

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE E VERIFICHE DI SICUREZZA (ASSISTENZA TECNICA FULL RISK OMNICOMPRESIVA), RELATIVAMENTE ALLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI DI ALTA TECNOLOGIA 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 FULL RISK OMNICOMPRESIVA delle apparecchiature elettromedicali DI ALTA TECNOLOGIA presenti ed in uso presso la Fondazione così come dettagliatamente descritto nell'allegato A del presente capitolato.

La **durata** dell'affidamento è di anni 3 (tre), a partire dalla data di inizio attività che dovrà essere documentata da relativo verbale.

L'**importo** annuo posto a base d'asta è pari ad €. 250.000,00 + IVA.

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.
- 2) Il servizio di assistenza tecnica comprende anche gli interventi necessari a seguito di "danni accidentali", non specificatamente riconducibili a eventi "dolosi";
- 3) **ESCLUSIONE DI APPARECCHIATURE NEL CORSO DELL'APPALTO:**

Il parco apparecchiature oggetto del presente capitolato potrà essere soggetto a variazioni al verificarsi di eventi quali la messa in fuori uso di apparecchiature per obsolescenza tecnologica o clinica;

Per tale ragione verrà applicata la variazione al canone annuale in relazione al valore (canone di assistenza tecnica) della singola apparecchiatura. Pertanto le ditte partecipanti, oltre ad indicare il canone complessivo di assistenza tecnica, per ogni apparecchiatura presente nell'allegato A, dovranno indicare il singolo canone della singola apparecchiatura.

Al verificarsi dell'evento di eventuale fuori uso si procederà alla revisione del canone annuale a partire dalla data di dismissione ufficiale da parte della Fondazione, per le apparecchiature dismesse.

- 4) 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.;
- 5) 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.

Condizioni generali di assistenza tecnica

| | |
|---|-------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> - Contratto FULL RISK <u>Omnicomprendivo</u> - Durata del contratto: 3 anni - Parti di ricambio incluse: Tutte - Numero di interventi correttivi (chiamata su guasto): illimitati - Manutenzione periodica: inclusa <ol style="list-style-type: none"> a. Si considerano comprese tutte le attività di manutenzione periodiche e su chiamata: manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, controlli di qualità e tutto quanto necessario a mantenere e garantire il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature. b. Si considerano incluse nel contratto tutte le parti di ricambio senza esclusione alcuna (tubo radiologico, detectori, altre parti sottovuoto, cavi segnali, monitor di visualizzazione, cavi di alimentazione, involucri, cover, ecc.) c. Si considerano comprese nella fornitura e a carico della ditta fornitrice la sostituzione di tutti gli eventuali consumabili legati alla manutenzione delle apparecchiature (es.: eventuali kit di sostituzione periodica, batterie, gas criogeni (elio), celle ossigeno, ecc.). d. Eventuali attività di configurazione e/o interfacciamento (es.: LIS, HIS, PACS) del sistema, sono a carico della ditta fornitrice e. Si considerano inclusi nel contratto eventuali danni accidentali non specificatamente riconducibili a dolo. | <i>requisito minimo</i> |
| <p>2) Tempo di intervento non superiore a 8 ore lavorative</p> | <i>requisito minimo</i> |
| <p>3) Tempo di risoluzione dei guasti: non superiore a 5 giorni lavorativi dalla chiamata.</p> | <i>requisito minimo</i> |
| <p>4) La disponibilità di parti di ricambio deve essere garantita per tutta la durata del contratto di manutenzione; N.B. Qualora dovesse venire meno la disponibilità di parti di</p> | <i>requisito minimo</i> |

| | |
|--|-------------------------|
| ricambio, specificatamente e dettagliatamente motivata dal produttore dell'apparecchiatura (es. end of life, indisponibilità parti di ricambio da parte del produttore per eccessiva vetustà dell'apparecchiatura, ecc.). In tal caso la Fondazione si riserva di non riconoscere più il relativo canone di manutenzione. | |
| 5) Qualora, per motivi insindacabili, la Fondazione dovesse procedere alla dismissione di una o più apparecchiature oggetto della presente richiesta, si ricalcherà il relativo canone di manutenzione, scorporando la quota parte relativa alla dismissione dell'apparecchiatura. | <i>requisito minimo</i> |
| 6) Possesso di tutta la documentazione e strumentazione hardware e software necessaria, in funzione della tecnologia, ad eseguire una valida diagnosi e successiva riparazione delle apparecchiature in oggetto. A tal proposito la ditta deve certificare e descrivere dettagliatamente tali requisiti, in particolare dovrà elencare la strumentazione di cui in possesso al fine di intervenire secondo le indicazioni del produttore. | <i>requisito minimo</i> |
| 7) Assistenza tecnica da remoto (Teleassistenza): Possibilità di connettere in rete l'apparecchiatura ed eseguire da remoto (es.: presso un centro di assistenza tecnico esterno alla Fondazione) la necessaria diagnosi ed eventuale attività tecnica. Tale servizio deve essere certificato e allineato con gli standard e le linee guida per il controllo degli accessi, il trasferimento dei dati e la privacy dei dati paziente, secondo quanto previsto dalle norme di settore (vedi GDPR UE 2016/679 - allegare dichiarazioni/certificazioni); N.B.: Tale requisito non risulta necessario solo nel caso in cui l'apparecchiatura non permetta la connessione remota. | <i>requisito minimo</i> |
| 8) (Per ogni apparecchiatura oggetto del presente capitolato) Eseguire tutti gli aggiornamenti di sicurezza (FMI – field modification Instruction) previsti/indicati dal produttore dell'apparecchiatura, cioè modifiche progettate e fornite dal produttore per migliorare la sicurezza | <i>requisito minimo</i> |
| 9) La ditta fornitrice, ad avvenuta aggiudicazione e poi annualmente, dovrà trasmettere al Servizio di Ingegneria Clinica, la programmazione delle attività periodiche (manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, ecc.). Tale programmazione, dopo regolare accettazione da parte della Fondazione, dovrà essere garantita dalla ditta stessa. | Requisito minimo |

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

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" vuole evidenziare 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 di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione a norma per quelle apparecchiature 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.

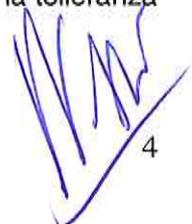
Per le apparecchiature commercializzate a partire dal 14 giugno 1998, il servizio di manutenzione preventiva dovrà svolgersi almeno con la periodicità e la modalità indicate nei manuali di servizio previsti dal costruttore, in conformità alla Direttiva Europea 93/42, relativa ai Dispositivi Medici, e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

Si considera manutenzione preventiva la manutenzione effettuata da personale qualificato, consistente nell'ispezione visiva, nelle misure dei parametri importanti ai fini della sicurezza, nonché nell'esecuzione dei programmi di manutenzione prescritti dal costruttore.

La ditta aggiudicataria dovrà eseguire, per ogni apparecchiatura oggetto del presente capitolato, la manutenzione preventiva 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.

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 ANNUALE la tolleranza accettabile sarà di 2 mesi)



4

Le ditte concorrenti dovranno presentare, per ogni apparecchiatura oggetto del presente capitolato, il piano di attività periodica che sarà adottato ed eseguito, specificando:

- ✓ la frequenza annuale delle manutenzioni preventive in conformità alle specifiche del produttore;
- ✓ protocolli tecnici adottati, in conformità alle indicazioni del produttore dell'apparecchiatura.

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

La ditta aggiudicataria dovrà eseguire, per ogni apparecchiatura oggetto del presente capitolato, un numero minimo di attività (frequenza manutenzione preventiva) così come indicato nell'allegato A

Le ditte concorrenti dovranno presentare, per ogni apparecchiatura oggetto del presente capitolato, il piano di attività periodica che sarà adottato ed eseguito

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.

La ditta aggiudicataria dovrà eseguire, per ogni apparecchiatura oggetto del presente capitolato e secondo le normative vigenti, un numero minimo di attività (frequenza verifica di sicurezza elettrica) così come indicato nell'allegato A

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 annuale la tolleranza accettabile sarà di 2 mese).

Le ditte concorrenti dovranno presentare, **per ogni apparecchiatura oggetto del presente capitolato**, il piano di attività periodica che sarà adottato ed eseguito

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

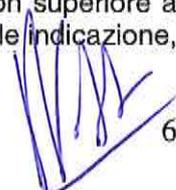
Lo scopo dei controlli funzionali/di qualità è quello di accertare che un'apparecchiatura abbia mantenuto nel tempo le caratteristiche funzionali dichiarate dal produttore e che l'eventuale variazione rispetto a quanto dichiarato dal produttore possa essere ritenuto accettabile al fine della corretta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

La ditta aggiudicataria dovrà eseguire, per ogni apparecchiatura oggetto del presente capitolato e secondo le indicazioni del produttore e/o delle normative vigenti, un numero minimo di attività (frequenza controlli di qualità) così come indicato nell'allegato A

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,



6

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 apparecchiatura oggetto del presente capitolato** il piano di attività periodica che sarà adottato ed eseguito.

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

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

Si considerano incluse tutte le attività e il supporto tecnico necessario ad eventuali professionisti esterni (es. Esperto responsabile RM) per l'esecuzione di quanto previsto dalle normative vigenti, in particolare:

La ditta incaricata della manutenzione, nell'ambito o a prescindere dalla manutenzione programmata, dovrà:

- eseguire la verifica dei rapporti segnale/rumore di tutte le bobine di RM in uso con frequenza semestrale, rendendo disponibili alla ingegneria clinica e all'esperto responsabile i risultati (tolleranza prevista dall'INAIL Roma ± 15 gg.);
- eseguire la verifica della centralina di O2 con frequenza semestrale (tolleranza prevista dall'INAIL Roma ± 15 gg.) fornendo alla ingegneria clinica e all'esperto responsabile il report con tutti i dati relativi alla modalità di esecuzione della prova, che dovrà essere validata dell'esperto responsabile;

Inoltre, la ditta di manutenzione dovrà fornire con frequenza annuale (± 15 gg.) all'ingegneria clinica e all'esperto responsabile i risultati delle **prove di funzionalità che fanno già parte della manutenzione programmata**, relativamente a canalizzazione dei gas criogeni (valvole, burst disk, ecc.), sistema di sicurezza per controllo RF gradienti, sistema di disattivazione magneti, ecc., come richiesti nel protocollo in via di emanazione dalle Autorità regionali di vigilanza.

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) Il tempo di intervento (inteso come il tempo impiegato, dal tecnico, dalla segnalazione del guasto alla verifica del guasto stesso) deve essere inferiore a 8 ore lavorative
- 3) Le richieste di intervento saranno effettuate dal servizio di Ingegneria Clinica della Fondazione o direttamente dal Reparto. In ogni caso la ditta appaltatrice dovrà fornire un numero di telefono e un fax;
- 4) Normale orario di lavoro. Si definisce normale orario di lavoro: dal lunedì al venerdì dalle ore 8.30 alle ore 17.30 escluso sabato e domenica e festività nazionali;
- 5) Reperibilità H24 - In caso di urgenze, fuori dal normale orario di lavoro, come sopra specificato, la ditta appaltatrice dovrà mettere a disposizione della Fondazione un call center tecnico, per la presa in carico della chiamata di assistenza tecnica ed eseguire tempestivamente una prima diagnosi in remoto attraverso servizio di teleassistenza;



Alternativamente, la ditta appaltatrice dovrà mettere a disposizione della Fondazione un tecnico reperibile H24 pronto ad intervenire (in sito) entro 8 ore dalla chiamata, incluso sabato, domenica e festività;

- 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. Al fine della rilevazione dell'eventuale inadempienza farà fede l'orario dell'apertura della chiamata telefonica e/o fax;
- 7) 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;
- 8) Qualora si rendano necessari interventi eseguibili presso laboratori specializzati esterni, ivi comprese le prove di funzionamento e il trasporto, questi saranno a carico alla Ditta appaltatrice, inclusi gli oneri che ne deriveranno. Unico responsabile del Servizio è comunque la ditta appaltatrice;
- 9) 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.

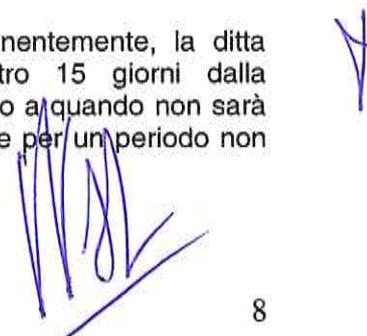
N.B. In caso di apparecchiatura non fissa e/o non installata permanentemente, la ditta appaltatrice dovrà mettere a disposizione della Fondazione (entro 5 giorni dalla rilevazione del problema), una apparecchiatura di Backup, sino a quando non saranno rimosse le non conformità o sino a quando non sarà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

10) 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 (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 (entro 15 giorni dalla formalizzazione della non riparabilità) 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;



- 11) 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;
- 12) 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;
- 13) 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.

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, la fornitura di parti di ricambio dovrà essere regolarmente documentata 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, celle ossigeno, 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 e muniti di marcatura CE.
L'uso di eventuali parti di ricambio non originali e/o non specificatamente indicati e/o autorizzati dal produttore sarà a totale responsabilità della ditta appaltatrice.
- 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.

A tal proposito, la fornitura di dispositivi consumabili dovrà essere regolarmente documentata 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.)
- ✓ monitor di bioimmagini
- ✓ monitor PC
- ✓ cavi di alimentazione
- ✓ tubi e manicotti per apparecchiature per la misura della pressione non invasiva;
- ✓ lampadine (anche led);
- ✓ guarnizioni

- ✓ celle ossigeno
- ✓ gas criogeni (es.: elio)
- ✓ elio per Risonanza Magnetica
- ✓ batterie ricaricabili
- ✓ tubi gas medicali di connessione tra apparecchiature e tra apparecchiatura e presa di distribuzione centralizzata
- ✓ filtri

Art. 5 – 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 e, se previsto, dal tecnico/ingegnere che valida l'attività, esplicitando in particolare:
 - ✓ inventario, 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/Tecnico) 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.



Art. 6 – PENALI

Questa Fondazione nel caso di inadempimenti contrattuali si riserva la facoltà di **applicare delle penali come di seguito indicate e nel rispetto** delle normative vigenti, ferma restando la facoltà di chiedere anche eventuali danni e/o mancati ricavi derivanti dal fermo macchina o non corretto funzionamento dell'apparecchiatura:

- a) Per ogni giorno solare di ritardo, su quanto indicato ai punti 2) e 5) dell'Art. 3 (o eventuali condizioni migliorative come da eventuale offerta) ed in particolare tutti i fermi macchina con disservizio clinico, la Fondazione si riserva la facoltà di applicherà una penale pari a € 100,00;
- b) In caso di non rispetto della frequenza delle manutenzioni periodiche (vedi tolleranze definite all'Art 2 del presente CSA) la Fondazione si riserva la facoltà di applicare una penale pari a € 100,00 per ogni giorno solare di ritardo;
- c) 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;
- d) In caso di particolari contestazioni a seguito di inadempienze contrattuali sarà facoltà della Fondazione recedere dal contratto, con l'imputazione di eventuali danni emergenti e/o lucro cessante debitamente documentati dalla Fondazione. Per maggiori dettagli si specificano le principali inadempienze contrattuali a seguito delle quali la Fondazione si riserva di procedere al recesso del contratto:
 - i) Almeno tre contestazioni per tempi di ripristino delle apparecchiature (riparazione del guasto e ripristino della corretta e sicura funzionalità) superiori a quelli previsti dal presente capitolato (o da offerta migliorativa della ditta) e comunque non superiori a 15 giorni lavorativi dalla segnalazione del guasto/malfunzionamento che comportano fermo attività clinica
 - ii) Anche una sola contestazione per tempi di ripristino delle apparecchiature (riparazione del guasto e ripristino della corretta e sicura funzionalità) superiori a 15 giorni lavorativi dalla segnalazione del guasto/malfunzionamento che comportano fermo attività clinica
 - iii) Almeno una contestazione relativa ad eventuali comportamenti/attività della ditta aggiudicatrice che dovessero compromettere la sicurezza dei pazienti e/o degli operatori

ART. 7 – 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 e qualifica del personale **a disposizione** della Fondazione con indicato: titolo di studio, qualifica, numero di anni di esperienza nel settore oggetto del presente appalto e attestati comprovanti la formazione (vedi allegato B).
- 2) Autodichiarazione attestante l'idoneità della ditta e del personale impiegato ad eseguire le attività oggetto del presente capitolato;
- 3) Certificati/attestati comprovanti quanto indicato al precedente punto 1) (qualifiche e competenze dei tecnici, 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) Descrizione forniture di servizi analoghi a quello richiesto nel presente capitolato effettuati negli ultimi 5 anni;
- 6) Eventuale altra documentazione utile al fine dell'attribuzione dei punteggi di qualità;
- 7) La scheda di presentazione delle offerte (vedi allegato C), debitamente compilato in ogni parte così come richiesto;
- 8) ACCETTAZIONE INCONDIZIONATA DI TUTTO IL CAPITOLATO.

ART. 8 – QUALIFICA E REQUISITI MINIMI 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 si richiedono 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;
- Almeno n. 3 corsi di formazione (nell'ultimo triennio), 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 oggetto del presente appalto.

Art. 9 – CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

Criterio di aggiudicazione e criteri di valutazione

La gara della presente procedura, verrà aggiudicata con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art. 95 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i , secondo la seguente ponderazione:

| | |
|-----------------------------|-----|
| Punteggio Tecnico (PT) | 70 |
| Punteggio Economico (PE) | 30 |
| Punteggio Totale (P totale) | 100 |

Caratteristiche tecniche migliorative

Per l'insieme "Caratteristiche tecniche migliorative" per ciascuna offerta verrà attribuito un punteggio complessivo PT dato dalla somma dei punteggi P_i ottenuti sui parametri elencati (V_i) nelle tabelle "Caratteristiche tecniche migliorative", secondo i criteri di seguito indicati.

In particolare nella colonna P_{maxi} della tabella "Caratteristiche tecniche migliorative" vengono indicati i "Punteggi tabellari massimi" della singola caratteristica.

Calcolo del punteggio:

- a) nel caso delle caratteristiche contrassegnate con le lettere "S/N" nella colonna "F" ("Formula di attribuzione del punteggio") saranno attribuiti o non attribuiti in ragione della offerta ("S") o mancata offerta ("N") di quanto specificatamente richiesto nella colonna caratteristica tecnica migliorativa (V_i).
- b) Nel caso di caratteristica contrassegnate nella colonna "F" con la lettera "T", il punteggio sarà dato in funzione del criterio specificatamente descritto nello schema delle caratteristiche tecniche migliorative del singolo requisito.
- c) Nel caso delle caratteristiche contrassegnate nella colonna "F", con le lettere "C" (grandezza il cui aumento indica migliore qualità), saranno attribuiti attraverso le seguenti formule:
 - i) Se $V_i \leq S_{mi}$, $P_i = 0$;
 - ii) P_{maxi} all'offerta (P_i) con il maggior S_{mi}
 - iii) Alle altre offerte un punteggio proporzionalmente e linearmente inferiore
- d) Nel caso in cui nella colonna "F" della tabella sia indicata la lettera "D" (grandezza la cui diminuzione indica migliore qualità):
 - iv) Se $V_i \geq S_{Mi}$, $P_i = 0$;
 - v) P_{maxi} all'offerta (P_i) con il minor S_{Mi}
 - vi) Alle altre offerte un punteggio proporzionalmente e linearmente inferiore

Dove, per ciascuna caratteristica tecnica migliorativa:

- V_i = offerta del concorrente in merito alla caratteristica i-esima;
- P_i = punteggio assegnato alla caratteristica i-esima;
- P_{maxi} = punteggio tabellare massimo relativo alla caratteristica i-esima;
- S_{Mi} = valore di soglia massima relativo alla caratteristica i-esima;
- S_{mi} = valore di soglia minimo relativo alla caratteristica i-esima;
- i = indice progressivo delle caratteristiche tecniche migliorative, come indicato nelle tabelle

SCHEMA DI VALUTAZIONE DELLE "Caratteristiche tecniche migliorative"

| Elemento di valutazione | i | Caratteristica Tecnica Migliorativa (Vi) | CRITERIO DI VALUTAZIONE | F | Smi | SMi | Pmax _i |
|--|----|---|---|-----|-----|----------|-------------------|
| Parti di ricambio/consumabili | 1. | Tutte le Parti di ricambio/consumabili utilizzate: originali e non equivalenti/compatibili | Verrà dato il punteggio di 5 punti alla ditta che documenterà la fornitura di solo ed esclusivamente parti di ricambio, accessori e componenti originali come da indicazioni del produttore. | S/N | | | 10 |
| Personale tecnico | 2. | Adeguate numero di tecnici stabilmente residenti nel territorio regionale | Verranno dati n. 2 punti per ogni tecnico a disposizione della Fondazione e stabilmente presenti in regione siciliana, come si evincerà dall'allegato B presentato | T | | | 20 |
| Formazione personale tecnico | 3. | Specifiche e continua formazione a cura del produttore delle apparecchiature e/o suo delegato. A tal proposito la ditta deve descrivere, certificare/attestare dettagliatamente l' idoneità dei tecnici ad eseguire tutte le attività manutentive, di qualsiasi complessità, sulle apparecchiature in oggetto. Per ogni tecnico messo a disposizione della Fondazione (come dichiarato al punto precedente) almeno n. 1 corso, documentato dalla casa produttrice delle apparecchiature oggetto del presente capitolato ed effettuato nell'ultimo anno (2018 o 2019) | Verranno dati n. 2 punti per ogni tecnico che avrà eseguito, nell'ultimo anno 2018 o 2019) almeno n. 1 corso di formazione tecnica/aggiornamento presso il produttore delle apparecchiature oggetto del presente capitolato ed effettuato nell'ultimo anno (2018 o 2019), come si evincerà dall'allegato B presentato | T | | | 20 |
| Tempo di intervento | 4. | Come definito al punto 2) dell'Art. 3 del presente capitolato, si valuteranno offerte migliorative in termini di tempi di intervento | Verrà assegnato il punteggio massimo di 5 punti alla ditta i cui tempi di intervento saranno i più brevi e alle altre ditte un punteggio proporzionalmente inferiore. Per tempi di intervento sino a 8 ore dalla chiamata sarà dato un punteggio pari a 0 (zero). | D | | 8 ore | 5 |
| Tempo di risoluzione del guasto e ripristino apparecchiatura | 5. | Come definito al punto 5) dell'Art. 3 del presente capitolato, si valuteranno offerte migliorative in termini di tempi di risoluzione del guasto e ripristino apparecchiatura | Verrà assegnato il punteggio massimo di 10 punti alla ditta i cui tempi di risoluzione saranno i più brevi e alle altre ditte un punteggio proporzionalmente inferiore. Per tempi di risoluzione sino a 5 giorni dalla chiamata sarà dato un punteggio pari a 0 (zero). | D | | 5 giorni | 10 |

| | | | | | | | |
|----------------|----|---|--|-----|--|--|---|
| Certificazioni | 6. | Certificazione ISO 13485 - Sistema di Gestione Qualità per Dispositivi Medici | Verrà assegnato il punteggio di 5 punti alla ditta che documenterà il possesso della suddetta certificazione | S/N | | | 5 |
|----------------|----|---|--|-----|--|--|---|

Resp. Ingegneria Clinica
Ing. Giuseppe Fatuzzo

Visto e approvato:

Il Direttore Sanitario
Dott. Salvatore Vizzi