



**ID20SER002**

**Manifestazione di interesse per l'affidamento dei servizi tecnico/manutentivi su tecnologie biomedicali di alta complessità per gli Enti del Servizio Sanitario della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia.**

## Sommario

OGGETTO DELLA GARA E DURATA DELL'APPALTO .....	3
DEFINIZIONI.....	6
ATTIVITÀ TECNICO/MANUTENTIVE.....	6
Servizi tecnico/manutentivi correttivi .....	8
Servizi tecnico/manutentivi programmabili .....	10
Gestione dei moduli informatici/informativi connessi alle tecnologie biomedicali.....	12
Gestione ricambi e materiali vari.....	12
Ritiro e smaltimento dei ricambi e dei materiali di consumo.....	13
ALIMENTAZIONE DELLA PIATTAFORMA AITB .....	13
FORMAZIONE PERSONALE SANITARIO .....	14
CRITERI DI VALUTAZIONE.....	15

## OGGETTO DELLA GARA E DURATA DELL'APPALTO

L'oggetto della gara è l'espletamento dei servizi tecnico/manutentivi in regime di esternalizzazione delle apparecchiature sanitarie di alta complessità in uso presso le sotto indicate Aziende del Servizio Sanitario Regionale del Friuli Venezia Giulia:

Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano-Isontina	ASUGI
Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale	ASUFC
Azienda Sanitaria Friuli Occidentale	ASF0
I.R.C.C.S. - Burlo Garofolo di Trieste	BURLO
I.R.C.C.S. - Centro di riferimento oncologico di Aviano (PN)	CRO

La gara verrà espletata da ARCS per conto della CUC – Soggetto aggregatore regionale FVG in virtù di apposito rapporto di avvalimento, ai sensi di quanto previsto dall'art.44, comma 4 bis della L.R. 26/2014, trattandosi di servizio rientrante nell'ambito delle categorie merceologiche del DPCM del 24/12/2015, come rinnovate ed integrate con successivo DPCM dell'11 luglio 2018.

Mentre il contratto d'appalto della durata di 4 anni verrà sottoscritto dalla CUC – Soggetto aggregatore regionale.

Entro 180 giorni dal termine di validità quadriennale dell'appalto CUC, su esplicita richiesta delle Aziende Sanitarie destinatarie del servizio e in base al buon esito del servizio, potrà stabilire il rinnovo del rapporto contrattuale per un ulteriore periodo di 2 anni. Nell' ipotesi in cui CUC non si avvalga dell'opzione del rinnovo contrattuale, nulla sarà dovuto all'Appaltatore in relazione al mancato esercizio della stessa.

Allo scopo di garantire lo svolgimento dell'attività manutentiva secondo le indicazioni previste dal fabbricante (Rif. MDR 745/2017 allegato I pt 23.4 lett. k e IVDR 746/2017 allegato I pt 20.4.1 lett. s) 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, la gara sarà articolata nei lotti di cui all'allegato "Definizione lotti".

Il servizio, oggetto del presente appalto, ha come ambito di applicazione la dotazione tecnologica biomedicale riportata nell'allegato summenzionato.

Si intendono inclusi nel servizio tutte le dotazioni tecnologiche presenti negli allegati, compresi i rispettivi accessori.

Di seguito si fornisce una breve descrizione delle caratteristiche strutturali ed organizzative delle Aziende del SSR destinatarie della fornitura del servizio in oggetto:

### **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 6 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 del Friuli, Tolmezzo, San Daniele del Friuli, 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 del Friuli
  - 39 posti letto, di cui 12 per Day Hospital
  - 2 sale operatorie nel Blocco Operatorio
  - P.O. per la Salute di Gemona del Friuli
  - 73 posti letto di degenze riabilitative
  - 3 sale operatorie per piccoli interventi
  - P.O. di S. Daniele del Friuli
  - 163 posti letto, di cui 10 per Day Hospital, 8 di Terapia Intensiva
  - 6 sale operatorie + 1 sala parto
  - P.O. di Tolmezzo
  - 180 posti letto, di cui 9 per Day Hospital, 8 di Terapia Intensiva e 14 di Emodialisi
  - 5 sale operatorie nel Blocco operatorio e 2 per Day Surgery
  - 1 sala operatoria nel Dipartimento Materno Infantile

Posti letto territoriali:

- 48 posti letto di RSA;

#### 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

- 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

- 3 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 6 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)
- Servizi di Oncologia in sedi distaccate presso i presidi ospedalieri di Pordenone, San Vito e Spilimbergo dell'Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (AS FO)

## **DEFINIZIONI**

Per *apparecchiatura sanitaria* si intende un dispositivo medico, ai sensi dei regolamenti 745/2017 e 746/2017, 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 sono utilizzati con pieno titolo di sinonimi di apparecchiatura sanitaria:

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

## **ATTIVITÀ TECNICO/MANUTENTIVE**

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 a vita finita.

In considerazione **dell'elevata complessità tecnologica e criticità di utilizzo** delle apparecchiature oggetto dell'appalto, all'Appaltatore viene richiesto, quali requisiti tecnici ed organizzativi minimi

essenziali, che:

1. le attività manutentive, di seguito compiutamente descritte, siano eseguite in conformità ai protocolli descritti dal fabbricante nei manuali di *service* e alle norme tecniche di settore.  
All'Appaltatore è richiesto di disporre delle necessarie documentazioni tecniche aggiornate, *tools* diagnostici, *service software*, ecc. e più in generale di tutto quanto necessario per una corretta manutenzione effettuata in conformità alle prescrizioni e indicazioni del fabbricante.
2. il personale impiegato sia dotato di competenza ed esperienza e in possesso dei necessari requisiti di qualificazione professionale per l'espletamento di ciascuna delle attività tecnico manutentive richieste per le apparecchiature oggetto del servizio; la certificazione della preparazione dei tecnici deve preferenzialmente essere attestata dai fabbricanti e parimenti per il continuo aggiornamento formativo durante il periodo contrattuale.

Il personale tecnico deve essere oggetto di continua formazione professionale e di questo deve 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, inoltre, si impegna affinché i servizi che deve prestare ai sensi del presente capitolato tecnico siano affidati a personale a conoscenza di tutte le leggi, le normative, i codici, e pratiche statali, regionali applicabili alla giurisdizione in cui il lavoro viene realizzato, comprese le norme sanitarie e di sicurezza.

Nel corso del periodo di prova e durante l'intera durata contrattuale le Aziende si riservano di disporre verifiche puntuali sul rispetto dei requisiti tecnico/procedurali, professionali e formativi richiesti.

Si ritiene opportuno precisare che, qualora nel corso delle attività tecnico/manutentive, si rilevi la presenza di apparecchiature sanitarie:

1. in condizioni tali da pregiudicare l'attività clinica e/o la sicurezza di pazienti ed operatori, l'Appaltatore deve intraprendere tutte le azioni necessarie per mettere in sicurezza l'apparecchiatura; in particolare deve 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. 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 dell'Appaltatore notificare tempestivamente e per iscritto quanto rilevato al DEC di ciascuna Azienda.

In mancanza di tali comunicazioni l'Appaltatore è unico responsabile, per le conseguenze derivanti da guasti, incidenti o malfunzionamenti causati dall'uso dell'apparecchio ricadenti nelle casistiche appena elencate.

L'appaltatore deve farsi carico di tutti gli oneri manutentivi indipendentemente dallo stato manutentivo rilevato al momento della presa in carico dell'apparecchiatura stessa.

Si precisa inoltre che tutte le attività oggetto dell'appalto, di seguito compiutamente descritte, devono essere svolte nel rispetto di quanto previsto dal GDPR 679/2016.

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 al DEC dell'Azienda interessata.

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

Per le apparecchiature di cui agli elenchi al presente capitolato, l'Appaltatore deve 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 incaricate dall'Appaltatore in base a quanto già previsto nel contratto stipulato e degli eventuali oneri legati alla spedizione e/o trasporto dell'apparecchiatura presso i laboratori.

Inoltre, in aggiunta alla normale attività di ripristino per guasto, l'Appaltatore è tenuto a:

- risolvere le prescrizioni dell'esperto qualificato e/o di fisica medica nell'ambito dei controlli di qualità in diagnostica per immagini o quant'altro notificato da enti preposti al controllo di specifiche attrezzature, quali apparecchiature a pressione, ROA, etc, e/o impianti purché rientranti in un intervento manutentivo ordinario;
- eseguire una verifica finale della funzionalità e le prove previste dalle normative CEI EN 62353 e particolari applicabili;
- 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, nonché provvedere alla registrazione della documentazione di pertinenza nel sistema informatico.

Si precisa che gli oneri anche economici e la responsabilità di attuazione di tali interventi e delle azioni inerenti al richiamo/*alert* restano in capo al fabbricante della tecnologia o suo delegato.

Inoltre l'Appaltatore deve garantire quanto segue.

Le richieste di intervento per guasto possono essere segnalate almeno nella fascia oraria 8:00 -18:00 al laboratorio tecnico dell'Appaltatore dai Reparti/Servizi:

1. attraverso l'applicativo web in dotazione (WebCall messo a disposizione dalle Aziende con la piattaforma AITB) mediante:
  - a. notifica sul sistema informativo gestionale dell'Appaltatore
  - b. notifica via mail all'indirizzo fornito dall'Appaltatore
2. o in subordine, in caso di indisponibilità per motivi tecnici della piattaforma AITB, per via telefonica al recapito indicato dall'Appaltatore e successiva notifica via mail.

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

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

- per tempo di primo intervento: il tempo che intercorre tra la richiesta di intervento e il primo intervento (fisico o da remoto) da parte dei tecnici dell'Appaltatore;
- per tempo di risoluzione: il termine massimo entro il quale deve essere concluso l'intervento di **ripristino del pieno e corretto funzionamento** dell'apparecchiatura.

I tempi di risoluzione ammessi sono stati suddivisi in relazione alla tipologia di guasto: bloccante e non.

Un guasto si intende di tipo bloccante qualora il mancato o parziale utilizzo dell'apparecchiatura determinato dal guasto stesso impedisca il normale svolgimento dell'attività clinica della struttura operativa per cui l'apparecchiatura è utilizzata e necessaria.

I tempi riportati in tabella, con riferimento alla fascia oraria di attività 8:00-18:00, sono utilizzati per la valutazione periodica della qualità del servizio e, in caso di inadempienze, per l'applicazione delle



specifiche penali di cui al relativo paragrafo.

<b>Tempo di primo intervento (h lavorative)</b>
<b>2</b>

<b>Guasto bloccante</b>	<b>Tempo di risoluzione (h lavorative)</b>
<b>Sì</b>	<b>8</b>
<b>No</b>	<b>16</b>

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

Si precisa che le apparecchiature dichiarate End of Service, come da dichiarazioni del fabbricante, sono 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.

I guasti per i quali la previsione di fermo macchina risulti incompatibile con le attività correlate all'utilizzo dell'apparecchiatura non funzionante **possono, se del caso, essere gestiti** previo consenso da parte del DEC Aziendale, mettendo a disposizione apparecchiature sostitutive equivalenti a quelle in uso (muletti), compresi gli 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, eventuale **materiale di consumo dedicato**, etc).

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 viene 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.

In caso di irreparabilità dell'apparecchiatura l'Appaltatore deve inoltrare la relativa proposta di fuori uso, a seguito della presa d'atto da parte dell'Azienda il canone viene modificato secondo le regole indicate nella specifica sezione dedicata all'aggiornamento del canone.

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

L'Appaltatore deve 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 all'atto 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, viene aperta una nuova richiesta di intervento che non determina l'apertura di un nuovo intervento, ma riporta in stato "aperto" l'intervento iniziale.

*Si ribadisce che in ogni caso l'intervento è considerato chiuso solo in caso di ripristino dell'apparecchiatura in stato funzionante e ad avvenuto aggiornamento dello stato sulla piattaforma AITB incluso il caricamento del relativo rapporto di intervento, di cui al paragrafo "ALIMENTAZIONE DELLA PIATTAFORMA AITB", che deve completarsi quanto prima possibile e, comunque, entro 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 deve darne comunicazione al DEC.

### ***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. Risulta pertanto essenziale 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, l'Appaltatore deve farsi carico, anche mediante la predisposizione del piano, dell'esecuzione di tutte le attività programmate specifiche per ciascuna classe tecnologica, secondo i protocolli previsti dal fabbricante nei manuali di service e nel rispetto della normativa vigente (MDD 93/42, IVDD 98/79, rif. prossimo futuro MDR 745 e IVDR 746), delle norme tecniche di settore nonché dalle prescrizioni in materia di sicurezza e prevenzione di cui al 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.

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 devono essere 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 fabbricanti, compreso il supporto tecnico e strumentale da garantire al fisico sanitario per i controlli di qualità specifici per le diagnostiche radiologiche.

Si precisa che le schede da utilizzare devono 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 è obbligato a svolgerli nelle modalità e tipologie concordate 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 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 dai DEC Aziendali, tale attività di verifica (VS) deve essere svolta in sito, esclusivamente da personale tecnico qualificato e dotato della necessaria strumentazione.**

La periodicità delle verifiche deve essere annuale per tutte le apparecchiature in aree critiche (TT.II., SS. OO. ...) e/o che abbiano parti applicate e biennale per tutte le altre, salvo periodicità inferiori prescritte dalla normativa o dal fabbricante e di cui l'Appaltatore deve tener conto nel predisporre i piani annuali di verifiche periodiche di sicurezza.

**Entro i termini previsti nello specifico paragrafo "Modalità di avvio dell'appalto", di cui al presente capitolato tecnico, l'Appaltatore è tenuto a redigere, secondo le modalità da concordare in fase di avvio dell'appalto, il piano delle attività tecnico/manutentive programmabili che permetta il rispetto delle scadenze della programmazione precedente.**

I piani devono essere presenti e accessibili sulla piattaforma regionale AITB e devono indicare il mese in cui è programmata e ad attività eseguita deve essere inserita in AITB 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 che deve essere firmato e validato dal personale dell'Appaltatore. Si precisa che per ciascun bene principale e per ogni singolo relativo accessorio deve essere prodotto uno specifico rapporto tecnico di lavoro;
- 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.

Ciascun intervento di manutenzione programmata che abbia avuto esito di non conformità, sarà considerato concluso e regolarmente svolto solo a valle dei necessari interventi risolutivi (incluse eventuali calibrazioni).

Qualora non fosse tecnicamente possibile ripristinare la conformità, l'Appaltatore è tenuto a trasmettere apposita comunicazione al DEC Aziendale.

*L'attività è considerata eseguita solo ad avvenuto aggiornamento dello stato sulla piattaforma AITB*

*incluso il caricamento del relativo rapporto di intervento, di cui al paragrafo "ALIMENTAZIONE DELLA PIATTAFORMA AITB", che deve completarsi quanto prima possibile e, comunque, entro i 15 gg. solari dall'esecuzione dell'intervento, per non incorrere nell'applicazione della relativa penale.*

Ai fini del monitoraggio del servizio, ciascuna attività programmata si intende eseguita nel pieno rispetto delle SLA se conclusa entro la fine del mese successivo a quello di programmazione.

In caso di ritardo ciascuna Azienda provvederà ad applicare le penali di cui allo specifico paragrafo.

Inoltre, in caso di ritardi che implicano disservizi particolarmente critici o situazioni di grave pericolo per pazienti e/o operatori, ciascuna Azienda si riserva altresì la facoltà di affidare ad una ditta terza l'esecuzione dell'intervento di manutenzione programmata e i relativi oneri sono posti in carico all'Appaltatore.

L'Appaltatore deve riportare sinteticamente nella relazione sull'attività svolta anche lo stato di avanzamento del programma, secondo un format da concordare in fase di avvio.

### ***Gestione dei moduli informatici/informativi connessi alle tecnologie biomedicali***

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 e oggetto del presente appalto. 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, ove applicabile, e quant'altro necessario per la gestione del parco.

Per quanto riguarda l'integrazione con il sistema RIS/PACS, si intendono incluse le attività di configurazione di nodi DICOM sulle apparecchiature e sulle loro workstations in seguito al verificarsi di guasto, di sostituzione di parti delle apparecchiature per obsolescenza o rinnovo dell'hardware o del software, nonché l'attivazione di nuovi nodi su richiesta delle singole Aziende o, più in generale, per modifiche, implementazione di nuovi casi d'uso, e/o manutenzione del sistema PACS aziendale e/o regionale.

Tutte le attività di cui sopra devono essere svolte in conformità alle procedure concordate in fase di avviamento del servizio con la struttura organizzativa di ciascuna Azienda competente sulle tematiche informatiche e informative, d'intesa ed in stretta cooperazione con il DEC dell'Azienda stessa.

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

Per le apparecchiature oggetto dell'appalto l'Appaltatore è tenuto a provvedere all'approvvigionamento, dei ricambi e dei materiali a vita finita, necessari per lo svolgimento di tutte le attività tecnico/manutentive, come di seguito identificati:

**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 alla vita media dell'apparecchiatura e la stessa può variare in funzione dell'utilizzo dell'apparecchiatura e delle relative modalità, di cui all'allegato "Materiali a vita finita" si riporta 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.

Si precisa che, in caso di manutenzione correttiva su parti o accessori che prevedano la formula del *repair-exchange*, l'Appaltatore è autorizzato a procedere previo nulla osta del DEC Aziendale e la sostituzione si intende a carico dello stesso quale intervento di riparazione.

I materiali e ricambi utilizzati devono 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.

All'Appaltatore viene richiesto che i ricambi e materiali a vita finita siano preferibilmente originali o perlomeno congruenti con il progetto dell'apparecchiatura interessata.

Qualora a seguito di utilizzo di parti di ricambio equivalenti si riscontri, 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.

### ***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).

Ai sensi dell'articolo 183 comma 1 lettere f) ed h) del D.lgs. 152/2006, il soggetto produttore e detentore del rifiuto è l'Appaltatore che eroga la prestazione e che provvede alla relativa 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 la facoltà 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 devono 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.

## **ALIMENTAZIONE DELLA PIATTAFORMA AITB**

Il servizio include lo svolgimento di tutte le attività di gestione dei servizi tecnico/manutentivi compresi nell'appalto per le apparecchiature oggetto del servizio stesso; all'Appaltatore è richiesto altresì di garantire la registrazione nell'archivio informativo regionale delle tecnologie biomediche (AITB) di tali attività e delle relative evidenze documentali.

A mero titolo esemplificativo:

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

Pertanto, pena l'esclusione, è richiesto all'Appaltatore in modalità mutualmente esclusiva di interfacciare, il proprio sistema informativo gestionale all'AITB, secondo soluzioni di integrazione graduate.

Per le attività sopra elencate valgono i livelli di servizio e le penali di cui allo specifico paragrafo.

## **FORMAZIONE PERSONALE SANITARIO**

L'Appaltatore deve 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 deve essere svolta da personale avente le necessarie competenze, esperienze e qualifiche, secondo quanto concordato con l'Azienda in fase di definizione del singolo evento formativo.

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

## CRITERI DI VALUTAZIONE

<b>CRITERI DI VALUTAZIONE</b>	<b>SUB CRITERIO</b>
<b>SERVIZI TECNICO-MANUTENTIVI</b>	Modalità di esecuzione delle attività manutentive
	Gestione dei ricambi e dei materiali a vita finita
<b>INTERFACCIAMENTO PIATTAFORMA AITB</b>	Interfacciamento con la piattaforma AITB
<b>ORGANIZZAZIONE E SOLUZIONI LOGISTICHE</b>	Organizzazione del servizio Competenze del personale impiegato e piano formativo di aggiornamento del personale stesso
<b>MIGLIORIE PROPOSTE</b>	Soluzioni migliorative