangono a completo carico dell'Appaltatore ed inclusi nel canone C_{Man_cost}.

Le richieste di intervento per guasto saranno segnalate al laboratorio tecnico dell'Appaltatore da parte dei Reparti/Servizi attraverso l'applicativo web in dotazione (WebCall messo a disposizione dalle Aziende) o, in caso di mancato funzionamento dell'applicativo, via mail attraverso il modulo di richiesta o per via telefonica al recapito attivato dall'Appaltatore presso ciascuna Azienda e attivo nell'orario di servizio specificato più avanti.

Tutti i costi diretti ed indiretti riconducibili ad un intervento di manutenzione correttiva e finalizzati alla risoluzione del guasto saranno a totale carico dell'Appaltatore, salvo quanto esplicitamente escluso dal presente CSA.

In particolare, per la valutazione periodica della qualità del servizio prestato dall'Appaltatore:

- il tempo di prima verifica viene assunto come termine massimo entro il quale i tecnici dell'Appaltatore devono prendere visione di **ciascun guasto segnalato**;
- il tempo di risoluzione viene assunto come termine massimo entro il quale i tecnici dell'Appaltatore devono concludere l'intervento di **ripristino e riconsegna** dell'apparecchiatura funzionante in reparto per **ciascun guasto segnalato**.

I tempi di prima verifica e di risoluzione ammessi sono stati suddivisi in relazione alla tipologia di guasto. Il guasto su un'apparecchiatura è di tipo bloccante qualora il conseguente mancato o parziale utilizzo dell'apparecchiatura in esame impedisca il normale svolgimento dell'attività clinica della struttura operativa cui l'apparecchiatura è assegnata.

I tempi riportati in tabella saranno utilizzati per la valutazione periodica della qualità del servizio, e parametro per la misura dell'attività effettivamente erogata ai sensi delle regole di gestione economica del contratto ovvero, in caso di inadempienze che implicano disservizi particolarmente critici o situazione di grave pericolo per pazienti e/o operatori, per l'applicazione delle specifiche penali (vedi paragrafo "Quantificazione del corrispettivo, monitoraggio dei Livelli di Servizio e Penali").

Area clinica	Guasto bloccante	Tempo di prima verifica (h lavorative)	Tempo di risoluzione (h lavorative)
--------------	------------------	---	--

Settore operatorio, Terapie intensive, UCIC, Patologia neonatale, Pronto soccorso, diagnostica per immagini, radioterapia, 118	Sì	1	8
	No	/	32
Laboratori	Sì	2	16
	No	/	40
Ambulatori, Degenze	Sì	4	8
	No	/	40
Dialisi – Impianti di trattamento acqua	Sì	1	4
	No	/	16
Ambulatori in strutture distrettuali o territoriali *	Sì	8	16
	No	/	60
Apparecchiatura critica in strutture distrettuali o territoriali *	Sì	8	8
	No	/	32

* distaccate rispetto alle sedi presidiate da un laboratorio tecnico

Si precisa che ai fini dell'individuazione del miglior offerente non saranno prese oggetto di attribuzione di punteggio qualitativo le eventuali offerte tecniche migliorative rispetto ai tempi massimi sopra riportati.

Resta inteso che, in caso di tempi di risoluzione fuori SLA e ritenuti incompatibili con la regolare erogazione delle prestazioni sanitarie, oltre all'applicazione della gestione economica del contratto, l'Azienda si riserva la facoltà di affidare ad una ditta terza l'esecuzione dell'intervento di riparazione e i relativi oneri saranno posti in carico all'Appaltatore.

Si precisa che le apparecchiature dichiarate End of Life e End of Service saranno escluse dalla valutazione del servizio erogato. L'appaltatore si impegna comunque ad operare al fine di minimizzare il disagio per gli operatori e, se possibile, a rispettare le SLA sopra riportate anche per tali apparecchiature e a comunicare ogni eventuale difficoltà al DEC.

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 32 ore lavorative, ad eccezione degli impianti di trattamento acqua per la dialisi per i quali il tempo massimo di approvvigionamento è fissato in 12 ore lavorative. Le tempistiche di approvvigionamento sopra citate non trovano applicazione per il reperimento del materiale a vita finita, di cui all'allegato "Materiali a vita finita" è riportato un elenco esemplificativo e non esaustivo, in quanto trattasi di sostituzioni prevedibili.

I casi in cui la previsione di fermo macchina per la risoluzione del guasto non risulti compatibile con le attività correlate all'utilizzo dell'apparecchiatura guasta, dovranno essere gestiti, previo consenso da parte del DEC aziendale, mettendo a disposizione apparecchiature sostitutive equivalenti a quelle in uso (muletti), compresi materiali ed accessori necessari al corretto funzionamento. Si intendono inclusi tutti gli oneri derivanti dalla messa a disposizione della tecnologia sostitutiva (eventuale trasferimento, installazione dell'apparecchiatura sostitutiva, formazione del personale utilizzatore qualora la tecnologia sia diversa da quella in uso, etc...). Qualora, in casi da considerare del tutto eccezionali, l'Appaltatore non sia in grado di rispettare i tempi di risoluzione sopraindicati, neanche attraverso la fornitura di una tecnologia sostitutiva, lo stesso dovrà darne immediata comunicazione al DEC dell'Azienda e potrà presentare proposta di soluzione alternativa, concordandone le modalità di attuazione. Resta facoltà dell'Azienda accettare o meno la proposta, nonché nei casi in cui l'Azienda riuscisse a far eseguire l'intervento a terzi, addebitare tali costi all'Appaltatore.

In caso di difficoltà di reperimento delle parti di ricambio, si richiede all'Appaltatore di fornire specifica dichiarazione, da parte della ditta costruttrice delle apparecchiature o del manutentore autorizzato, attestante le condizioni di difficoltà. Analogamente si richiede all'Appaltatore di fornire specifica dichiarazione, da parte della ditta costruttrice delle apparecchiature o del manutentore autorizzato, nel caso di ritardato intervento da parte di queste ultime.

In sede di gara l'Appaltatore dovrà presentare l'elenco delle tecnologie sostitutive, indicando quelle disponibili in loco per ciascuna Azienda e quelle di disponibilità comune a tutte le Aziende.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, di seguito è proposto un elenco di possibili classi per le quali la ditta offerente è chiamata a presentare delle apparecchiature sostitutive:

- defibrillatori;
- elettrocardiografi;
- monitor multiparametrici;
- elettrobisturi;
- ventilatori polmonari;
- pompe siringa;
- apparecchi per emodialisi;
- pulsossimetri;
- centrifuga di laboratorio

A partire dal momento di messa in funzione della tecnologia sostitutiva, che comunque è subordinata all'accettazione da parte del consegnatario, il guasto dell'unità in riparazione sarà considerato risolto, fermo restando l'obbligo dell'Appaltatore di provvedere alla consegna del bene riparato nel tempo più breve possibile e all'aggiornamento dell'elenco dei muletti consegnati per ciascuna Azienda nelle relazioni trimestrali.

L'Appaltatore, nel caso sia tenuto all'effettuazione di interventi di riparazione di eccessiva onerosità rispetto al valore effettivo dell'apparecchiatura guasta, potrà proporre l'adozione di soluzioni che ritiene migliorative per l'Azienda. Il DEC, previe le opportune valutazioni, avrà facoltà di accettare o meno la proposta dell'Appaltatore.

Nel caso in cui la proposta non sia accettata, l'Appaltatore è tenuto all'effettuazione dell'intervento di riparazione nei tempi e alle condizioni previsti dal CSA.

Se viceversa la proposta di fuori uso è accettata dall'Azienda il canone sarà modificato secondo le regole indicate nella specifica sezione dedicata all'aggiornamento del canone; per questa fattispecie, resta una facoltà dell'Azienda richiedere all'Appaltatore un'offerta per la fornitura in noleggio di un'attrezzatura equivalente per il tempo necessario all'approvvigionamento di un'attrezzatura sostitutiva.

Resta inteso che i costi sono esclusi dal presente appalto e saranno negoziati e fatturati separatamente.

L'Appaltatore, al termine di ogni intervento di manutenzione, dovrà predisporre un rapporto di intervento che dovrà essere obbligatoriamente firmato dal consegnatario dell'apparecchiatura o suo delegato.

L'Appaltatore dovrà acquisire la firma del rapporto di intervento del consegnatario o di un suo delegato a comprova della conclusione dell'intervento e della riconsegna dell'apparecchiatura presso il reparto.

Resta inteso che:

- la firma del rapporto di intervento tecnico da parte del tecnico dell'appaltatore attesta il corretto funzionamento e utilizzabilità totale o parziale (che deve risultare nel rapporto stesso) dell'apparecchiatura al momento della consegna;
- la firma del rapporto da parte del consegnatario o suo delegato attesta la mera riconsegna dell'apparecchiatura nella data indicata nel rapporto di intervento stesso;
- nel caso in cui l'apparecchiatura non dovesse risultare correttamente funzionante, sarà riaperta una richiesta di intervento che non determinerà l'apertura di un nuovo intervento, ma riporterà in stato "aperto" l'intervento iniziale.

Si ribadisce che in ogni caso l'intervento sarà considerato chiuso solo dopo la riconsegna del bene e la firma del rapporto di intervento dal consegnatario o suo delegato nonché ad avvenuto aggiornamento dello stato sul sistema informativo. Inoltre, il caricamento delle evidenze documentali dovrà completarsi quanto prima possibile e, comunque, non oltre i 15 gg. solari dalla risoluzione del guasto, per non incorrere nell'applicazione della relativa penale.

Nei casi in cui il consegnatario, o suo delegato, non dovesse essere reperibile per la controfirma del rapporto, il Direttore Tecnico dovrà darne comunicazione al DEC.

Servizi manutentivi per danni accidentali, dolo o colpa grave.

Per le apparecchiature di cui agli elenchi Man_dir in caso di danni accidentali **anche reiterati** (dovuti ad esempio a urto, caduta, strappo, schiacciamento o negligenza) o derivanti da dolo o colpa grave l'Appaltatore è tenuto a garantire, nel rispetto degli SLA contrattuali (di cui allo specifico paragrafo), l'intervento di riparazione.

Gli oneri economici per gli interventi relativi a danni accidentali, dolo o colpa grave rientrano nell'importo "Quota per danni accidentali, dolo e colpa grave" (Q_{Dann}) valorizzato in relazione ai consuntivi storici e riferito a ciascuna Azienda per l'intera durata contrattuale.

A seguito della richiesta di intervento per danni accidentali, dolo o colpa grave l'Appaltatore dovrà produrre circostanziata relazione di attestazione della natura del guasto che, per i danni addotti a dolo o colpa grave, dovrà essere necessariamente controfirmata dal referente di reparto almeno come presa d'atto (caposala, primario...).

Si precisa che all'Appaltatore verrà riconosciuta la sola quota a copertura dei danni segnalati e riscontrati fino al raggiungimento dell'importo massimo Q_{Dann} , pertanto l'Appaltatore dovrà inoltre riportare nelle relazioni trimestrali di ciascuna Azienda l'elenco degli interventi per danni accidentali, dolo o colpa grave nonché la quota di Q_{Dann} erosa nel trimestre per tali interventi fermo restando la facoltà dell'Azienda di non riconsocere alcuni di tali interventi come danni accidentali bensì rientranti nel canone manutentivo C_{Man} .

Al raggiungimento del Q_{Dann} l'Appaltatore ha l'obbligo di segnalare tale evenienza al DEC aziendale che potrà decidere se estendere la quota mantenendo le stesse modalità operative per la gestione dei danni accidentali o dovuti a dolo.

Resta inteso che il DEC di ciascuna Azienda potrà richiedere all'Appaltatore di produrre ogni evidenza documentale tecnica ed economica utile alla piena e completa gestione degli interventi legati a danni accidentali, dolo o colpa grave.

Per le apparecchiature di cui agli elenchi Man_cost in caso di danni accidentali (dovuti ad esempio a urto, caduta, strappo, schiacciamento o negligenza) o derivanti da dolo o colpa grave, l'Appaltatore provvederà ad aprire la chiamata di intervento alla ditta terza e a darne contestuale comunicazione al DEC aziendale.

Servizi tecnico/manutentivi programmabili

Per servizi tecnico/manutentivi programmabili si intendono le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura e verifiche di sicurezza, atte a prevenire i guasti qualora questi siano prevedibili, a mantenere in condizioni di adeguata funzionalità, affidabilità e sicurezza le apparecchiature interessate dal Servizio di cui al presente documento. Essenziale risulta pertanto una visione complessiva dell'approccio ispettivo-manutentivo per ciascuna classe di apparecchiature finalizzato, in primis, a garantire la sicurezza "complessiva" ed il buon e costante funzionamento del parco tecnologico in gestione.

Per le apparecchiature di cui agli elenchi Man_dir l'Appaltatore dovrà farsi carico dell'esecuzione delle attività programmate, anche mediante la predisposizione del piano, specifiche per ciascuna classe tecnologica, secondo quanto previsto dalla normativa vigente (MDD 93/42, IVDD 98/79, rif. prossimo futuro MDR 745 e IVDR 746) e dalle norme tecniche di settore e D.Lgs. 81/08 e ss.mm.ii.

Di tali attività devono far parte la verifica periodica della rispondenza dell'apparecchiatura alle specifiche di funzionamento previste dal fabbricante, la verifica periodica della corretta calibrazione con successiva taratura e, per le apparecchiature per le quali sono previsti, i controlli di qualità (ecografi, laser chirurgici e terapeutici, apparecchi da laboratorio, ecc.)

In letteratura le attività programmate sono suddivise e descritte come di seguito:

- MP: la manutenzione preventiva ha lo scopo di evitare l'insorgenza di guasti quando questi siano in qualche modo legati alla pulizia, alla lubrificazione o all'usura, di parti costituenti le apparecchiature in modo da garantirne la funzionalità e l'operatività adeguata all'uso. Gli eventuali ricambi e componenti soggetti ad usura e/o sostituzione periodica impiegati saranno reperiti secondo le modalità indicate al paragrafo relativo alla Gestione dei ricambi.
- CQ: includono lo svolgimento delle verifiche prestazionali e controlli di qualità previsti dalla normativa vigente o dalle eventuali prescrizioni dei costruttori.
Qualora le verifiche in oggetto evidenzino il non corretto funzionamento delle apparecchiature ovvero non siano rispettate le specifiche di funzionamento del costruttore, eventuali manutenzioni correttive, tarature o calibrazioni che si rendessero necessarie per il ripristino della corretta funzionalità dell'apparecchiatura, rimangono a completo carico dell'Appaltatore.
Si precisa che le schede da utilizzare dovranno essere le stesse per tutte le Aziende secondo uno schema da concordare in fase di avvio del servizio.
Ove nel corso dell'appalto dovessero emergere altre esigenze di controlli di qualità e funzionali, in aggiunta a quanto offerto, l'Appaltatore sarà obbligato a svolgerli alle condizioni che saranno definite e negoziate con il DEC Aziendale.
- VS: Per servizio di verifica di sicurezza fondamentale e delle prestazioni essenziali si intende l'esecuzione degli esami a vista, delle misure strumentali e delle prove previste:
 - ✓ dalla Norma CEI 62-148 (CEI EN 62353)
 - ✓ dalle Norma CEI 62-5 Fascicolo 8858 del maggio 2007 III edizione
 - ✓ dalla Guida CEI 62-128 Fascicolo 6925
 - ✓ dalla Norma CEI 62-51 Fascicolo 6924 C, in merito alle prove sui sistemi medicali
 - ✓ dalle Norme CEI particolari emesse dal CT 62 del CEI
 - ✓ dalle Norme CEI emesse dal CT 66 specifiche per le apparecchiature di Laboratorio
 - ✓ dalle Norme CEI emesse dal CT 76 per la parte specifica per i laser ad applicazione medica
 - ✓ dalle norme comunque applicabili (UNI/ISO) in vigore al momento dell'esecuzione delle attività
 - ✓ norma CEI 62-237 Guida alla gestione del software e delle reti IT-medicali nel contesto sanitario
 - ✓ norma CEI 62-140

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

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

Salvo diversamente disposto, tale attività di verifica deve essere svolta in sito, esclusivamente da personale tecnico qualificato e dotato della necessaria strumentazione, come richiesto dal presente CSA, su tutte le apparecchiature presenti a vario titolo presso ciascuna Azienda e poste sotto contratto, a prescindere dal titolo d'uso da parte dell'Azienda stessa (proprietà, leasing, noleggio, service, apparecchiature in visione, apparecchiature in comodato, apparecchiature per ricerca o sperimentazione, apparecchiature in temporanea sostituzione). La periodicità delle verifiche dovrà essere annuale per tutte le apparecchiature in aree critiche e/o che abbiano parti applicate e biennale per tutte le altre, salvo periodicità inferiori prescritte dalla normativa o dal costruttore e di cui l'Appaltatore deve tener conto nel predisporre i piani annuali di verifiche periodiche di sicurezza.

I risultati delle prove e delle verifiche dovranno essere registrati su apposite schede le quali dovranno essere firmate e validate dal personale dell'Appaltatore.

In caso di non conformità, la verifica di sicurezza si considera attività conclusa e regolarmente svolta solo a valle degli eventuali interventi risolutivi, da svolgersi nel rispetto delle SLA previste per le attività di manutenzione correttiva, per il ripristino della conformità o, qualora l'adeguamento normativo non fosse tecnicamente risolvibile o non a carico dell'Appaltatore,

della apposita comunicazione resa al DEC aziendale.

Si precisa che saranno oggetto di valutazione, ai fini dell'individuazione del miglior offerente, le proposte metodologiche che prevedono:

1. un approccio manutentivo integrato inteso come un insieme coerente di attività e verifiche finalizzate al buon funzionamento delle tecnologie, da effettuarsi preferenzialmente in base ai protocolli predisposti dai costruttori ovvero, qualora l'Appaltatore intenda adottare dei propri protocolli, si richiede di produrre un'analisi dei rischi che dimostri almeno il raggiungimento dei medesimi livelli di sicurezza ed affidabilità prescritti dal costruttore e/o dalla normativa specifica in materia;
2. la pianificazione delle attività che preveda la concentrazione delle stesse, per ciascuna apparecchiatura e/o eventualmente per area logistico/tecnologica, di tutta l'attività programmata allo scopo di ridurre i tempi di fermo macchina e/o l'impatto sull'attività clinica;
3. la fruibilità e la completezza delle informazioni contenute nei rapporti tecnici di lavoro.

Ciò premesso, dovranno essere oggetto dell'approccio manutentivo come sopra descritto almeno le seguenti classi tecnologiche:

- apparecchiatura per dialisi
- apparecchiature per anestesia e ventilatori polmonari
- defibrillatori
- elettrobisturi
- incubatrici e incubatrici da trasporto
- autoclavi
- cappe biologiche
- centrifuga
- ecotomografi
- elettroencefalografo
- elettrocardiografo
- Frigoriferi, frigo emoteche, celle frigorifere e congelatori
- apparecchiature radiologiche (di cui al MANDIR)
- lampade per fototerapia ed infrarossi
- lampade scialitiche
- laser chirurgico/terapeutico
- letto per pazienti critici
- microscopio da laboratorio
- monitor e centrale di monitoraggio
- sistema di navigazione chirurgica
- sistemi per biofeedback elettromiografico
- sistemi di misura (bilance, letti bilancia, etc.)
- sollevapazienti e ausili per la movimentazione dei pazienti
- strumentazione per endoscopia flessibile (fibro-ideogastroscoPIO/duodenoscopia...)
- strumentazione per endoscopia rigida (ureteroscoPIO/isteroscopia...)
- apparecchiature per oftalmologia
- unità di alimentazione per uso medico e relativi impianti (pensili)

Entro i termini previsti nello specifico paragrafo "Modalità di avvio dell'appalto", di cui al presente CSA, l'Appaltatore è tenuto a redigere il piano delle attività tecnico/manutentive programmabili, che tiene conto degli interventi eseguiti in precedenza, secondo le modalità da concordare in fase di avvio dell'appalto.

I piani dovranno essere presenti e accessibili sul sistema informativo e dovranno indicare la

data in cui è programmata l'esecuzione. Ad attività eseguita sul sistema informativo dovrà essere inserita la data esatta in cui l'attività è stata svolta.

L'esecuzione di ogni attività tecnico/manutentiva programmabile deve concludersi con:

- l'apposizione sull'apparecchiatura di adeguata etichetta (o con soluzione tecnologica equivalente) che riporti le attività svolte, con l'indicazione della successiva scadenza;
- la stesura del rapporto di intervento. Si precisa che per ciascun bene principale e relativi accessori deve essere prodotto uno specifico rapporto tecnico di lavoro per ciascun bene;
- la registrazione del rapporto (comprensivo dell'esito sintetico dell'intervento in caso di verifica di sicurezza o controllo qualità) sul sistema informatico e conseguente aggiornamento del libro-macchina.

Per eventuali apparecchiature non trovate l'Appaltatore dovrà, pena l'applicazione della specifica penale, produrre un elenco, suddiviso per Reparto, da far sottoscrivere al referente del Reparto ad attestazione dell'irreperibilità delle stesse all'interno del Reparto.

Si precisa che, ai fini del monitoraggio dei livelli di servizio, per l'esecuzione dell'attività programmata si considera una tolleranza, rispetto alla data di programmazione, come da tabella di seguito riportata.

Area clinica	Tolleranza, rispetto alla data di programmazione (mesi)
Settore operatorio, Terapie intensive, UCIC, Patologia neonatale, Pronto soccorso, diagnostica per immagini, radioterapia, 118, Emodialisi	1
Laboratori	2
Ambulatori, Degenze	2
Ambulatori in strutture distrettuali o territoriali *	2
Apparecchiature critiche in strutture distrettuali o territoriali *	1

* distaccate rispetto alle sedi presidiate da un laboratorio tecnico

Resta inteso che, in caso ritardo nell'esecuzione dell'attività programmata superiore ai 6 mesi, oltre all'applicazione della gestione economica del contratto, l'Azienda si riserva la facoltà di affidare ad una ditta terza l'esecuzione dell'intervento di manutenzione programmata e i relativi oneri saranno posti in carico all'Appaltatore.

Gli interventi effettuati sulle apparecchiature dichiarate in End of Life e/o End of Service saranno esclusi dalla valutazione degli SLA qualora tali attività, come da dichiarazioni del Costruttore, richiedano la fornitura di parti di ricambio non più disponibili. L'Appaltatore si impegna comunque ad operare al fine di minimizzare il disagio per gli operatori e, se possibile, di rispettare gli SLA sopra riportati anche per tali apparecchiature e di comunicare ogni eventuale difficoltà al DEC.

L'attività sarà considerata eseguita solo ad avvenuto aggiornamento dello stato sul sistema informativo e il caricamento del relativo rapporto di intervento dovrà completarsi quanto prima possibile e, comunque, entro i 15 gg. solari dall'esecuzione dell'intervento, per non incorrere nell'applicazione della relativa penale.

L'Appaltatore dovrà riportare sinteticamente nella relazione trimestrale anche lo stato di avanzamento del programma, incluso quello riguardante le apparecchiature in carico a terzi, qualora richiesto, secondo un format da concordare in fase di avvio.

Qualora nel corso dell'esecuzione delle attività tecnico/manutentive programmabili venga rilevata la presenza di attrezzature sprovviste di etichetta di inventario (TAG RFID o altra etichetta definita da ciascuna Azienda), l'Appaltatore dovrà darne immediata comunicazione al DEC Aziendale e non si dovrà procedere ad alcun inserimento fintantoché non venga regolarizzata la situazione inventariale, secondo le procedure riportate nel presente CSA.

Certificazioni LAT, collaudo metrico e convalide

Il servizio comprende le tarature e i collaudi metrici previsti dalla vigente normativa (DM 93/2017, etc.) ed eseguiti dai soggetti abilitati per quelle apparecchiature in dotazione alle Aziende e destinate a misura quali, a titolo puramente esemplificativo: bilance, fonometri, fotometri, letti e poltrone bilancia in dotazione ai servizi di emodialisi, etc., compresa la predisposizione dei certificati previsti dalla normativa in essere, la cui trasmissione agli enti competenti rimane in carico alle singole Aziende.

Le certificazioni LAT e i collaudi metrici dovranno essere registrati nel sistema di gestione informatizzata e conseguentemente riportati nei libri macchina delle apparecchiature, rispettando le stesse prescrizioni relative alla registrazione e al monitoraggio delle scadenze previste per le attività periodiche.

Servizi tecnico/manutentivi programmabili su specifiche aree tecnologiche

Oltre a quanto già sopra esposto, si riportano di seguito alcune richieste di attività tecnico/manutentive programmabili per tener adeguatamente conto delle specificità delle seguenti classi di apparecchiature.

Autoclavi

Come previsto dalle linee guida e norme tecniche di settore (vedi ad esempio le linee guida ex ISPEL), particolare attenzione deve essere rivolta alle procedure di manutenzione delle apparecchiature in questione, che vanno messe in atto in base alle indicazioni del fabbricante. Le apparecchiature devono essere mantenute in perfette condizioni di efficienza, secondo quanto previsto dall'accettazione in servizio, sia con interventi di manutenzione ordinaria che straordinaria.

Il personale abilitato alle procedure di manutenzione deve possedere l'idoneità tecnico-professionale.

Pertanto in aggiunta alla manutenzione correttiva come sopra riportato, è parte integrante del servizio tutta l'attività tecnico-manutentiva programmabile di seguito elencata, per tutte le autoclavi, comprese quelle da banco, se e come previsto dalla normativa vigente:

1. Manutenzione preventiva con protocollo e periodicità così come previsti dal costruttore dell'autoclave e relativi sistemi accessori quali addolcitori, valvole di sicurezza, scambiatori di condensa etc., compresa la fornitura dell'eventuale materiale di consumo necessario per le varie prove.
2. Qualifica prestazionale (UNI EN ISO 17665-2 UNI EN 285, ed eventuali successivi aggiornamenti) con periodicità almeno annuale e comprensiva di tutti i test necessari, compresa la verifica con indicatori biologici per poter considerare valida la qualifica stessa alle norme di riferimento (il numero e la tipologia di cicli da controllare in relazione alle varie configurazioni di utilizzo e le modalità organizzative e il calendario saranno indicati dall'AZIENDA in sede di avvio del servizio).

Per questa tipologia di attività l'Appaltatore, nel formulare la proposta tecnico/organizzativa specificatamente dedicata, dovrà rispettare quanto previsto dalle norme tecniche di settore in termini di separazione tra il soggetto manutentore e il soggetto incaricato di eseguire i test periodici prestazionali.

3. Qualifica di prestazione in caso di interventi di manutenzione che prevedano la sostituzione di parti hardware e/o software rilevanti o cambio dei parametri del ciclo di sterilizzazione.
4. Registrazione nel sistema di gestione informatizzata ed elencate nei libri macchina delle apparecchiature rispettando le stesse prescrizioni relative alla registrazione e al monitoraggio delle scadenze previste.
5. Documentazione prevista dalla normativa di riferimento, verbale di convalida che contenga le informazioni previste dalla normativa quali per esempio:
 - Attestato d'idoneità del personale incaricato della qualificazione di prestazione

- Certificati di taratura degli strumenti utilizzati
- Resoconto firmato della prova di temperatura a camera vuota
- Resoconto firmato delle prove di penetrazione del calore (n° 3 prove per ogni tipo di carico)
- Resoconto firmato delle prove d'asciugamento a pieno carico

Inoltre il servizio include la raccolta e gestione della documentazione relativa a recipienti in pressione e valvole di sicurezza secondo normativa vigente, il supporto all'AZIENDA per l'aggiornamento del registro delle scadenze delle verifiche periodiche previste dalla legge per gli apparecchi a pressione quali D.M. 329/04 e D.Lgs. 81/08 e s.m. D.Lgs 106/09 (verifiche di esercizio) in modo che l'AZIENDA possa richiedere nei tempi corretti agli enti preposti (INAIL, ...) le visite da effettuare. Il servizio consiste anche nel supporto dei dati tecnici necessari per la predisposizione della dovuta documentazione. Il dettaglio delle competenze fra AZIENDA e Appaltatore saranno meglio definite in sede di avvio del servizio. Il servizio comprende altresì l'assistenza durante tali visite ispettive, biennali e decennali.

Il servizio comprende, integrato nell'attività di collaudo, anche l'accettazione in servizio comprensivo di:

1. Controllo rispetto delle norme vigenti (UNI EN 285 e UNI EN 17665-1)
2. Verifiche previste dalla norma UNI EN 17665-2
3. Supporto per la predisposizione della documentazione tecnica da inviare all'INAIL per la messa in servizio, qualora l'attrezzatura sia assoggettata a "verifica di primo impianto o messa in servizio".

Sistemi di lavaggio e disinfezione (lavastrumenti e lavaendoscopi)

È inclusa nel servizio la qualifica di prestazione delle lavaendoscopi e delle lavaferri ai sensi della UNI EN 15883 e UNI EN 14937 secondo normativa vigente e con periodicità almeno annuale.

Lavapadelle

È inclusa nel servizio la qualifica di prestazione delle lavapadelle ai sensi della UNI EN 15883-3 secondo normativa vigente e con periodicità almeno annuale.

Qualora non vi siano norme di riferimento le apparecchiature devono essere sottoposte ai controlli indicati dal produttore e alle modalità di impiego delle stesse.

Collaudo di accettazione

L'attività di collaudo delle apparecchiature e dei SW medicali è una funzione strategica per la corretta gestione dell'inventario dei dispositivi medicali e l'allineamento con la base dati patrimoniale, pertanto deve essere eseguita conformemente alle procedure di cui al presente articolo senza omissioni o aggiunte.

Il servizio consiste nell'esecuzione dei collaudi d'accettazione di tutte le apparecchiature medicali di nuova acquisizione indipendentemente dal titolo di possesso (acquisti, comodati, service e donazioni), incluse le apparecchiature di Laboratorio Analisi, incluse le apparecchiature medicali in manutenzione con il costruttore, incluse le apparecchiature fornite in prova, visione e sperimentazione.

Le prove di accettazione verranno eseguite da personale incaricato dall'Appaltatore, alla presenza della ditta fornitrice dell'apparecchiatura, del responsabile della struttura operativa destinataria o suo delegato ed eventualmente altro personale delegato dall'Azienda, quale per esempio un rappresentante del servizio tecnico, del servizio di ingegneria clinica, del SPPA o della Fisica Medica.

Si precisa che un singolo collaudo di accettazione comprende il bene principale e tutti gli accessori e dotazioni a corredo della fornitura, compreso il SW.

Il collaudo di accettazione dovrà prevedere quanto segue:

- la verifica di sicurezza dell'apparecchiatura secondo quanto previsto dalla Norme CEI 62-148 (EN 62353), CEI 62-128 e dalla normativa vigente, nonché la guida CEI 62-237
- attestazione di rispondenza della fornitura al rispettivo ordine;
- l'individuazione dei dati dell'apparecchiatura necessari per una corretta inventariazione e precisamente:
 - ✓ descrizione merceologica
 - ✓ costruttore/fornitore
 - ✓ marca e modello
 - ✓ codifica CIVAB (se disponibile)
 - ✓ classificazione CND e codice repertorio nazionale dei dispositivi medici (se previsti)
 - ✓ numero di matricola/serie
 - ✓ reparto (o centro di costo) utente
 - ✓ scadenza della garanzia da parte del costruttore/fornitore
 - ✓ modalità di acquisizione del bene (acquisto, service, comodato, ...)
 - ✓ dati relativi all'eventuale contratto di manutenzione con il costruttore (tipologia, scadenza, importo)
- accertamento dell'idoneità dei locali nel quale è previsto l'uso o l'installazione dell'apparecchiatura ed in particolare:
 - ✓ compatibilità con la destinazione d'uso dei locali (Norma CEI 64-8/7 e normativa vigente);
 - ✓ compatibilità con altre apparecchiature già installate;
 - ✓ prescrizioni particolari per l'installazione o l'uso dell'apparecchiatura.

Eventuali non conformità o prescrizioni dovranno essere comunicate per iscritto al DEC e riportate nel verbale di collaudo.

Qualora il locale non sia conforme o sussistano situazioni tali da costituire un pericolo per il paziente o l'operatore, l'attrezzatura in oggetto non dovrà essere installata. In mancanza della comunicazione di cui sopra, l'Appaltatore sarà responsabile per le conseguenze derivanti da guasti, incidenti, malfunzionamenti causati dall'uso dell'apparecchio oggetto della comunicazione.
- La stampa e apposizione delle etichette di inventario (TAG RFID o altro compresi gli eventuali supporti) su tutti i beni principali e rispettivi accessori: l'apposizione dell'etichetta sul bene principale deve avvenire al momento del collaudo stesso, mentre per gli accessori anche successivamente al collaudo ma entro e non oltre 30 giorni lavorativi dalla data del collaudo.

Resta inteso che questa specifica attività sarà compiutamente definita in fase di avvio del servizio, attribuendone in particolare la competenza a risorse interne Aziendali o ai tecnici dell'Appaltatore.
- L'inserimento delle apparecchiature di nuova acquisizione nel sistema di gestione informatizzata delle attrezzature medicali.

Nel sistema di gestione informatizzata dovranno essere inserite tutte le attrezzature oggetto del servizio indipendentemente dal titolo di possesso, compresi le apparecchiature informatiche o software medicali. In fase di inserimento delle apparecchiature, oltre ai dati inventariali e alle modalità di acquisizione dei beni, nonché i dati di natura informatica (ad esempio: versione SW, AE-Title, indirizzo IP, presenza di teleradiologia remota, ecc.), dovranno essere opportunamente identificate le apparecchiature per le quali la manutenzione rimarrà a carico del costruttore, dovrà essere indicata la data di scadenza della garanzia e la data di scadenza dell'eventuale contratto di manutenzione con il costruttore.
- L'inserimento nel sistema di gestione informatizzata dei collaudi effettuati su apparecchiature in prova o visione secondo le modalità che verranno indicate all'avvio del servizio.
- L'inserimento nel sistema di gestione informatizzata dei manuali d'uso e di service delle apparecchiature in formato pdf.
- Predisposizione e consegna al DEC Aziendale dell'eventuale documentazione necessaria per la notifica agli organi competenti ove previsto dalla normativa vigente.

Eventuali non conformità o prescrizioni rilevate per uno o più dei punti sopra dettagliati, dovranno essere riportate nel verbale di collaudo e comunicate per iscritto al DEC di ciascuna Azienda che procederà con i soggetti terzi per quanto di competenza.

L'esito delle verifiche condotte in sede di collaudo dovrà essere registrato su apposite schede *"Verbale di Collaudo e Rilevazione Apparecchiatura"*, che farà parte integrante del libro macchina, il cui modello verrà concordato con il DEC di ciascuna Azienda in fase di avviamento del servizio. Si precisa che dovrà essere prodotta una singola scheda *"Verbale di Collaudo e Rilevazione Apparecchiatura"* per ciascun bene principale collaudato, pertanto non sono ammessi verbali di collaudo cumulativi.

Nella scheda relativa al collaudo di un bene principale verranno riportati anche gli accessori forniti a corredo del bene, i quali dovranno essere inseriti nel sistema di gestione informatizzata. Le schede in oggetto dovranno obbligatoriamente essere firmate dal tecnico esecutore del collaudo, dal fornitore e dal consegnatario dell'apparecchiatura o suo delegato.

La scheda relativa al collaudo dovrà riportare le eventuali difformità rilevate e dovrà essere trasmessa al servizio di competenza secondo quanto previsto dalla procedura di cui sopra.

Inoltre, a seguito del collaudo, dovrà essere inizializzata una scheda strumento riportante i valori di prima misura relativi ai parametri da tenere sotto controllo nel tempo (CEI 62-148 e CEI 62-128).

I risultati di tali verifiche ed i dati contenuti nelle schede dovranno essere inseriti a cura dell'Appaltatore nel sistema di gestione informatizzata in uso.

Per conto di ciascuna Azienda, l'Appaltatore dovrà archiviare e conservare documentazione tecnica, schemi elettrici, manuali tecnici e quant'altro fornito dal costruttore a corredo dell'apparecchiatura, secondo delle modalità che saranno definite in sede di avvio del servizio.

Infine, a completamento delle prove di accettazione e collaudo, se richiesto dall'Azienda in fase di avvio del servizio e con le modalità concordate in quella fase, qualora il collaudo non fosse eseguito direttamente presso la struttura operativa destinataria, la ditta avrà anche la responsabilità del trasferimento dell'apparecchiatura in reparto.

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.

Fermo restando quanto sopra descritto in merito ai livelli di servizio minimi richiesti per lo svolgimento del servizio, si chiede di sviluppare una relazione "Collaudo e gestione inventariale", che sarà oggetto di valutazione qualitativa ai fini dell'individuazione del miglior offerente, in cui l'Appaltatore dichiara di svolgere le attività in accordo ai livelli di servizio minimi richiesti e descrive eventuali migliorie nelle soluzioni organizzative proposte (ad esempio migliorie organizzative/strumentali in termini di proposte innovative per la tracciabilità delle apparecchiature).

Gestione dei sistemi informativi medicali

Il servizio comprende la gestione della componente informatica ed informativa, ed in generale degli aspetti tipici dell'ICT, del parco tecnologico in dotazione alle Aziende (su richiesta del DEC anche su dispositivi in garanzia o in manutenzione con il costruttore).

Si richiede quindi all'Appaltatore di mettere a disposizione delle Aziende personale che abbia le competenze tipiche dell'ICT per l'esecuzione di attività quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo: la connessione e la configurazione alla rete LAN valutandone anche gli aspetti di sicurezza informatica (configurazione parametri DICOM, configurazione VPN per manutenzione

accesso remoto, export dati), gestione di attività di installazione, aggiornamento, configurazione, creazione di account, *backup* dei dati e quant'altro necessario per la gestione del parco. Tutte le attività di cui sopra dovranno essere svolte in conformità alle procedure che verranno concordate in fase di avviamento del servizio con il sistema informativo di ciascuna Azienda d'intesa ed in stretta cooperazione con il DEC dell'Azienda stessa. Si intendono oggetto del servizio anche i sistemi informativi classificati come dispositivi medici ai sensi della MDD 07/47 (rif. prossimo futuro MDR 745)

Situazioni di criticità trasversali del parco macchine

Si chiede di sviluppare una relazione "Situazioni trasversali del parco macchine", che sarà oggetto di valutazione qualitativa ai fini dell'individuazione del miglior offerente, in cui vengano proposte delle soluzioni organizzative per garantire la gestione sicura di gruppi di apparecchiature, trasversali rispetto al parco macchine, di cui si riporta in tabella un elenco, esemplificativo e non esaustivo.

Situazioni di particolare criticità del parco macchine
Apparecchiature in situazioni EoS/EoL
Apparecchiature con nulla o bassa ridondanza
Apparecchiature dislocate in sedi distrettuali remote

Gestione ricambi e materiali vari

In considerazione dell'importanza, sia tecnica che economica, rappresentata dai "ricambi", si ritiene opportuno riportare di seguito le definizioni di materiale di consumo, materiali a vita finita e parti di ricambio che dovranno regolare i rapporti contrattuali per l'intera durata del servizio tra l'Appaltatore e ciascuna Azienda destinataria dei servizi tecnici oggetto della presente fornitura:

Materiali di consumo monouso e monopaziente (esclusi dall'appalto):

si intendono i materiali definiti come monouso o monopaziente nel manuale d'uso dell'apparecchiatura; a titolo puramente esemplificativo e non esaustivo, ricadono in questa fattispecie i seguenti materiali: carta per apparecchiature diagnostiche, gel per trasduttori, elettrodi monouso per ECG, elettrodi monouso per EEG, etc.

Materiali a "vita finita" (tutti inclusi nell'appalto):

si intendono i materiali la cui usura è legata all'utilizzo, ossia i materiali la cui vita media è significativamente inferiore dalla vita media dell'apparecchiatura e la stessa può variare in funzione dell'utilizzo dell'apparecchiatura e delle relative modalità, di all'allegato "Materiali a vita finita" si riporta a un elenco esemplificativo e non esaustivo.

Pezzi di ricambio (tutti inclusi nell'appalto):

si intendono i materiali e le parti componenti 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 le apparecchiature di cui agli elenchi Man_dir l'Appaltatore è tenuto a provvedere all'approvvigionamento dei ricambi, accessori e materiali a vita finita e/o che richiedono sostituzione periodica (d'ora in avanti richiamati con l'acronimo MAT_SOST), preferibilmente originali o perlomeno congruenti con il progetto dell'apparecchiatura interessata, necessari per lo svolgimento di tutte le attività tecnico/manutentive.

I materiali e ricambi utilizzati, dovranno essere riportati in quantità e descrizione sul rapporto

di lavoro in un apposito spazio predisposto allo scopo e preferibilmente registrati nel proprio sistema informatico in modo strutturato.

I costi derivanti dalla fornitura di quanto compreso in MAT_SOST sono inclusi nel canone C_{Man}.

Si intendono esclusi i soli materiali di consumo monouso e monopaziente (ad es.: carta, gel, elettrodi monouso per ECG, ecc.).

L'Appaltatore, unico responsabile delle scelte tecniche e di eventuali danni causati da ricambi non adeguati, potrà utilizzare materiali e parti di ricambio equivalenti agli originali nei seguenti casi:

- parti munite di marchi di qualità o marchio CE (dove applicabile) e commercializzate esplicitamente per l'impiego sulla tipologia di apparecchiatura oggetto di manutenzione con indicazione dei modelli con essi compatibili, ossia dovrà essere documentabile l'equivalenza degli stessi agli originali;
- parti di ricambio ricondizionate e certificate;
- minuteria e componentistica acquisite da una rete di distribuzione certificata e sottoposta a sistema di qualità ISO 9000 o comunque operante "in regime di certificazione".
- per cause di forza maggiore quali:
 - ✓ fallimento della ditta produttrice dell'apparecchiatura e/o della ditta produttrice della specifica parte di ricambio originale;
 - ✓ apparecchiatura per cui la ditta produttrice non sia più in grado di garantire la disponibilità dei ricambi perché fuori produzione.

Qualora a seguito di utilizzo di parti di ricambio equivalenti si riscontrasse da parte dell'Azienda interessata, una diminuzione delle prestazioni dell'apparecchiatura anche in termini di durata o qualità costruttiva del ricambio medesimo, è facoltà insindacabile dell'Azienda pretendere per tale modello di apparecchiatura la sostituzione del ricambio equivalente con il rispettivo ricambio originale, qualora disponibile sul mercato.

Inoltre l'Appaltatore dovrà prendere atto delle scorte di MAT_SOST presenti nelle varie Unità operative Aziendali all'avvio del servizio oggetto del presente appalto, prendendosi in carico l'onere del mantenimento nel tempo dei livelli quantitativi di scorta esistenti.

Stante la specificità del materiale in questione, si evidenzia che l'Unità operativa ha titolo di accedere al materiale di scorta disponibile e procedere con l'eventuale sostituzione, avendo cura comunque di aprire la chiamata di intervento come sopra indicato.

L'Appaltatore dovrà comunque ripristinare il livello di scorta nel rispetto delle tempistiche già in precedenza definite per la manutenzione correttiva.

Per le apparecchiature degli elenchi Man_cost l'Appaltatore dovrà farsi carico della fornitura dei materiali a vita finita i cui costi sono inclusi nel canone C_{Man_cost}

Fermo restando quanto di seguito sopra descritto in merito ai livelli di servizio minimi richiesti, si chiede di sviluppare una relazione "Gestione dei ricambi e materiali a vita finita", che sarà oggetto di valutazione qualitativa ai fini dell'individuazione del miglior offerente, in cui l'Appaltatore:

- *descrive le modalità di approvvigionamento dei ricambi e materiali a vita finita inclusi nel presente appalto;*
- *presenta una proposta organizzativa che garantisca, per i pezzi di ricambio ad alto tasso di sostituzione e per i materiali a vita finita (con sostituzione regolarmente cadenzata), delle modalità di gestione tali da contenere i tempi di approvvigionamento (per esempio in caso di magazzino riordino costante delle scorte);*
- *descrive le scelte tecniche adoperate nelle diverse situazioni per l'utilizzo di materiali originali piuttosto che congruenti con il progetto dell'apparecchiatura.*

Ritiro e smaltimento dei ricambi e dei materiali di consumo

Si considera rifiuto qualunque "sostanza od oggetto di cui il detentore si disfi o abbia deciso od

abbia l'obbligo di disfarsi" (art 183, co.1, let. a, del Dlgs 152/2006).

Nelle more dell'articolo 183 comma 1 lettere f) ed h) del dlgs. 152/2006 il soggetto produttore e detentore del rifiuto è in capo all'appaltatore che eroga la prestazione, che provvede alla loro gestione secondo quanto previsto nel contratto stipulato con l'azienda sanitaria e nel rispetto della normativa Comunitaria, nazionale e locale.

Il ritiro e lo smaltimento dei ricambi e dei materiali di consumo esausti (batterie, lampade, neon, filtri, imballaggi vari, etc.) rimangono a completo carico dell'Appaltatore, compresi gli oneri derivanti dallo smaltimento di tutti i rifiuti speciali derivanti dalle attività di manutenzione e di supporto alle stesse.

L'Appaltatore in sede di gara deve descrivere le modalità di gestione e raccolta dei rifiuti prodotti prima del loro invio a recupero o smaltimento da parte dell'Appaltatore stesso, dell'eventuale necessità di un deposito temporaneo, come previsto dall'articolo 230, comma 1 e articolo 266, comma 4 del D. Lgs 152/2006 o direttamente ad un impianto autorizzato al trattamento, specificando nelle diverse ipotesi quale è il luogo di produzione dei rifiuti.

Si fa assoluto divieto all'appaltatore il conferimento dei rifiuti prodotti nei contenitori dell'azienda sanitaria senza autorizzazione.

L'azienda sanitaria si riserva di eseguire controlli sull'operato dell'appaltatore in merito alla corretta gestione dei rifiuti ed intervenire con i mezzi ritenuti necessari nell'eventualità si riscontrassero irregolarità.

Le procedure per lo smaltimento dei rifiuti di cui sopra dovranno essere concordate con le strutture competenti e col DEC di ciascuna Azienda in fase di avviamento del servizio.

Resta inteso che gli oneri per lo smaltimento delle apparecchiature dichiarate fuori uso sono a completo carico delle Aziende

ATTIVITÀ DI SUPPORTO

Gestione tecnico/amministrativa trasversale

Il servizio include lo svolgimento di tutte le attività amministrative legate ai servizi tecnico/manutentivi compresi nell'appalto (Gestione inventariale, spedizioni, gestione delle chiamate di intervento e delle attività programmate, archiviazione documentale, gestione *alert*, gestione delle richieste di fuori uso) per le apparecchiature di cui all'elenco Man_dir e, qualora richiesto, per le apparecchiature di cui all'elenco Man_cost.

All'Appaltatore è richiesto di dotarsi di un adeguato Sistema Informatico per la gestione delle attività di supporto del servizio, per il tramite del quale provvedere alla registrazione nell'archivio informativo regionale delle tecnologie biomediche (AITB) delle attività amministrative e delle relative evidenze documentali derivanti dalla gestione tecnico/manutentiva del parco macchine. In particolare:

1. Inserimento beni e aggiornamento inventariale
2. Gestione delle richieste di intervento
3. Caricamento e gestione delle attività programmate
4. Caricamento dei rapporti di intervento relativi a interventi di manutenzioni correttiva e attività programmata
5. Caricamento manuali d'uso e di service in formato pdf delle apparecchiature medicali oggetto dell'appalto
6. Archiviazione richiami dei dispositivi medici e avvisi di sicurezza, comprese le eventuali rettifiche dei manuali d'uso delle apparecchiature

Pertanto è richiesto all'Appaltatore di integrare, secondo le specifiche di cui all'allegato/paragrafo xxx, il proprio sistema informativo gestionale all' AITB.

Si precisa che, pena l'esclusione, viene richiesto che il sistema informatico in uso dall'Appaltatore sia in grado di mantenere uno storico almeno pari alla durata

temporale dell'appalto, e di consentire attività sia di import che di export dei dati in formato standard.

Inoltre deve essere messo a disposizione delle Aziende un numero illimitato di utenze con diversi livelli di profilazione.

Fermo restando quanto sopra descritto in merito ai livelli di servizio minimi richiesti per lo svolgimento del servizio, si chiede di sviluppare una relazione "Gestione tecnico/amministrativa trasversale", che sarà oggetto di valutazione qualitativa ai fini dell'individuazione del miglior offerente, in cui l'Appaltatore descriva:

- *le caratteristiche del software gestionale in uso in termini di funzionalità (anche con il supporto di brochure e schede tecniche del prodotto) e di architettura (tecnologia web, soluzioni di backup e di disaster recovery);*
- *le modalità operative per l'esecuzione delle attività di cui sopra;*
- *eventuali attività aggiuntive di supporto ai referenti aziendali, rispetto alle minime richieste (p. es verifica sullo stato di avanzamento dell'attività programmata, sulla chiusura delle chiamate di intervento...).*

Si precisa che tutte le attività sopra descritte sono incluse nel canone C_{Supp}.

Per le attività di cui al presente paragrafo valgono i livelli di servizio e le relative penali di cui allo specifico paragrafo.

Formazione personale sanitario

L'Appaltatore dovrà rendersi disponibile, nell'ambito del contratto, ad attivare degli eventi formativi per il personale sanitario delle Aziende in merito:

- al corretto utilizzo delle apparecchiature in conformità con quanto previsto dagli specifici manuali d'uso;
- al comportamento da tenere in caso di anomalie, guasti, eventi avversi;
- ai limiti di impiego;

L'attività formativa dovrà essere svolta da personale avente le necessarie competenze, esperienze e qualifiche, secondo quanto concordato con il DEC aziendale in fase di definizione del singolo evento formativo.

L'attività di formazione dovrà essere supportata da materiale didattico appropriato e l'Appaltatore dovrà inoltre mettere a disposizione tutti gli strumenti didattici che riterrà opportuni per l'espletamento di tale attività quando svolta presso le strutture delle Aziende.

La formazione del personale sanitario è inclusa nel canone C_{Supp} e verrà attivata su specifica richiesta delle singole Aziende.

Formazione personale tecnico e consulenza tecnica

L'Appaltatore dovrà rendersi disponibile, nell'ambito del contratto, ad attivare degli eventi formativi (**almeno n. 2** eventi annuali) per il personale tecnico ed ingegneristico delle Aziende.

Gli argomenti da sviluppare e le modalità di esecuzione saranno concordate fra i DEC aziendali e l'Appaltatore, anche con l'eventuale coinvolgimento di ARCS.

L'Appaltatore dovrà inoltre mettere a disposizione tutti gli strumenti didattici che riterrà opportuni per espletamento di tale attività quando svolta presso le strutture delle Aziende.

L'attività formativa dovrà essere svolta da personale avente le necessarie competenze, esperienze e qualifiche, secondo quanto concordato con il DEC aziendale in fase di definizione del singolo evento formativo.

In aggiunta, è onere dell'Appaltatore garantire la qualificata consulenza "tecnica" sulle materie inerenti i diversi livelli di servizio definiti nel presente CSA. In particolare, l'Appaltatore dovrà fornire al personale delle strutture tecniche delle singole Aziende la consulenza per:

- l'interpretazione delle normative tecniche vigenti;

- il supporto per i percorsi di certificazione di qualità (J.C.I., standard ISO, J.A.C.I.E. e accreditamenti istituzionali);
- il supporto all'attività gestionale delle Aziende riguardante la stesura di programmi di dismissione delle apparecchiature ed aggiornamento del parco tecnologico. A tal fine l'Appaltatore sarà tenuto a presentare, al bisogno, a ciascuna Azienda una relazione sullo stato generale delle apparecchiature, evidenziando quelle che presentano criticità manutentive e gestionali;
- il supporto all'attività gestionale delle Aziende riguardante attività attinenti al servizio di ingegneria clinica e ad aspetti organizzativi di attività sanitarie, quali ad esempio quelle relative ai processi di sterilizzazione, tracciabilità, riorganizzazione di servizi o reparti e più in generale relative all'introduzione di una nuova tecnologia in Azienda;
- il supporto all'attività gestionale delle Aziende riguardante la valutazione dei carichi di lavoro delle apparecchiature medicali oggetto del servizio di manutenzione;
- prescrizioni particolari per l'installazione o l'uso dell'apparecchiatura;
- supporto all'analisi ed istruttoria nei casi di "alert", di incidenti o mancati incidenti o, comunque, di eventi di pericolo conseguenti all'uso delle apparecchiature.

L'Appaltatore dovrà pure rendere disponibili per la consultazione, qualora possibile, in forma cartacea od informatica, le varie normative tecniche emesse in particolare dagli enti normatori CEI ed EN, UNI, ISO, inerenti le apparecchiature biomediche o gli ambienti ospedalieri presso cui queste vengono solitamente impiegate.

La formazione del personale tecnico e le attività di consulenza sono incluse nel canone C_{Supp} , e verranno attivate su richiesta delle singole Aziende.

SERVIZIO OPZIONALI

Smontaggio, trasferimento e re-installazione attrezzature mobili

L'Appaltatore dovrà assicurare l'attività di smontaggio, imballaggio, trasferimento, reinstallazione e collaudo di attrezzature a seguito di assegnazione ad altri reparti, trasferimento di reparti o lavori di ristrutturazione dei locali.

In particolare il servizio riguarda tutte le apparecchiature mobili o apparecchiature fisse di bassa complessità tecnologica che non richiedono una consulenza specialistica per lo smontaggio e reinstallazione, quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo: cabine silenti, cappe, lavapadelle, lavaendoscopi.

Rimangono escluse dal servizio eventuali opere edili impiantistiche che si rendessero necessarie per il trasferimento o la reinstallazione delle apparecchiature.

In sede di offerta verrà richiesto di formulare un prezzo orario unitario, e gli oneri derivanti dalla sopracitata attività saranno fatturati separatamente.

Servizio di reperibilità

A richiesta di ciascuna Azienda, l'Appaltatore, per le apparecchiature di cui agli elenchi Mandir e Mancost, dovrà garantire la reperibilità di unità tecniche tutti i giorni dell'anno, 24 ore su 24 7 giorni su 7, con tempi di intervento di **massimo 60 minuti dalla chiamata**, (salvo minor indicazione formulata in sede di gara) su tutte le sedi in cui si articolano le strutture sanitarie delle Aziende destinatarie dei servizi manutentivi in regime di *Global service* di cui al presente CSA.

Il servizio di reperibilità deve rispondere alle richieste di intervento urgente formulate direttamente dai reparti, ovvero dai soggetti che verranno definiti in sede di avvio del servizio tra l'Appaltatore e la singola Azienda in base all'organizzazione della stessa, o a seguito della generazione automatica di allarmi nel seguente orario:

Azienda	Orario servizio di reperibilità
---------	---------------------------------

ASU GI	Dalle ore 17.00 di ogni giorno feriale alle ore 8.00 del successivo giorno feriale
ASU FC	Dalle ore 17.00 di ogni giorno feriale alle ore 8.00 del successivo giorno feriale
AS FO	Dalle ore 17.00 di ogni giorno feriale alle ore 8.00 del successivo giorno feriale
BURLO	Dalle ore 17.00 di ogni giorno feriale alle ore 8.00 del successivo giorno feriale
CRO	Dalle ore 17.30 di ogni giorno feriale alle ore 8.30 del successivo giorno feriale

L'Appaltatore dovrà mettere a disposizione delle Aziende richiedenti un recapito telefonico per attivare, in caso di necessità, il servizio in regime di reperibilità.

Si richiede che il personale tecnico chiamato a garantire il servizio di reperibilità possieda le necessarie competenze tecniche per la gestione autonoma di interventi di prima verifica su tutte le tecnologie oggetto dell'appalto, nonché sia perfettamente a conoscenza di:

- *strutture in cui si articola il presidio ospedaliero in cui devono effettuare l'intervento*
- *accessi disponibili per l'area in cui deve essere effettuato l'intervento richiesto*
- *procedure Aziendali per il reperimento delle chiavi dei locali in cui deve essere condotto l'intervento richiesto*
- *ogni altra procedura Aziendale potenzialmente interferente con l'area in cui condurre l'intervento richiesto o con l'intervento stesso.*

Gli addetti a tale compito dovranno inoltre disporre dei mezzi e delle attrezzature necessarie a ripristinare il corretto funzionamento delle tecnologie oggetto dell'intervento anche al fine di prevenire potenziali danni a persone o cose, eventualmente provvedendo al trasferimento e reinstallazione di attrezzature mobili per eliminare le criticità che hanno determinato la richiesta di intervento in regime di reperibilità.

Ciascuna Azienda direttamente coinvolta nell'eventuale situazione di urgenza dovrà essere tempestivamente informata di ogni evento e delle iniziative intraprese per limitare i danni e le disfunzioni agli impianti. Prima dell'avvio del servizio saranno concordate le modalità di comunicazione a seguito di richieste di intervento urgente tra l'Appaltatore e l'Azienda interessata, in particolare per la tempestiva informazione al termine dell'intervento.

Il servizio di reperibilità deve prevedere l'intervento tecnico di prima verifica e l'eventuale successiva attivazione della ditta autorizzata alla manutenzione diretta.

Anche le attività svolte in reperibilità devono essere registrate nel sistema informatico e far parte del libro macchina.

Nelle tabelle si riportano i Presidi/aree geografiche ed i Reparti/Aree tecnologiche per cui è richiesto il servizio di reperibilità

Azienda	Presidi/Aree geografiche
ASU GI	Presidio Ospedaliero "Cattinara" di Trieste
	Presidio Ospedaliero "Maggiore" di Trieste e sedi
	Presidio Ospedaliero di Gorizia
	Presidio Ospedaliero di Monfalcone
ASU FC	Presidio Ospedaliero "Santa Maria della Misericordia" di Udine
	Presidio Ospedaliero IMFR "Gervasutta" di Udine
	Presidio di Cividale
	Presidio Ospedaliero di Palmanova
	Presidio Ospedaliero di Latisana
	Presidio Ospedaliero di Tolmezzo
	Presidio Ospedaliero di Gemona del Friuli
	Presidio Ospedaliero di S. Daniele del Friuli
AS FO	Distretto di Codroipo
	Presidio Ospedaliero di Pordenone
	Presidio di Sacile

	Presidio Ospedaliero di S. Vito al Tagliamento Presidio Ospedaliero di Spilimbergo Presidio di Maniago
BURLO	Istituto "Burlo" di Trieste
CRO	Istituto "CRO" di Aviano

Ferma restando la facoltà per ciascuna Azienda di poter definire con l'Appaltatore il servizio in regime di reperibilità che meglio risponde alle proprie esigenze ed alla specifica realtà organizzativa e logistica dell'Azienda stessa, si riportano di seguito a titolo esemplificativo i Reparti e le aree tecnologiche per cui le varie Aziende potranno richiedere il servizio di reperibilità.

Azienda	Reparti/Aree tecnologiche
ASU GI	Blocchi operatori, Terapie Intensive, Centrali di Sterilizzazione, Reparti di Emodialisi, Radiologie, Laboratori e Catena del freddo
ASU FC	Blocchi operatori, Terapie Intensive, Centrali di Sterilizzazione, Reparti di Emodialisi, Radiologie, Laboratori e Catena del freddo
AS FO	Tutti i reparti* e Catena del freddo
BURLO	Blocchi operatori, Terapie Intensive, Centrali di Sterilizzazione, Radiologie, Laboratori e Catena del freddo
CRO	Blocchi operatori, Terapie Intensive, Centrali di Sterilizzazione, Radiologie, Laboratori e Catena del freddo

* per gli impianti di osmosi sarà concordata una procedura che deve garantire il ripristino dei guasti in tempo utile per il primo turno di trattamenti successivo

Eventuali disservizi derivanti dall'irreperibilità, o ritardato intervento, del tecnico reperibile dell'Appaltatore saranno oggetto di applicazione di specifica penale da parte dell'Azienda, fermo restando la facoltà per quest'ultima di poter richiedere il risarcimento di ogni ulteriore danno e/o onere subito per il mancato o ritardato intervento.

I costi derivanti da tale attività, se richiesta, saranno fatturati separatamente secondo il canone C_{Rep} offerto dall'Appaltatore per ciascuna Azienda.

Fermo restando quanto sopra descritto in merito ai livelli di servizio minimi richiesti per lo svolgimento del servizio di reperibilità, si chiede di sviluppare una relazione "Servizio di reperibilità", che sarà oggetto di valutazione qualitativa ai fini dell'individuazione del miglior offerente, in cui l'Appaltatore descriva la soluzione organizzativa proposta, a livello di singola azienda e in relazione alla tipologia di apparecchiature oggetto dell'appalto, in termini di orari di reperibilità, personale impiegato (numero e dislocazione sul territorio) e altri aspetti ritenuti funzionali alla valutazione qualitativa del servizio.

ORGANIZZAZIONE E SOLUZIONI LOGISTICHE

Personale

Il personale impiegato nel servizio dovrà essere in possesso dei necessari requisiti culturali, di qualificazione professionale, dotato di competenza ed esperienza ed adeguatamente formato per l'espletamento di ciascuna delle attività oggetto dell'appalto ed in particolare per lo svolgimento delle attività manutentive.

Le tipologie del personale che l'Appaltatore dovrà mettere a disposizione in via continuativa per l'intera durata dell'appalto, sono indicate negli atti di gara. In particolare dovrà essere dedicato all'appalto:

- personale ingegneristico
- personale tecnico
- personale tecnico informatico
- personale amministrativo.

A seguito dell'aggiudicazione provvisoria dell'appalto, ARCS si riserva di disporre verifiche puntuali sul rispetto dei profili del personale destinato all'appalto.

La mancata rispondenza tra quanto dichiarato e quanto effettivamente risultante comporterà la revoca dell'aggiudicazione provvisoria ed il passaggio alla seconda classificata (con relativo addebito alla originale aggiudicataria provvisoria di ogni costo dovuto all'eventuale ulteriore proroga da attivare con l'operatore economico che svolge attualmente i servizi manutentivi in base ai contratti in essere e ogni altro costo sostenuto a causa della revoca).

La certificazione della preparazione dei tecnici dovrà preferenzialmente essere attestata da soggetti terzi.

Fermo restando quanto richiesto relativamente ai profili professionali resta inteso che, a prescindere dall'organico che verrà offerto, resta in capo all'Appaltatore la responsabilità di garantire i livelli di servizio richiesti nel presente CSA ovvero quelli oggetto delle proposte migliorative indicate nell'offerta tecnica.

Allo scopo di un proficuo inserimento del personale nel contesto operativo di ogni singola Azienda, l'Appaltatore dovrà limitare il più possibile la sostituzione del personale tecnico nell'arco del periodo contrattuale e comunque non prima di un anno dall'avvio del servizio, salvo motivi non dipendenti dalla ditta stessa e giustificandone la sostituzione.

L'Appaltatore dovrà dare tempestiva comunicazione a ciascuna Azienda interessata della necessaria sostituzione, avendo cura di presentare contestualmente il *curriculum vitae* del tecnico che intende proporre per l'avvicendamento.

L'Azienda interessata potrà valutare la proposta di avvicendamento stesso, formulando, se del caso, una richiesta formale per una soluzione alternativa.

Avendo necessità di rapportarsi continuativamente con i dipendenti delle Aziende e con le realtà esterne nell'ambito tecnico/sanitario, tutto il personale dovrà possedere la piena padronanza della lingua italiana ed adeguata conoscenza a livello tecnico della lingua inglese.

Il personale tecnico dovrà essere oggetto di continua formazione professionale e di questo dovrà essere tenuta traccia con rilascio periodico a ciascuna Azienda dell'aggiornamento professionale attestato dall'Appaltatore ed eventualmente certificato dall'ente o ditta produttrice presso le quali sia stata svolta la formazione.

L'Appaltatore dovrà comunicare tempestivamente e giustificare al DEC aziendale ogni assenza del personale assegnato in loco, qualora previsto dall'offerta; dovrà inoltre provvedere, previa valutazione di merito condivisa con il DEC stesso, alla temporanea copertura dell'assenza per ferie, malattia, scioperi o qualsiasi altra ragione di forza maggiore con altro personale di pari funzione e dovrà dettagliatamente indicarne le modalità all'interno dell'offerta.

L'Appaltatore dovrà avvalersi di solo personale qualificato e con certificata precedente esperienza delle attività che gli vengono assegnate all'interno del presente appalto, di sicura moralità, riservatezza e che sarà tenuto ad osservare tutte le norme e le disposizioni generali e disciplinari in vigore presso le relative strutture.

L'Appaltatore, inoltre, riconosce che i servizi che dovrà prestare, ai sensi del presente CSA, saranno affidati a personale a conoscenza di tutte le leggi, le normative, i codici, le ordinanze, le norme e tutte le altre normative e pratiche statali, regionali e comunali applicabili alla giurisdizione in cui il lavoro verrà realizzato, tra cui tutte le normative e tutti i regolamenti sanitari e di sicurezza, ambientali ed edilizi.

Nell'ambito del personale tecnico complessivamente impegnato nella commessa presso ciascuna Azienda, si richiede che almeno n. 1 tecnico, oltre allo svolgimento dell'attività manutentiva delle apparecchiature elettromedicali, sia in grado di gestire problematiche di natura informatica legate all'installazione, all'utilizzo e alla manutenzione di apparecchiature medicali come descritte nel paragrafo "Gestione dei sistemi informativi medicali"

Le Aziende potranno richiedere la sostituzione di personale che per ragioni motivate non risultasse adeguato ai compiti richiesti; a fronte di tale richiesta l'Appaltatore non potrà opporre diniego né accampare diritti, riserve o né tanto meno richiesta di maggiori oneri.

Tutto il personale dell'Appaltatore dovrà essere munito di un tesserino di riconoscimento nonché di camici e/o divise per permetterne un'immediata identificazione (nominativo ditta ed informazioni per il riconoscimento dell'operatore).

Il personale dell'Appaltatore dovrà sottostare alle regole di accesso e di permanenza nelle singole strutture dell'Azienda, che saranno comunicate in sede di avvio del servizio.

Direttore Tecnico presso ciascuna azienda

L'Appaltatore dovrà indicare, fra il personale da impegnare presso ciascuna Azienda, il Direttore Tecnico a cui compete, a livello aziendale o sub-aziendale, la responsabilità di tutte le attività svolte per i servizi oggetto dell'appalto e con compiti di coordinamento di tutte le attività tecnico/manutentive, sorveglianza e vigilanza del personale impiegato nell'appalto.

Il Direttore Tecnico deve garantire una presenza stabile e continuativa *full-time* presso l'Azienda e pertanto deve essere impegnato dall'Appaltatore in esclusiva presso ciascuna Azienda, e dotato di idonea competenza ed autonomia gestionale e decisionale.

Il Direttore Tecnico è unica interfaccia verso l'Azienda ed è responsabile nei confronti della stessa per tutte le attività relative al presente appalto.

Le comunicazioni e le eventuali contestazioni fatte dall'Azienda al proprio Direttore Tecnico si intendono come presentate direttamente all'Appaltatore.

Pena l'applicazione della specifica penale, in caso di assenza o inadempimento del Direttore Tecnico, l'Appaltatore dovrà provvedere, previa autorizzazione dell'Azienda, a designare un altro soggetto munito di idonea qualificazione professionale al fine dell'adeguata sostituzione senza soluzione di continuità.

In caso di proprio impedimento il Direttore Tecnico dovrà delegare per i compiti anzidetti un altro dipendente dell'Appaltatore con pari requisiti, previa autorizzazione da parte dell'Azienda interessata.

Referente regionale dell'Appaltatore (Direttore di commessa)

L'Appaltatore dovrà provvedere contestualmente alla sottoscrizione del contratto, alla indicazione e designazione del responsabile della commessa regionale con caratteristiche corrispondenti a quelle della figura del Direttore tecnico, ma con compiti di coordinamento dell'intera commessa regionale.

Il Responsabile della commessa parteciperà alle riunioni indette da ARCS al fine del coordinamento generale ed interaziendale delle attività ed al fine di monitorare gli standard qualitativi delle attività, nonché per ogni altra iniziativa che coinvolga i servizi oggetto dell'appalto su scala regionale.

Si richiede all'Appaltatore di indicare nella relazione trimestrale il dettaglio del personale impiegato presso ciascuna Azienda sia in forma continuativa che in maniera saltuaria. Resta inteso che, nell'eventualità in cui l'Appaltatore metterà a disposizione delle Aziende personale che risulti avere qualifiche, competenze ed esperienza inferiori a quelle indicate in sede di offerta, troverà applicazione la specifica penale.

Orari di servizio

L'Appaltatore dovrà svolgere l'attività prevista in fascia "ordinaria" tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica, festivi infrasettimanali, e la sola festività locale del Santo patrono.

Salvo ogni miglioria proposta dall'Appaltatore nella propria offerta tecnica, l'orario di servizio "minimo" in fascia ordinaria da rispettare è riportato nella seguente tabella:

Tabella degli orari di servizio in fascia ordinaria per Azienda

Azienda	Orario minimo di servizio
ASU GI	08.00 ÷ 17.00
ASU FC	08.00 ÷ 17.00
AS FO	08.00 ÷ 17.00
BURLO	08.00 ÷ 17.00
CRO	08.30 ÷ 17.30

Eventuali modifiche anche di carattere transitorio dell'orario riportato in tabella, dovranno venire definite di comune accordo tra le parti.

Al fine di ottemperare ai suoi obblighi contrattuali l'Appaltatore dovrà garantire nell'orario minimo di servizio, compreso l'intervallo di pausa pranzo, la reperibilità telefonica del Direttore Tecnico, o persona allo scopo delegata, e di almeno un tecnico assegnato al servizio.

Il servizio dovrà essere attivo nell'orario sopra indicato, fatta salva la necessità per il personale dell'Appaltatore, di poter estendere la propria presenza all'interno dei Presidi Ospedalieri e territoriali per motivate esigenze di servizio.

Per casi particolari ciascuna Azienda avrà la facoltà di programmare e richiedere in anticipo, secondo la tempistica indicata nella tabella seguente, il servizio attivo anche al di fuori degli orari minimi sopra previsti, ed in particolare nella fascia compresa tra le ore 06.00 e le ore 22.00 di ogni giorno della settimana, sino ad un ammontare annuale non eccedente le 40 ore per ciascuna Azienda.

Tabella degli orari di servizio in fascia "straordinaria"

Giornata	Orario	Programmazione
Feriale	06.00 – Inizio servizio	Almeno 2 giorni lavorativi precedenti
Feriale	Fine servizio – 22.00	Almeno 2 giorni lavorativi precedenti
Sabato, domenica e festività infrasettimanali	06.00 – 22.00	Almeno 5 giorni lavorativi precedenti

Eventuali modifiche anche di carattere transitorio dell'orario riportato in tabella, dovranno venire definite di comune accordo tra le parti. Sono esclusi dall'ambito di applicazione del presente paragrafo, gli interventi tecnici urgenti che richiedono la presenza del tecnico oltre il normale orario di servizio.

Laboratori tecnici

Ciascuna Azienda provvederà ad assegnare all'Appaltatore i locali da adibirsi a laboratorio tecnico (di cui all'allegato "Locali per allestimento laboratori"), qualora richiesti dall'Appaltatore e i relativi spazi disponibili compatibilmente con l'organizzazione e la logistica di ciascuna Azienda.

I Locali da destinarsi a tali finalità saranno dotati di utenze elettriche, acqua, illuminazione e riscaldamento, servizi igienici ad uso esclusivo e di una linea telefonica abilitata solo per il traffico interno; resterà a completo carico dell'Appaltatore l'attivazione di utenze telefoniche e di trasmissione dati, così come l'allestimento ed attrezzaggio completo e la pulizia dei locali stessi, ma anche lo smaltimento, secondo norma, dei rifiuti, del materiale di scarto e ricambi derivanti dall'attività propria dell'Appaltatore come già specificato nell'apposito paragrafo.

Le eventuali opere edili/impiantistiche necessarie per la realizzazione o la messa a norma dei locali rimangono comunque a carico dell'Azienda.

L'Appaltatore dovrà gestire e presidiare i locali e gli uffici messi a disposizione dalle Aziende, di cui è unico responsabile, provvedendo ad attrezzarli con gli arredi, i beni e tutta la strumentazione necessaria all'espletamento del servizio richiesto. Nel corso dell'appalto, in caso di trasferimento dei laboratori in nuovi locali all'interno di ciascuna Azienda, l'Appaltatore dovrà provvedere a propria cura ed oneri alle eventuali forniture supplementari di arredi o di altra attrezzatura d'ufficio che dovessero rendersi necessarie.

Allo scadere dell'appalto, dopo aver ultimato i lavori e secondo le tempistiche che verranno indicate, l'Appaltatore dovrà sgombrare i locali assegnati e le postazioni di lavoro, che dovranno essere lasciati nello stesso stato di consegna iniziale, salvo il normale deperimento d'uso.

Dotazione strumentale

La strumentazione che l'Appaltatore dovrà garantire dovrà essere adeguata al parco macchine in gestione, sia in termini di numerosità che di tipologia e al personale impiegato presso le singole Aziende.

Per consentire ai tecnici l'esecuzione delle attività di cui al presente CSA, l'Appaltatore dovrà provvedere a dotare ogni proprio tecnico degli utensili e strumenti necessari, nonché dei mezzi di trasporto per il trasferimento di persone o cose tra le varie strutture operative dell'Azienda.

Tutta la strumentazione dovrà essere gestita in condizioni di riferibilità con evidenza documentale dei certificati di taratura annuali di centri LAT (dove previsti).

L'eventuale richiesta di strumentazione legata ai controlli delle apparecchiature radiologiche, in supporto alle figure presenti per legge nelle singole Aziende (esperti qualificati), sarà concordata in sede di avvio del servizio e fornita dall'Appaltatore a titolo non oneroso.

Ogni eventuale trasferimento del personale tecnico ed amministrativo, delle attrezzature e dei beni oggetto del servizio tra le varie sedi dovrà essere garantito dall'Appaltatore tramite proprio automezzo opportunamente dimensionato ed attrezzato. Ciascuna Azienda non sarà in alcun modo responsabile per eventuali danni causati dal personale o dai mezzi dell'Appaltatore verso persone o cose per gli spostamenti di cui sopra, questo sia all'interno che all'esterno delle proprie strutture Aziendali.

Fermo restando quanto sopra riportato in merito ai livelli di servizio minimi richiesti per lo svolgimento delle attività oggetto dell'appalto, si chiede di sviluppare una relazione "Organizzazione e soluzioni logistiche", che sarà oggetto di valutazione qualitativa ai fini dell'individuazione del miglior offerente, in cui l'Appaltatore descriva, a livello di singola azienda e con riferimento agli aspetti sopra descritti, la soluzione organizzativa proposta in termini di personale, tecnico ed amministrativo, impiegato (numero, competenze professionali, piano di aggiornamento) al numero di laboratori e ubicazione, numero di mezzi di trasporto a disposizione etc... correlata al parco tecnologico, alla logistica e alla mission aziendale nonché di altri aspetti ritenuti funzionali alla valutazione qualitativa del servizio.

MODALITÀ DI AVVIO DELL'APPALTO

L'avvio del servizio sarà organizzato su due livelli:

- **regionale per gli aspetti aventi valenza trasversale per tutte le Aziende con il coordinamento da parte di ARCS;**
- **aziendale per la gestione operativa del servizio, di competenza di ciascuna Azienda.**

Livello regionale

Prima dell'avvio operativo del servizio, sarà organizzato uno o più incontri con la finalità di concordare tutte le attività, le procedure e quant'altro è espressamente previsto dal presente CSA per la fase di avvio del servizio e che hanno valenza trasversale per tutte le Aziende.

L'Appaltatore dovrà in quell'occasione:

- fornire elenco dei contratti e degli accordi quadro sottoscritti con le ditte produttrici o loro rappresentanti locali;
- confermare l'elenco del personale, e relativi CV, che l'Appaltatore intende impiegare per svolgere i servizi oggetto dell'appalto dotato dei requisiti professionali previsti dal presente CSA;
- fornire l'elenco dei tecnici assegnati al servizio ai quali l'Appaltatore ha attribuito le funzioni di Amministratore di sistema per le attività oggetto del presente CSA;
- fornire la documentazione e cronoprogramma delle attività relative a:
 - ✓ messa a regime dell'organizzazione e della logistica necessaria per l'erogazione dei servizi richiesti
 - ✓ GDPR
 - ✓ DUVRI
 - ✓ Sistema informativo ed integrazione con AITB
- confermare o al più adattare i modelli di rapporto tecnico e di rendicontazione delle attività presentati in sede di offerta: (Verbale di Collaudo, Rapporto di Intervento, registri vari, relazione trimestrale, etc)

Saranno infine programmati degli incontri con ciascuna Azienda al fine di concordare nel dettaglio le attività e la configurazione del servizio secondo le peculiarità di ciascuna Azienda.

Livello aziendale

L'Appaltatore, prima dell'avvio dei servizi oggetto del presente appalto, dovrà attivarsi per poter svolgere le seguenti attività propedeutiche definite di preavviamento:

Organizzativo/Logistiche

- effettuare un sopralluogo di tutte le strutture, in particolare finalizzato alla verifica logistica e impiantistica dei laboratori;
- predisporre ed attivare un recapito telefonico;
- allestire i laboratori nelle modalità previste dal presente CSA, qualora gli spazi siano disponibili. Diversamente dovrà attivare tutte le forniture e attività necessario per il successivo allestimento e attrezzaggio;
- definire con il DEC le modalità di gestione per spedizione delle apparecchiature per manutenzione a carico di ditte terze;
- definire le modalità di accesso e di permanenza del personale all'interno dell'azienda, in funzione delle diverse strutture aziendali;
- riunione di informazione e coordinamento per gli aspetti di sicurezza e prevenzioni sui luoghi di lavoro.
- concordare un eventuale calendario di incontri di informazione ai reparti sull'organizzazione del servizio e sulle procedure da utilizzare;

Tecnico/Gestionali

- concordare con il DEC di ciascuna Azienda:
 - procedure di collaudo
 - servizio di reperibilità
 - classi di apparecchiatura che necessitano di specifiche modalità gestionali, nonché tali modalità (carrozzine, testaletto, sterilizzatrici etc);

- modalità di trasferimento
- modalità di dismissione
- qualora previsto in offerta, allestire il magazzino (regionale e/o aziendale) mediante l'approvvigionamento delle parti di ricambio e dei materiali a vita finita;
- organizzare, se ritenuto necessario, in collaborazione con il DEC l'attività formativa di tutto il personale tecnico assegnato alla commessa relativamente alle procedure di collaudo e di gestione della base dati inventariale in vigore presso l'Azienda, descritte nel presente CSA;
- concordare con il DEC di ciascuna Azienda l'elenco degli utenti autorizzati all'accesso al sistema di gestione informatizzata, le procedure operative consentite e le limitazioni d'uso atte a garantire l'integrità della base dati inventariale;
- concordare con il DEC di ciascuna Azienda l'elenco degli utenti autorizzati, in sola consultazione, all'accesso al modulo di governo ONIT in relazione ai criteri definiti a livello regionale;
- organizzare, se ritenuto necessario, in collaborazione con il DEC l'attività formativa di tutto il personale tecnico aziendale che dovrà utilizzare il sistema gestionale della ditta per attività di propria competenza o per verifiche puntuali;
- concordare con il DEC aziendale il formato delle etichette autoadesive che dovranno essere applicate in fase di inventariazione;
- concordare con il DEC con la collaborazione del sistema informativo dell'Azienda le procedure per lo svolgimento delle attività tipiche dell'ICT e richieste nel presente CSA;
- definire le modalità di trasferimento alla struttura di destinazione delle nuove apparecchiature collaudate, nel caso in cui il collaudo non venga eseguito direttamente in reparto, ma presso i laboratori affidati all'Appaltatore o presso il magazzino dell'Azienda interessata;
- concordare, se necessario, il supporto in termini di attività e di strumentazione alla fisica sanitaria (o fisico sanitario/ esperto qualificato) per quanto riguarda i controlli di qualità delle apparecchiature radiologiche;

Si definisce infine un “*periodo di prova*” complessivo di 9 mesi, a partire dalla data di stipula del contratto oggetto del presente appalto, ossia di 3 mesi dalla data di *startup* al termine del quale l'Appaltatore dovrà dimostrare di aver rispettato gli impegni assunti con la propria offerta tecnico/economica, con particolare riguardo ai seguenti elementi:

- stabilizzazione delle risorse umane messe a disposizione dell'intera commessa, sia per la parte dedicata a ciascuna Azienda sia per la parte a valenza interaziendale
- sottoscrizione dei contratti e degli accordi quadro con le ditte produttrici di apparecchiature biomedicali, secondo quanto indicato nell'offerta tecnica
- completa implementazione dell'integrazione tra il sistema informatizzato gestionale con la piattaforma AITB
- piano degli interventi tecnico/manutentivi completamente definito e reso consultabile nel sistema di gestione informatizzata.

Di seguito una tabella più dettagliata con i vincoli temporali da rispettare, suddivisa in due fasi pre-avvio e *startup*

Nel caso in cui l'Appaltatore dovesse risultare, al termine di suddetto periodo, del tutto inadempiente ovvero in parte ma gravemente inadempiente rispetto alle obbligazioni sopra elencate è facoltà per la committenza di avvalersi del diritto di risolvere il contratto e di procedere all'aggiudicazione dell'appalto al secondo operatore economico classificato, con conseguente addebito all'originale aggiudicatario di ogni costo sostenuto a causa della risoluzione.

Fase	Descrizione	Linea temporale rispetto a firma contratto	Linea temporale rispetto a startup	Documenti collegati
Fase di pre-avvio	Stipula contratto	0	-180	Contratto
	Definizione e aggiornamento parco tecnologico in gestione all'Appaltatore	60	-120	Consegna da parte delle Aziende Sanitarie degli elenchi MANDIR e MANCOST aggiornati rispetto a quelli prodotti in fase di gara
	Attività propedeutiche all'avvio	60	-120	Incontro regionale e incontri aziendali come da CSA: sopralluoghi, approntamento laboratori e magazzino (eventuale cessione ed acquisizione precedente magazzino) compresa dotazione strumentale, import dati su SI, reclutamento risorse umane, attivazione del call center, presentazione nuovo gestore del servizio ai Reparti-Servizi Ospedalieri
	Validazione del cronoprogramma della fase startup. Nel caso in cui l'Azienda Sanitaria non validi il cronoprogramma presentato dall'Appaltatore, l'Azienda invierà alla ditta richiesta di modifica/aggiornamento con indicazione delle parti dello stesso da modificare; l'Appaltatore dovrà, entro 15 giorni dal ricevimento della comunicazione, presentare il nuovo cronoprogramma della fase di startup (i termini verranno aggiornati di conseguenza)	90	-90	Comunicazione di validazione o di richiesta di modifica/aggiornamento da parte delle Aziende, validazione degli elenchi Mandir e Mancost a seguito di contraddittorio per determinazione canone C_{Man} da riconoscere all'avvio del servizio e consegna dei piani delle attività programmate
	Riunione di coordinamento	90	-90	Verbale ed aggiornamento DUVRI
	Consegna dei contratti e accordi quadro con ditte terze ed eventuali richieste di autorizzazione al subappalto	90	-90	Contratti e accordi quadro con ditte terze ed eventuali richieste di autorizzazione al subappalto
	Conclusione della fase di pre-avvio: collaudo del Sistema Informativo con completo interfacciamento ad AITB	180	0	Verbale di collaudo/accettazione definitiva dell'avvio del Sistema Informativo con completo interfacciamento ad AITB
	Avvio fase di <i>startup</i>	180	0	Verbale di avvio di esecuzione dell'appalto inizio fase <i>startup</i> (data a partire dalla quale l'Appaltatore prende in carico il parco tecnologico, e percepisce il relativo canone) e della gestione economica del contratto

Fase	Descrizione	Linea temporale rispetto a firma contratto	Linea temporale rispetto a startup	Documenti collegati
Fase di <i>startup</i>	Servizio a regime dal punto di vista operativo: <ul style="list-style-type: none"> • messa a regime di tutte le attività con la completa predisposizione della logistica; • approntamento laboratori e magazzino compresa dotazione strumentale; • insediamento di tutte le risorse umane; • presentazione nuovo gestore del servizio ai Reparti-Servizi Ospedalieri ed istruzione; • tutto quanto necessario per l'esecuzione del servizio secondo gli SLA richiesti/offerti 	270	90	Le parti formalizzeranno nel verbale di conclusione della fase di <i>start up</i> tutti gli elementi gestionali e tecnico-operativi necessari alla prosecuzione delle attività dei Servizi Integrati ed eventuali carenze
	Conclusione fase di <i>startup</i>	270	90	Verbale di collaudo/accettazione definitiva dell'avvio servizio

Per le attività relative alle fasi di pre-avvio e startup non è previsto alcun compenso aggiuntivo rispetto ai canoni annuali, in quanto propedeutiche allo svolgimento del servizio oggetto del presente appalto.

CONTROLLO DI QUANTITÀ E QUALITÀ

Monitoraggio e controllo del Servizio

Il monitoraggio e controllo del servizio sarà svolto a livello di ciascuna Azienda e a livello regionale mediante l'ARCS.

Annualmente verranno concordate con l'Appaltatore, con le singole Aziende e con ARCS una serie di date in corrispondenza delle quali saranno indette delle riunioni durante le quali, in esito all'analisi delle relazioni trimestrali aziendali verrà analizzato lo stato di avanzamento delle attività programmate, eventuali criticità e relative proposte correttive. che saranno Il formato ed i contenuti delle relazioni trimestrali saranno definiti nella prima riunione del gruppo regionale e comunque conformemente a quanto previsto dal presente CSA e dall'offerta dell'Appaltatore Nello specifico, le riunioni avranno cadenza trimestrale, salvo accordi diversi fra le parti e serviranno per:

- valutare il rispetto dei requisiti contrattuali (controllo e verifica dei livelli di servizio richiesti/offerti)
- valutare la performance del processo (monitoraggio del processo);
- individuare azioni correttive e di miglioramento (sia per l'Appaltatore che per le Aziende);
- verificare i risultati delle precedenti azioni correttive;

Le relazioni trimestrali ed ogni altra documentazione richiesta da Aziende ed ARCS, dovranno essere consegnate ai richiedenti in debito anticipo rispetto al momento di confronto regionale.

A livello operativo, la singola Azienda si riserva la facoltà di effettuare tutti i controlli ritenuti necessari per verificare l'esatto adempimento delle prestazioni contrattualmente previsti. I controlli si riferiranno ai livelli di servizio stabiliti dal presente CSA oltre a quelli offerti dall'Appaltatore in sede di offerta tecnica e potranno essere svolti anche in maniera automatizzata

mediante il software gestionale in dotazione alla Regione FVG. Durante il periodo contrattuale, l'ARCS, in accordo con le Aziende, potrà revisionare le regole del controllo e del monitoraggio in relazione all'adozione di eventuali elementi migliorativi nell'ottica comune di ottimizzare il rapporto costi/efficacia del sistema di controllo stesso.

Soddisfazione del cliente (Customer Satisfaction)

Oltre ad una valutazione oggettiva della qualità del servizio offerto tramite l'analisi degli indicatori di risultato e dei livelli prestazionali descritti nel presente CSA, dovrà essere attivato il monitoraggio della percezione della qualità da parte del personale sanitario delle Aziende.

Pertanto l'Appaltatore dovrà provvedere, su richiesta dell'Azienda, alla distribuzione e raccolta dei questionari per la rilevazione del grado di soddisfazione dell'utenza.

Le modalità di distribuzione e i contenuti del questionario verranno concordati a livello regionale durante gli incontri pianificati ed eventualmente personalizzati a livello Aziendale su indicazione dei DEC aziendali in funzione degli obiettivi dell'indagine.

I dati così raccolti dovranno essere interpretati e analizzati per impostare un piano di eventuale miglioramento.