

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE E VERIFICHE DI SICUREZZA, RELATIVAMENTE ALLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI/ELETTROMEDICALI E DA LABORATORIO, MULTIMARCA E MULTIPRODOTTO, PRESENTI PRESSO LA FONDAZIONE "ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALU"

Art. 1 – OGGETTO DELL'APPALTO, DURATA E BASE D'ASTA

L'appalto ha per oggetto il servizio di assistenza tecnica delle apparecchiature biomedicali/elettromedicali presenti ed in uso presso la Fondazione così come dettagliatamente descritto nell'allegato A del presente capitolato, comprensivo di sistemi elettromedicali.

La **durata** dell'affidamento è di mesi 6 (sei), a partire dalla data di inizio attività che dovrà essere documentata da relativo verbale.

I Servizi richiesti includono:

- ✓ Manutenzione correttiva
- ✓ Manutenzione preventiva
- ✓ Verifiche di sicurezza elettrica
- ✓ Controlli Funzionali e/o di Qualità

Si precisa che:

- 1) Il servizio di assistenza tecnica comprende, senza alcun onere aggiuntivo, eventuali apparecchiature che, se pur non specificati nell'allegato A, sono comunque accessori e/o componenti di sistemi principali già definiti nell'allegato A.
N.B.: I sistemi elettromedicali con i relativi componenti/accessori sono deducibili dall'elenco stesso, in quanto è stato riportato un campo con indicato il numero di inventario del sistema o dell'apparecchiatura principale di cui fa parte il bene.
- 2) Il servizio di assistenza tecnica comprende, senza alcun onere aggiuntivo, anche le apparecchiature ancora in garanzia o di futura acquisizione per le quali, fino alla scadenza della stessa garanzia, la ditta appaltatrice avrà l'onere di garantire sia l'eventuale "primo intervento", nel rispetto delle condizioni di garanzia, che tutte le attività manutentive definite nel contratto di fornitura delle apparecchiature. Pertanto, la ditta appaltatrice dovrà gestire il rapporto di assistenza tecnica con le varie ditte fornitrici.
Per maggiore dettaglio, nell'allegato A, sono riportate le scadenze delle garanzie, mentre, le condizioni tecniche saranno fornite, dalla Fondazione, su richiesta della ditta appaltatrice e solo successivamente all'aggiudicazione definitiva;
A tal proposito si specifica che, alla fine della garanzia, le apparecchiature si intendono "implicitamente" in carico alla ditta appaltatrice del presente Servizio a meno di comunicazione formale da parte della Fondazione con la quale si escludono dal contratto.
- 3) Il servizio di assistenza tecnica comprende anche gli interventi necessari a seguito di "danni accidentali", non specificatamente riconducibili a eventi "dolosi";
- 4) **INSERIMENTO ESCLUSIONE DI APPARECCHIATURE NEL CORSO DELL'APPALTO:**

Ferma restando, ad insindacabile giudizio della Fondazione, la possibilità di estendere il contratto sino al 20 % del valore dell'appalto, tenuto conto che nel periodo contrattuale, il parco macchine in uso sarà soggetto a variazioni al verificarsi di eventi quali quelli di seguito indicati a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:

- scadenza di garanzia di nuove apparecchiature che la Fondazione, a sua insindacabile scelta, decida di affidare in gestione all'aggiudicatario;
- messa in fuori uso di apparecchiature per obsolescenza tecnologica o clinica;
- scadenza o risoluzione di precedenti contratti di manutenzione su apparecchiature che la Fondazione decida di affidare in gestione all'aggiudicatario;

a scadenza annuale, si effettuerà la revisione del canone in funzione dell'effettiva consistenza del parco apparecchiature oggetto del servizio.

N.B.: Si specifica che la variazione "parziale" di consistenza sarà così calcolata:

- Il primo anno: rispetto al valore di riacquisto così come da allegato A) del presente CSA, stimato e fissato pari a € 8.000.000,00;
- gli anni successivi al primo: rispetto al valore di riacquisto individuato in funzione della consistenza calcolata.

Le condizioni economiche si considerano invariate e pertanto non soggette a revisione (nel corso dell'intero periodo contrattuale) sino ad un massimo della variazione della consistenza "complessiva" del $\pm 10\%$ del totale del numero di apparecchiature presenti nell'allegato A e comunque non superiore del $\pm 5\%$ del canone annuale di aggiudicazione.

Ai fini dell'eventuale aggiornamento del canone dell'appalto, qualora la variazione di consistenza "complessiva" superi quanto sopra definito, questo sarà attuato con la seguente decorrenza:

- a partire dalla data di scadenza del periodo di garanzia, per le apparecchiature di nuova acquisizione;
- a partire dalla data di dismissione, per le apparecchiature dismesse.

Ai fini dell'espletamento dei servizi oggetto dell'appalto le variazioni del parco apparecchiature saranno attuate:

- a partire dalla data di fine garanzia, per le apparecchiature di nuova acquisizione;
- a partire dalla data di dismissione, per le apparecchiature fuori uso, ovvero, per quelle temporaneamente non utilizzate.

Ai fini dell'eventuale aggiornamento del canone dell'appalto, questo sarà calcolato secondo la seguente formula:

$$Vc = Am * Vra,$$

$$Am = Ic / Vrc$$

dove:

Vc = Variazione canone (in euro);

Vra= Valore di riacquisto delle apparecchiature da integrare o dismettere.

Am = Aliquota media manutentiva;

Vrc = Valore di riacquisto complessivo delle apparecchiature (al momento dell'affidamento dell'appalto stimato per € 8.000.000,00);

Ic = Importo di aggiudicazione (canone annuo).

- 5) Si considerano escluse dal presente capitolato tutte le attività (controlli di qualità e/o funzionali) di competenza specifica di specialisti/professionisti come ad esempio Esperti in Fisica Medica, responsabili sicurezza RM, ecc.;
- 6) La responsabilità di tutte le attività previste dal presente capitolato sono in carico alla ditta appaltatrice, in particolare, relativamente alla competenza, qualifica ed "autorizzazioni" del personale impiegato. Pertanto, qualunque "evento avverso" riconducibile ad una non regolare attività manutentiva, sarà imputata alla ditta appaltatrice.

La ditta aggiudicataria dovrà eseguire, per ogni apparecchiatura oggetto del presente capitolato, tutti gli interventi tecnici necessari (senza alcun limite) a garantire quanto sopra.

Art. 2 - DESCRIZIONE E DEFINIZIONE DELLE ATTIVITA'

Manutenzione correttiva

Secondo le norme UNI 9910 e UNI EN 13306, la manutenzione correttiva è "*La manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta*".

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

- accertare la presenza di guasto o malfunzionamento di una apparecchiatura elettromedicale;
- individuarne la/e causa/e;
- adottare tutte le misure per garantire il ripristino delle condizioni normali di funzionamento;
- eseguire una verifica finale, ove necessario, della funzionalità e della sicurezza dell'apparecchiatura.

A titolo di esempio non esaustivo, si riportano alcuni esempi:

- Ripristino della corretta funzionalità delle apparecchiature, a seguito di rotture/malfunzionamenti di parti elettroniche, componenti meccanici e cover/involucri, indipendentemente dalle cause che le hanno generate, eccetto il dolo;
- Ripristino/sostituzione di tutti i componenti dell'apparecchiatura (parti elettroniche, meccaniche, cover/involucri ecc.) dovuti a processi di deterioramento (processi di ossidoriduzione, rotture, ecc.) indipendentemente dalle cause che le hanno generate, eccetto il dolo.

La ditta aggiudicataria dovrà eseguire, per ogni apparecchiatura oggetto del presente capitolato, tutti gli interventi tecnici necessari (senza alcun limite) a garantire quanto sopra.

Manutenzione preventiva "di secondo livello"

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

NOTA: la definizione manutenzione preventiva di "secondo livello" si riferisce a tutte le attività che devono essere eseguite da personale tecnico specializzato/qualificato e non eseguibili dall'utilizzatore, al quale sono demandate solo le attività routinarie come la pulizia e semplici controlli come meglio identificati nei vari manuali d'uso.

Per manutenzione preventiva (o programmata) si intendono, quindi, le procedure periodiche **eseguite da personale "competente" e prescritte dal costruttore** relativamente a verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione a norma per quelle apparecchiature biomedicali/elettromedicali risultanti non conformi secondo le specifiche del produttore).

La manutenzione preventiva ha lo scopo di prevenire l'insorgenza di guasti quando questi siano, in qualche modo, prevedibili e comunque di mantenere le apparecchiature oggetto dell'appalto in condizioni funzionali adeguate all'uso o di soddisfacente operatività.

Per le apparecchiature commercializzate a partire dal 14 giugno 1998, il servizio di manutenzione preventiva dovrà svolgersi almeno con la periodicità e la modalità indicate nei manuali di servizio previsti dal costruttore, in conformità alla Direttiva Europea 93/42, relativa ai Dispositivi Medici, e al D.Lgs. 46/97 e s.m.i..

Per le apparecchiature, invece, già operanti prima dell'applicazione della Direttiva Europea 93/42, oppure per le apparecchiature commercializzate dopo il 14 giugno 1998 per le quali non fosse disponibile la documentazione tecnico-amministrativa, il Fornitore dovrà adottare il criterio della similitudine con le indicazioni fornite dai costruttori per apparecchiature di identica classe o da associazioni riconosciute a livello internazionale.

La ditta aggiudicataria dovrà eseguire, per ogni apparecchiatura oggetto del presente capitolato, la manutenzione preventiva di "secondo livello" così come sopra descritto e con idonea frequenza.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire almeno tutte le attività previste dalle relative case produttrici, con la frequenza indicata dalle stesse. In mancanza di chiare indicazioni del produttore, dovrà essere eseguita **almeno n. 1 manutenzioni preventiva semestrale**.

Le date di esecuzione delle manutenzioni preventive periodiche potranno avere una tolleranza non superiore a quanto indicato dallo stesso produttore o, in mancanza di tale indicazione, non superiore a 1/6 della periodicità della manutenzione stessa (esempio: se la manutenzione è semestrale la tolleranza accettabile sarà di 1 mese)

Le ditte concorrenti dovranno presentare, **per ogni tipologia di apparecchiatura oggetto del presente capitolato (vedi allegato B)**, il piano di attività periodica che sarà adottato ed eseguito, specificando:

- ✓ la frequenza semestrale delle manutenzioni preventive in conformità alle specifiche del produttore;
- ✓ protocolli tecnici adottati, se non previsti dal produttore dell'apparecchiatura.

N.B. Sarà totalmente a carico della ditta appaltatrice la responsabilità della congruità dei protocolli adottati.

N.B. Relativamente alle manutenzioni preventive periodiche, la ditta appaltatrice dovrà apporre, su ogni apparecchiatura verificata, idonea etichetta con evidenziata la data di esecuzione.

Verifica di sicurezza

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

- CEI EN 62353, 2° edizione - La presente Norma si riferisce alle procedure di prova da applicare ad apparecchi e sistemi elettromedicali, o loro parti, prima della messa in servizio, durante la loro manutenzione, le ispezioni, l'utilizzo e dopo interventi di riparazione o in occasione di verifiche periodiche per la valutazione della sicurezza degli stessi apparecchi, sistemi o loro parti. Si applica sia ad apparecchi realizzati secondo le prescrizioni della Norma EN 60601-1 che costruiti diversamente da quanto previsto dalla Norma EN 60601-1.

Lo scopo delle verifiche di sicurezza è quello di accertare:

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

I principi fondamentali su cui si basano le verifiche di sicurezza sono quelli atti a garantire, per ogni apparecchiatura, la protezione di operatori e pazienti contro pericoli fisici diretti ed indiretti, se utilizzata in condizioni usuali o in condizioni di guasto ragionevolmente prevedibili.

Il Fornitore, per ogni apparecchiatura oggetto del presente contratto, deve garantire almeno l'esecuzione delle seguenti attività:

- esame a vista sullo stato generale dell'apparecchiatura;
- verifica di sicurezza meccanica (spigoli vivi, viti di serraggio, accesso a parti in movimento, accesso a parti in tensione, ecc.);
- se applicabile, verifica integrità di cavi, spine, connettori, passacavi, di connessione alla rete di alimentazione, ecc.;
- se applicabile, verifica di sicurezza elettrica con la rilevazione e misura di tutti i parametri elettrici (es.: conduttore di terra di protezione, resistenza di isolamento, correnti di dispersione, ecc.) così come definito dalle normative vigenti

Il Fornitore deve tenere traccia delle prove di sicurezza effettuate attraverso dei rapporti di lavoro riportanti, oltre alle informazioni generali dell'apparecchiatura (inventario, marca, modello, ecc.), anche le seguenti informazioni:

- Attestazione di "sicurezza base", "efficienza" ed "efficacia" dell'apparecchiatura secondo le specifiche sopra riportate;

- Tester utilizzato per l'esecuzione della prova di sicurezza elettrica: marca, modello, matricola e data dell'ultima taratura;
- Classificazione dell'apparecchiatura e di eventuali parti applicate (Classe, tipo, ecc.)
- Riferimenti e firma del tecnico che ha eseguito la prova;
- Valori numerici delle prove di sicurezza elettrica e relativo "metodo" utilizzato;
- Valutazioni conclusive ed eventuali provvedimenti;
- Data esecuzione test e data della convalida se differente dalla data di verifica
- Riferimenti e firma del tecnico/ingegnere che convalida la verifica.

Per le sole apparecchiature di laboratorio, la procedura per l'esecuzione delle verifiche periodiche di sicurezza prevede anche le rilevazioni strumentali secondo la *Norma CEI 66-5 e/o successive modifiche ed integrazioni*.

La ditta aggiudicataria dovrà eseguire, per ogni apparecchiatura oggetto del presente capitolato e secondo le normative vigenti, tutte le periodicità necessarie e comunque:

- a) almeno n. 1 verifica di sicurezza semestrale;
- b) n. 1 verifica di sicurezza, su richiesta della Fondazione, su ogni apparecchiatura di nuova acquisizione (a qualunque titolo);
- c) n.1 verifica di sicurezza elettrica su ogni apparecchiatura che è stata oggetto di riparazione che abbia interessato la parte elettrica o che comunque abbia provocato la modifica delle condizioni di sicurezza. L'evidenza delle prove effettuate dovrà essere allegata al relativo rapporto tecnico di lavoro.

Le date di esecuzione delle verifiche di sicurezza potranno avere una tolleranza non superiore a 1/6 della periodicità della verifica stessa (esempio: se la verifica è semestrale la tolleranza accettabile sarà di 1 mese).

Le ditte concorrenti dovranno presentare, **per ogni tipologia di apparecchiatura oggetto del presente capitolato (vedi allegato B)**, il piano di attività periodica che sarà adottato ed eseguito, specificando:

- ✓ la frequenza semestrale delle verifiche di sicurezza.

N.B. Relativamente alle verifiche di sicurezza periodiche, la ditta appaltatrice dovrà apporre, su ogni apparecchiatura verificata, idonea etichetta con evidenziata la data di esecuzione.

Controlli funzionali/Controlli di qualità

Lo scopo dei controlli funzionali è quello di accertare che un'apparecchiatura abbia mantenuto nel tempo le caratteristiche funzionali dichiarate dal produttore e che l'eventuale variazione rispetto a quanto dichiarato dal produttore possa essere ritenuto accettabile al fine della corretta diagnosi, cura e/o trattamento.

I principi fondamentali su cui si basano i controlli funzionali/controlli di qualità sono:

- **Efficienza/prestazione:** si intende la capacità di un'apparecchiatura di rispondere ad una richiesta di prestazione quantitativa fissata.
- **Efficacia:** è la capacità di un'apparecchiatura di ottenere i risultati attesi mentre coadiuva ad una diagnosi o terapia.

Dispositivi che non diano la prestazione attesa possono essere fonte di rischi inaccettabili. Es: capacità di un defibrillatore di arrestare la fibrillazione, accuratezza di un elettrocardiografo a rilevare la reale frequenza cardiaca del paziente.

La ditta aggiudicataria dovrà eseguire tutti i controlli funzionali/controlli di qualità previsti dalle normative vigenti e/o dal produttore in particolare:

- a) almeno n. 1 controllo funzionali/controlli di qualità, semestrale, per tutte le apparecchiature oggetto del presente capitolato, in mancanza di diverse indicazioni del produttore e/o normative vigenti;

- b) n. 1 controllo funzionale/controllo di qualità, su richiesta della Fondazione, su ogni apparecchiatura di nuova acquisizione (al momento del collaudo) e a qualunque titolo;
- c) n.1 controllo funzionale/controllo di qualità su ogni apparecchiatura che è stata oggetto di riparazione che abbia interessato e/o modificato le condizioni di sicurezza e/o di funzionamento. L'evidenza delle prove effettuate dovrà essere allegata al relativo rapporto tecnico di lavoro.

Le date di esecuzione dei controlli funzionali periodici potranno avere una tolleranza non superiore a quanto indicato dallo stesso produttore o dalle normative di riferimento; in mancanza di tale indicazione, non superiore a 1/6 della periodicità del controllo stesso (esempio: se il controllo è semestrale la tolleranza accettabile sarà di 1 mese)

Inoltre, qualora la Fondazione lo ritenesse necessario, potrà in qualunque momento richiedere, specifici controlli atti a verificare il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature oggetto del presente capitolato.

Le ditte concorrenti dovranno presentare, **per ogni tipologia di apparecchiatura oggetto del presente capitolato (vedi allegato B)**, il piano di attività periodica che sarà adottato ed eseguito, specificando:

- ✓ la periodicità annuale dei controlli funzionali/controlli di qualità;
- ✓ eventuali protocolli tecnici adottati se non previsti dal produttore e/o dalle normative vigenti.

N.B. Sarà totalmente a carico della ditta appaltatrice la responsabilità della congruità dei protocolli adottati.

N.B. Relativamente ai controlli funzionali/controlli di qualità, la ditta appaltatrice dovrà apporre, su ogni apparecchiatura verificata, idonea etichetta con evidenziata la data di esecuzione.

Art. 3 – TEMPI E MODALITA' DI ESECUZIONE DELLE ATTIVITA'

- 1) Gli interventi dovranno essere eseguiti compatibilmente e nel rispetto di tutte le attività cliniche, in particolare, dovranno essere concordati con il Servizio di Ingegneria Clinica della Fondazione previa disponibilità delle UU.OO.;
- 2) La ditta appaltatrice dovrà garantire la presenza di tutti i tecnici necessari alle esigenze della Fondazione, dislocati continuativamente e stabilmente presso la Fondazione, dal lunedì al venerdì, dalle 8.00 alle 18.00.
N.B. A tal proposito si chiede che siano presenti contemporaneamente non meno di
 - n. 2 tecnici "competenti" e "specializzati" e, laddove previsto dalla legislazione/normativa vigente, dovranno anche avere le opportune "qualifiche" per la gestione manutentiva di tutte le apparecchiature oggetto del presente capitolato
 - n. 1 personale tecnico-amministrativo non specializzato;
- 3) Il tempo di intervento (inteso come il tempo impiegato, dal tecnico, dalla segnalazione del guasto alla verifica del guasto stesso) deve essere inferiore a 30 min. per tutte le apparecchiature ad esclusione delle apparecchiature ubicate in area critica (Pronto soccorso, Terapia Intensiva, UTIC e Complesso Operatorio) per le quali l'intervento deve essere immediato (inferiore a 10 min.);
- 4) Le richieste di intervento saranno effettuate dal servizio di Ingegneria Clinica della Fondazione o direttamente dal Reparto utilizzatore attraverso un cicalino che verrà fornito ai tecnici della ditta appaltatrice. In ogni caso la ditta appaltatrice dovrà fornire un numero di telefono e un fax da utilizzare qualora la Fondazione lo ritenesse necessario;
- 5) Reperibilità H24 - In caso di urgenze e a copertura degli orari in cui non sono presenti i tecnici di cui al punto 2) del presente articolo, la ditta appaltatrice dovrà mettere a disposizione della Fondazione, un tecnico reperibile in grado di intervenire, su chiamata. Il tempo di intervento dovrà essere inferiore a 1 ora per tutte le apparecchiature. Al fine della rilevazione dell'eventuale inadempienza farà fede l'orario riportato nel report di trasmissione del fax di richiesta di intervento o l'eventuale chiamata telefonica;

- 6) Al fine di ridurre i tempi di fermo macchina, tutti gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere risolti (apparecchiatura correttamente funzionante) entro 5 giorni lavorativi dalla segnalazione del guasto. Qualora i tempi dovessero prolungarsi, la ditta appaltatrice dovrà mettere a disposizione un'apparecchiatura sostitutiva, così come indicato al punto 7) di cui sotto. Al fine della rilevazione dell'eventuale inadempienza farà fede l'orario riportato nel report di trasmissione del fax di richiesta di intervento;
- 7) Nel caso di interventi tecnici che richiedano un fermo macchina superiore ai 5 giorni lavorativi, relativamente ad apparecchiature (di qualunque tipologia ad esclusione delle apparecchiature considerate fisse o installate permanentemente) il cui fermo comporta gravi disservizi clinico assistenziali, la ditta appaltatrice dovrà fornire un apparecchio sostitutivo (Backup) sino alla riparazione dell'apparecchiatura guasta.

Tale apparecchiatura dovrà essere resa disponibile entro 5 giorni dalla prima segnalazione del guasto.

8) Apparecchiature "critiche"

Di seguito si riporta un elenco di apparecchiature considerate "critiche", per le quali la ditta appaltatrice dovrà garantire la continuità di funzionamento senza alcuna interruzione.

Elenco apparecchiature "critiche":

- ✓ Elettrocardiografi;
- ✓ Defibrillatori;
- ✓ Pulsossimetri;
- ✓ Monitor di rilevazione parametri vitali;
- ✓ Ventilatori polmonari;
- ✓ Apparecchi per anestesia;
- ✓ Motori, Trapani e Alesatori operatori per Ortopedia/Traumatologia;
- ✓ Incubatrici/Incubatrici da trasporto;
- ✓ Elettrobisturi mono e bipolari;
- ✓ Cardiotocografi;
- ✓ Ecotomografi;
- ✓ Aspiratori portatili;
- ✓ Tavoli operatori;
- ✓ Lampade scialitiche.

In particolare, alcune tipologie delle apparecchiature di cui sopra, dovranno essere stabilmente presenti presso la Fondazione per tutto il periodo contrattuale e pronte a sostituire immediatamente eventuali apparecchiature guaste.

Per tali apparecchiature la ditta dovrà garantire la presenza costante in funzione del parco tecnologico e delle esigenze cliniche della Fondazione in particolare:

Elenco apparecchiature (di backup) stabilmente presenti in Fondazione:

- ✓ N. 3 Elettrocardiografi;
- ✓ N. 2 Defibrillatori;
- ✓ N. 3 Pulsossimetri;
- ✓ N. 2 Monitor di rilevazione parametri vitali con almeno i seguenti parametri: ECG, Pressione non invasiva, pressione invasiva, saturazione;
- ✓ N. 1 Ventilatori polmonari;
- ✓ N. 1 Apparecchi per anestesia;
- ✓ N. 1 Incubatrice neonatale da trasporto;
- ✓ N. 2 Elettrobisturi, mono e bipolari;
- ✓ N. 1 Cardiotocografo;
- ✓ N. 1 Ecotomografo con le seguenti sonde: lineare e convex;
- ✓ N. 2 Aspiratori portatili;
- ✓ N. 1 Lampada scialitica portatile.

Le caratteristiche delle apparecchiature fornite dovranno avere caratteristiche tecniche equivalenti o superiori alle apparecchiature presenti, ed in particolare dovranno supportare i medesimi accessori/consumabili.

N.B. Qualora le apparecchiature fornite risultino differenti da quelli presenti presso la Fondazione, la ditta avrà l'onere di:

- Fornire, a proprie spese, tutti gli accessori/consumabili necessari al corretto e sicuro funzionamento, sino al ripristino e riconsegna dell'apparecchiatura sostituita;
- tutta la necessaria formazione al personale utilizzatore, che dovrà essere effettuata contestualmente alla fornitura stessa ed eventualmente al momento dell'utilizzo.

9) Qualora per fatti eccezionali, non dipendenti dalla volontà della ditta appaltatrice e obiettivamente riscontrabili e documentabili (e comunque ad insindacabile parere della Fondazione), non sia possibile il rispetto dei tempi di cui sopra, la ditta appaltatrice sarà tenuta a concordare con l'utilizzatore ed il Servizio Ingegneria Clinica della Fondazione i tempi ritenuti necessari predisponendo apposita relazione giustificativa, firmata dalle parti interessate.

10) Qualora si rendano necessari interventi eseguibili presso laboratori specializzati esterni, ivi comprese le prove di funzionamento e il trasporto, questi saranno a carico della Ditta appaltatrice, inclusi gli oneri che ne deriveranno. Unico responsabile del Servizio è comunque la ditta appaltatrice.

11) Non conformità

Nel caso di gravi non conformità tecnico-normative o di particolari problemi all'apparecchiatura il cui uso possa compromettere la salute dei pazienti e/o del personale utilizzatore, la ditta aggiudicataria dovrà presentare, tempestivamente, al Servizio di Ingegneria Clinica della Fondazione, una relazione tecnica dettagliata indicando le eventuali non conformità e gli interventi necessari al ripristino dell'apparecchiatura. Il tecnico esecutore, qualora dovesse riscontrare dei problemi alle apparecchiature che possono compromettere la salute di operatori e/o pazienti e che non sono immediatamente risolvibili, dovrà mettere, temporaneamente, fuori uso l'apparecchiatura (e se possibile ritirare l'apparecchiatura dal reparto) fino alla risoluzione del problema, assicurandosi che la stessa non venga utilizzata e che gli operatori siano opportunamente informati.

N.B. In caso di apparecchiatura non fissa e/o non installata permanentemente, la ditta appaltatrice dovrà mettere a disposizione della Fondazione (entro 5 giorni dalla rilevazione del problema), una apparecchiatura di Backup, sino a quando non saranno rimosse le non conformità o sino a quando non sarà acquisita da parte della Fondazione nuova apparecchiatura e comunque per un periodo non superiore a 3 mesi.

12) Interventi di riparazione di eccessiva onerosità rispetto al valore dell'apparecchiatura elettromedicale.

La Ditta aggiudicataria, nel caso in cui sia tenuta all'effettuazione di interventi di riparazione di eccessiva onerosità, rispetto al valore di riacquisto dell'apparecchiatura interessata (vedi condizioni di cui sotto), dovrà produrre tutta la necessaria documentazione/certificazione attestante tale condizione e potrà proporre l'adozione di soluzioni che ritiene migliorative ed alternative rispetto la riparazione, in particolare la ditta potrà proporre la sostituzione dell'apparecchiatura con altra nuova e di analoghe caratteristiche tecnico-funzionale e cliniche.

Tale soluzione, accettata ad insindacabile giudizio della Fondazione, prevede che i relativi costi saranno in parte (sino alle soglie di cui sotto) in carico alla ditta appaltatrice e in parte (per la soglia eccedente le soglie di cui sotto) in carico alla Fondazione.

Le condizioni di eccessiva onerosità, rispetto al valore di riacquisto della stessa o di una funzionalmente equivalente, sono le seguenti:

- superiore al 50% nel caso in cui l'apparecchiatura non abbia ancora superato la vita tecnica fissata in 10 anni;

Oppure

- superiore al 30% nel caso in cui l'apparecchiatura abbia già superato la vita tecnica fissata in 10 anni;

13) Apparecchiature non riparabili

Nel caso in cui un'apparecchiatura dovesse risultare oggettivamente non riparabile e/o non sostituibile ai sensi dell'art. 12) di cui sopra, la ditta aggiudicataria dovrà comunicarlo formalmente alla Fondazione, fornendo la documentazione dalla quale si evince la condizione di non riparabilità (es.: relazione tecnica con allegata la dichiarazione del produttore circa l'impossibilità di reperire le parti di ricambio oppure il mantenimento delle necessarie condizioni prestazionali e di sicurezza).

La Fondazione si riserva la facoltà di valutare il contenuto della documentazione presentata al fine di avviare l'eventuale fuori uso/dismissione.

N.B. In caso di apparecchiatura non fissa e/o non installata permanentemente, la ditta appaltatrice dovrà mettere a disposizione della Fondazione, in sostituzione di quella non riparabile, un'apparecchiatura di Backup, sino a quando non sarà acquisita da parte della Fondazione nuova apparecchiatura e comunque per un periodo non superiore a 3 mesi.

14) La ditta appaltatrice dovrà dotarsi di tutta la strumentazione (analizzatori, simulatori, ecc.) necessaria ad eseguire tutte le attività oggetto del presente capitolato. Tale strumentazione dovrà essere periodicamente, e comunque secondo le indicazioni dei produttori, tarata presso i laboratori riconosciuti e certificati. Sarà responsabilità e onere della ditta appaltatrice approvvigionare e garantire l'efficienza e il corretto funzionamento di tale strumentazione.

15) La Fondazione si riserva la possibilità di far eseguire a terzi gli interventi che la ditta appaltatrice non eseguirà in ottemperanza alle prescrizioni del presente capitolato, addebitandone i relativi costi e con la facoltà di rescissione dal contratto anche senza preavviso.

16) Per tutte le attività periodiche relative ad ogni apparecchiatura oggetto del presente capitolato, la ditta appaltatrice dovrà redigere e trasmettere al Servizio di Ingegneria Clinica della Fondazione, subito dopo l'aggiudicazione definitiva e comunque contestualmente all'inizio delle attività, il piano delle stesse specificando:

- ✓ la frequenza delle attività, così come indicato nella presentazione dell'offerta;
- ✓ il periodo (almeno il mese) di esecuzione;
- ✓ se non previsti dalla ditta produttrice e/o dalle normative vigenti, protocolli (check list) di tutte le attività periodiche oggetto del presente capitolato.

17) La Fondazione metterà a disposizione della Ditta appaltatrice un locale da adibire a laboratorio tecnico per l'esecuzione delle attività oggetto del presente capitolato. Tale locale verrà dotato delle principali utenze necessarie (impianto elettrico, impianto di illuminazione, impianto telefonico e rete dati). I costi di gestione di tali utenze saranno a carico della ditta appaltatrice e la relativa ripartizione sarà effettuata, laddove possibile (vedi costi di telefonia) con imputazione diretta secondo il reale consumo e, laddove non è possibile installare dei "contatori, verranno utilizzati gli stessi criteri già utilizzati per altre realtà analoghe (es. mq dei locali utilizzati). Qualsiasi altra esigenza della ditta appaltatrice sarà totalmente a carico della ditta stessa.

Si precisa che è responsabilità della ditta appaltatrice garantire il corretto stato di conservazione del locale assegnato.

Art. 4 - PARTI DI RICAMBIO E CONSUMABILI

- a) Per **parti di ricambio** si intendono tutti quegli elementi che compongono l'apparecchiatura indispensabili per il suo corretto e sicuro funzionamento, così come indicato dalle stesse case costruttrici.
- b) Si intendono incluse nel presente contratto tutte le parti di ricambio così come definite al precedente punto a).

A tal proposito, tutti i costi sostenuti dalla ditta per la fornitura di parti di ricambio dovranno essere regolarmente documentati attraverso opportuni file di sintesi trimestrale;

- c) Relativamente agli interventi di manutenzione preventiva, si considerano inclusi, nel presente appalto, tutte le parti di ricambio/consumabili (es.: filtri, kit di sostituzione, batterie ricaricabili, ecc.) così come indicato dalle case produttrici e/o nel manuale d'uso di ogni apparecchiatura.
- d) La ditta appaltatrice avrà l'obbligo di utilizzare, esclusivamente parti di ricambio/consumabili, nuovi, originali, muniti di marcatura CE e, comunque, solo ed esclusivamente quanto previsto dal produttore (e/o indicato nel manuale d'uso).
- e) La Ditta appaltatrice dovrà provvedere, a proprio carico, al ritiro per lo smaltimento dei pezzi di ricambio, materiali di consumo e materiali soggetti ad usura sostituiti nell'ambito delle attività del presente appalto. Qualora il materiale sostituito dovesse essere inventariato, il fornitore dovrà comunicare alla Fondazione il codice d'inventario prima di provvedere allo smaltimento.
- f) Si intendono inclusi nel presente capitolato (e quindi a carico della ditta appaltatrice) anche tutti i materiali/prodotti/dispositivi consumabili necessari al corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature, ad esclusione dei soli materiali/prodotti/dispositivi monouso, monopaziente e comunque tutti i prodotti specificatamente utilizzati sul paziente

A tal proposito, tutti i costi sostenuti dalla ditta per la fornitura di dispositivi consumabili dovranno essere regolarmente documentati attraverso opportuni file di sintesi trimestrale.

- e1) A titolo di esempio si riporta un elenco, non esaustivo, di materiali considerati **inclusi** e pertanto a carico della ditta appaltatrice:

- ✓ cavi segnale/funzionali (cavi BNC, S-Video, etc.);
- ✓ cavi di alimentazione;
- ✓ cavi pazienti (cavo paziente per ECG, cavo paziente per EEG, sensori SPO2 ecc.);
- ✓ tubi e manicotti per apparecchiature per la misura della pressione non invasiva;
- ✓ lampadine (anche led) per lampade scialitiche e lampade da visita;
- ✓ guarnizioni;
- ✓ sonde ecografiche;
- ✓ piastre pluriuso per defibrillatori;
- ✓ celle ossigeno per apparecchi per anestesia;
- ✓ elettrodi pluriuso per elettrocardiografo;
- ✓ "Pennini" per frigoriferi e congelatori;
- ✓ gas per ricarica dei compressori dei frigoriferi e congelatori;
- ✓ batterie ricaricabili relative a qualunque apparecchiatura elettromedicale (defibrillatori, elettrocardiografi, ecc.);
- ✓ tubi gas medicali di connessione tra apparecchiature e tra apparecchiatura e presa di distribuzione centralizzata;
- ✓ filtri (antibatterici, aria, acqua, ecc.);
- ✓ filtri per cappe biologiche o di aspirazione.

- e2) A titolo di esempio si riporta un elenco, non esaustivo, di materiali considerati **esclusi**:

- ✓ manipoli elettrobisturi monouso;
- ✓ piastra neutro monouso per elettrobisturi;
- ✓ carta per elettrocardiografi;
- ✓ cartucce e toner per stampanti;
- ✓ elettrodi monouso per elettrocardiografo;
- ✓ piastre monouso per defibrillatore;
- ✓ deflussori per pompe di infusione;
- ✓ sensori SPO2 monouso;
- ✓ siringhe per pompe di infusione;
- ✓ maschere per ventilatori polmonari;
- ✓ circuito paziente per ventilatore polmonare/apparecchio per anestesia.

Art. 5 - DISMISSIONE APPARECCHIATURE

La Ditta appaltatrice dovrà presentare semestralmente, al Servizio di Ingegneria Clinica della Fondazione una relazione sullo stato generale delle apparecchiature dalla quale si evinca lo stato d'uso e di sicurezza di ogni apparecchiatura e contenga un riepilogo delle eventuali proposte di dismissione.

Particolare attenzione dovrà essere data all'eventuale sostituzione di apparecchiature non rispondenti alle norme di sicurezza o non riparabili.

La Ditta appaltatrice deve anche fornire per ogni apparecchiatura di cui propone la dismissione, una relazione dettagliata che ne illustri i motivi e, laddove richiesto dalla Fondazione, dovrà essere allegata anche una relazione tecnica del produttore.

A seguito di formale dismissione/fuori uso dell'apparecchiatura, la ditta aggiudicataria del presente appalto avrà l'onere di provvedere a proprie spese allo smaltimento della stessa a meno di diverse indicazioni da parte della Fondazione.

Art. 6 – DOCUMENTAZIONE E REPORT ATTIVITA'

- 1) Ogni attività oggetto del presente capitolato (intervento di manutenzione, controllo funzionale, verifica di sicurezza, ecc.), fermo restando eventuali obblighi normativi/legislativi di riferimento, dovrà essere documentata da relativo rapporto tecnico redatto e firmato dal tecnico esecutore, esplicitando in particolare:
 - ✓ inventario dell'apparecchiatura (così come indicato negli elenchi allegati) tipologia, marca, modello e matricola dell'apparecchiatura;
 - ✓ ubicazione (descrizione dell'U.O. di utilizzo);
 - ✓ tipo di intervento effettuato (manutenzione preventiva, manutenzione correttiva, verifica di sicurezza, ecc);
 - ✓ descrizione dettagliata dell'intervento eseguito;
 - ✓ elenco delle eventuali norme di riferimento;
 - ✓ elenco del materiale (parti di ricambio/consumabili) utilizzato;
 - ✓ data e ora chiamata (data e ora della richiesta di intervento da parte della Fondazione - per le attività di manutenzione correttiva);
 - ✓ data e ora inizio intervento (per le attività di manutenzione correttiva);
 - ✓ data e ora fine intervento (per le attività di manutenzione correttiva);
 - ✓ data dell'esecuzione dell'intervento;
 - ✓ ore di lavoro;
 - ✓ esito dell'intervento (conforme/non conforme, idoneo/non idoneo, funzionante correttamente/non funzionante, ecc.);
 - ✓ relativamente alle attività di sicurezza elettrica, deve essere allegata, al relativo rapporto di lavoro o scheda di lavoro, la "strisciata di sicurezza elettrica" o, alternativamente, devono essere specificati i valori misurati (tensione, corrente e resistenza elettrica) e i relativi valori di riferimento definiti dalle normative vigenti;
 - ✓ stato dell'intervento tecnico (concluso/non concluso, ecc.);
 - ✓ firma del responsabile tecnico preposto alla relativa attività;
 - ✓ visto del referente (Primario/Infermiere Coordinatore) dell'Unità Operativa di utilizzo dell'apparecchiatura;
 - ✓ visto del referente del Servizio di Ingegneria Clinica della Fondazione;
- 2) Tutti i rapporti tecnici (bolle di lavoro), relativi alle attività periodiche oggetto di questo capitolato, dovranno essere debitamente compilati così come sopra indicato e consegnati, con frequenza trimestrale, al Servizio di Ingegneria Clinica della Fondazione elettronico (certificato), ed eventualmente, su richiesta specifica della Fondazione, anche in formato cartaceo.
- 3) Tutti i rapporti tecnici (bolle di lavoro) di manutenzione correttiva dovranno essere debitamente compilati così come sopra indicato e consegnati al Servizio di Ingegneria Clinica entro la giornata lavorativa di effettuazione dello stesso, anche nel caso in cui l'intervento non è concluso.

- 4) La ditta aggiudicataria avrà l'onere di verificare, ad inizio commessa, la presenza dei manuali d'uso di ogni apparecchiatura e, qualora non rintracciabile, dovrà reperire relativo manuale e metterlo a disposizione della Fondazione ed in particolare accanto ad ogni macchina, così come previsto dalla legislazione vigente.
- 5) La ditta appaltatrice dovrà "alimentare" (data entry) il Software "Data Base" della Fondazione, "registrando" tutti gli interventi tecnici sia correttivi che periodici, inserendo o importando tutte le informazioni relative alle attività oggetto del presente capitolato (come meglio descritto nei punti precedenti), in particolare:
 - a) i rapporti tecnici correttivi dovranno essere inseriti entro una giornata lavorativa dalla richiesta di intervento e aggiornati entro un giorno lavorativo dall'esecuzione delle varie attività;
 - b) i rapporti tecnici relativi alle attività programmate periodiche o le verifiche di sicurezza elettrica dovranno essere inseriti entro 15 giorni lavorativi dall'esecuzione dell'intervento stesso.
- 6) La ditta aggiudicataria dovrà fornire al Servizio di Ingegneria Clinica della Fondazione, sia in formato cartaceo che elettronico (formato Excel), un report trimestrale di sintesi di tutte le attività oggetto del presente capitolato ed eseguite nel trimestre di riferimento.
Il report di sintesi dovrà riportare tutti i dati necessari ad individuare univocamente l'apparecchiatura (inventario, produttore, modello, matricola e ubicazione) comprese le seguenti informazioni:
 - ✓ tipologia di attività;
 - ✓ data di effettuazione dell'attività;
 - ✓ esito dell'intervento (superato/non superato, conforme/non conforme, ecc).
 L'esito del controllo o della verifica non può, assolutamente, essere ambiguo e in caso di anomalie o non conformità, un campo note deve sintetizzare la natura e l'entità della non conformità stessa.

Art. 7 – PENALI E RISOLUZIONE ANTICIPATA DEL CONTRATTO

Questa Fondazione ha la facoltà di richiedere la risoluzione anticipata del contratto nei seguenti casi:

- in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nella esecuzione degli obblighi delle condizioni contrattuali, non eliminate a seguito di diffida da parte di questa Fondazione;
- in tutti gli altri casi previsti dalla legge.

La risoluzione di diritto del contratto comporterà l'incameramento del deposito cauzionale salvo il risarcimento per i maggiori danni.

Saranno applicate le penali previste dal Regolamento attuativo del Codice degli Appalti (DPR 207/2010, art. 145), nelle misure di seguito descritte, fino al limite massimo del 10% dell'ammontare netto contrattuale, oltre la facoltà per la Fondazione di chiedere eventuali danni e/o mancati ricavi derivanti dal fermo macchina o non corretto funzionamento dell'apparecchiatura:

- α) Per ogni giorno solare di ritardo, su quanto indicato ai punti 6) e 7) dell'Art. 3 (o eventuali condizioni migliorative come da eventuale offerta) ed in particolare tutti i fermi macchina con disservizio clinico, la Fondazione applicherà una penale pari a 1,0 ‰ dell'importo contrattuale;
- β) In caso di assenza ingiustificata dal servizio, anche di una sola unità, del personale indicato al punto 2) dell'Art. 3, sarà facoltà della Fondazione applicare una penale pari a 1,0 ‰ dell'importo contrattuale per ogni giorno lavorativo di assenza;
- γ) Le date di esecuzione degli interventi periodici (manutenzione preventiva, controlli funzionali/controlli di qualità e verifiche di sicurezza) potranno avere una tolleranza non superiore a 15 giorni rispetto alle date di scadenza previste nel Calendario degli interventi.
Superato tale termine sarà facoltà della Fondazione applicare una penale pari a 1,0 ‰ dell'importo contrattuale, per ogni giorno solare di ritardo;

- δ) Oltre alle penali di cui sopra, sarà facoltà della Fondazione imputare alla ditta appaltatrice eventuali oneri derivanti da situazioni di “danno emergente e/o lucro cessante” direttamente imputabili a ritardi o inadempienze contrattuali tali da provocare gravi disservizi clinico-assistenziale;
- ε) Qualora si dovessero applicare più di due penali della stessa tipologia e/o riscontrare più di due inadempienze contrattuali tali da provocare gravi disservizi clinico-assistenziale o compromettere la sicurezza dei pazienti e/o degli operatori, sarà facoltà della Fondazione, a seguito di opportuna contestazione e relativa comunicazione, risolvere immediatamente il contratto in essere.

ART. 8 – PRESENTAZIONE DELL’OFFERTA TECNICA

La ditta concorrente dovrà presentare, pena esclusione dalla gara/trattativa, un’offerta tecnica così strutturata:

- 1) progetto-offerta contenente l’organigramma e le modalità organizzative della struttura che metterà a disposizione, in particolare:
 - elenco, tipologia e numero di eventuali apparecchiature/strumentazione di backup che saranno **“direttamente a disposizione”** della Fondazione (vedi allegato C);
 - elenco e qualifica del personale **“direttamente a disposizione”** della Fondazione con indicato: titolo di studio, qualifica e numero di anni di esperienza in ambito sanitario (vedi allegato C).

N.B. per “direttamente a disposizione” si intende:

- a) **il personale stabilmente presente presso la Fondazione durante il normale orario di lavoro;**
 - b) **apparecchiature e strumentazione stabilmente presenti presso la Fondazione per tutto il periodo contrattuale.**
- 2) Autodichiarazione attestante l’idoneità della ditta e del personale impiegato ad eseguire le attività oggetto del presente capitolato;
 - 3) Certificati comprovanti le qualifiche e le competenze dei tecnici esecutori (titoli di studio, attestati di corsi, ecc.);
 - 4) Indicare n. 1 responsabile delle attività, con funzioni di coordinamento e sede di lavoro in Sicilia, che sarà unico referente per qualunque problema di carattere tecnico amministrativo legato all’appalto;
 - 5) Autocertificazione attestante la conformità e l’accettazione a tutte le condizioni minime e i requisiti descritti nei precedenti articoli;
 - 6) Descrizione forniture di servizi analoghi a quello richiesto nel presente capitolato effettuati negli ultimi 5 anni;
 - 7) Eventuale altra documentazione utile;
 - 8) Tutte le schede di presentazione delle offerte (vedi allegati B e C), debitamente compilate in ogni loro parte così come richiesto;
 - 9) **ACCETTAZIONE INCONDIZIONATA DI TUTTO IL CAPITOLATO.**

ART. 9 – QUALIFICA E REQUISITI DEL PERSONALE IMPIEGATO

La ditta aggiudicataria dovrà impiegare solo personale qualificato, di sicura moralità ed autorizzato ad intervenire sulle apparecchiature oggetto dell'appalto, che sarà tenuto ad osservare tutte le norme e disposizioni generali e disciplinari in vigore presso la Fondazione.

Relativamente ai tecnici dislocati continuamente e stabilmente presso la Fondazione si richiede la presenza delle stesse persone e non un turnover di personale, con i seguenti requisiti minimi:

- Diploma di perito tecnico o equivalente;
- Almeno 5 anni di comprovata esperienza nel settore dell'assistenza tecnica di apparecchiature biomedicali/elettromedicali;
- Corsi di formazione, presso organismi certificati e/o ditte produttrici, "qualificanti" a verificare/manutenzionare apparecchiature biomedicali/elettromedicali. Ogni tecnico impiegato presso la Fondazione dovrà dimostrare/attestare di avere l'adeguata formazione su diverse tipologie di apparecchiature biomedicali/elettromedicali oggetto del presente capitolato.

Relativamente alla risorsa destinata a ricoprire la mansione di coordinamento e di riferimento, delle attività in oggetto, si richiedono i seguenti requisiti minimi:

- laurea in Ingegneria Clinica, Ingegneria Biomedica o altra specialità ingegneristica con comprovata formazione in Ingegneria Clinica (master in Ingegneria Clinica o scuola di specializzazione in Ingegneria Clinica);
- almeno 5 anni di comprovata esperienza nel settore dell'Ingegneria Clinica.

N.B. Qualora per motivate esigenze dovesse essere necessario sostituire del personale, questo dovrà avere i medesimi o superiori requisiti di cui sopra e dovranno essere tempestivamente comunicati a questa Fondazione.