



**FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO**

U.O.C. INGEGNERIA CLINICA

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

SERVIZI INTEGRATI DI INGEGNERIA CLINICA



1	TERMINOLOGIA E CONVENZIONI ADOTTATE	5
1.1	SIGLE E ABBREVIAZIONI	5
1.2	DEFINIZIONI	6
1.2.1	DEFINIZIONI LEGATE ALLE ATTIVITA'	8
1.3	PRINCIPALI RIFERIMENTI NORMATIVI TECNICI	10
1.4	CONVENZIONI	10
2	OGGETTO DELL'APPALTO, DESCRIZIONE DEL SERVIZIO E CONDIZIONI GENERALI	12
2.1	INQUADRAMENTO GENERALE DEI SERVIZI E DELLE ATTIVITÀ RICHIESTE	12
2.1.1	SCOPO E OBIETTIVI	12
2.1.2	DESCRIZIONE DEI SERVIZI	13
2.1.3	SERVIZI ESCLUSI	15
2.2	CLASSIFICAZIONE DELLA STRUMENTAZIONE BIOMEDICA	16
2.3	CONDIZIONI GENERALI	18
2.3.1	DURATA DELL' APPALTO	18
2.3.2	IMPORTO DELL' APPALTO	18
2.3.3	CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA	18
2.3.4	CAUZIONE DEFINITIVA	19
2.3.5	FATTURAZIONI E PAGAMENTI	19
2.3.6	REVISIONE PREZZI	20
2.3.7	VARIAZIONI DEL CANONE	20
2.3.8	NUOVI PREZZI	22
2.3.9	ASSICURAZIONE E RESPONSABILITÀ DELL' AGGIUDICATARIO	22
2.3.10	CODICE ETICO AZIENDALE E CODICE ETICO REGIONALE DEGLI APPALTI	23
2.3.11	TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI E RELATIVE CLAUSOLE RISOLUTIVE	23
2.3.12	CESSIONE D' APPALTO	24
2.3.13	SUBAPPALTO	24
2.3.14	PRIVACY	25
2.3.15	DISPOSIZIONI IN MATERIA DI SICUREZZA	26
2.3.16	DOMICILIO LEGALE DELL' AGGIUDICATARIO	26
2.3.17	CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE	26
2.3.18	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	26
2.3.19	ONERI CONTRATTUALI	27
2.3.20	RINVIO	27
2.4	PENALI	27
2.4.1	INDICAZIONI GENERALI	27
2.4.2	MANUTENZIONE CORRETTIVA	30
2.4.3	ATTIVITÀ PROGRAMMATE	32





3	RISORSE E INFRASTRUTTURE RICHIESTE PER L'ESECUZIONE DEL SERVIZIO	33
3.1	RISORSE UMANE	33
3.1.1	REQUISITI DEL PERSONALE INDIVIDUATO DALL'AGGIUDICATARIO	33
3.1.2	PRESCRIZIONI GENERALI RELATIVE AL PERSONALE DELL'AGGIUDICATARIO	37
3.1.3	ORARIO DI EROGAZIONE DEI SERVIZI	38
3.1.4	AGGIORNAMENTO TECNICO DEL PERSONALE DELL'AGGIUDICATARIO	39
3.1.5	DISPOSIZIONI IN CASO DI SCIOPERI	40
3.1.6	OSSERVANZA DELLE NORME DI SICUREZZA	40
3.2	INFRASTRUTTURE E RISORSE MATERIALI	42
3.2.1	PROGETTO ALLESTIMENTO INFRASTRUTTURE (PAI)	42
3.2.2	ALLESTIMENTO LABORATORI E DOTAZIONE STRUMENTALE	44
3.2.3	MAGAZZINO	46
3.2.4	SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	48
3.2.5	SISTEMA DI GESTIONE DELLE INFORMAZIONI	48
3.2.6	MOVIMENTAZIONE BENI	50
4	ATTIVITÀ PERIODICHE	51
4.1	PIANO OPERATIVO E PROGRAMMAZIONE ATTIVITÀ	51
4.2	MANUTENZIONE PREVENTIVA	54
4.3	VERIFICHE DI SICUREZZA	57
4.4	VERIFICA DELLE PRESTAZIONI	59
4.5	OPERATION QUALIFICATION [GLP - GOOD LABORATORY PRACTICE]	61
5	MANUTENZIONE CORRETTIVA	62
5.1	ESECUZIONE DEGLI INTERVENTI	62
5.2	PARAMETRI, MODALITÀ DI CONTROLLO E LIVELLI DI SERVIZIO	67
5.3	RIMESSA A NORMA	68
5.4	APPARECCHIATURE FUORI USO	69
5.5	APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI SOSTITUTIVE RESE DISPONIBILI DALL'AGGIUDICATARIO	70
5.5.1	SOSTITUZIONI TEMPORANEE	70
5.5.2	SOSTITUZIONI DEFINITIVE (EXCHANGE)	71
6	CONCORSO NEI PROCESSI TIPICI DI INGEGNERIA CLINICA	73
6.1	IDENTIFICAZIONE DELLA STRUMENTAZIONE BIOMEDICA, MANTENIMENTO E AGGIORNAMENTO DELL'INVENTARIO	73



6.2	VERIFICA DI CONFORMITA' DELLE APPARECCHIATURE DI NUOVA DOTAZIONE	75
6.2.1	ATTIVITÀ PREVISTE	75
6.2.2	SUPPORTO AI PROCESSI DI VISIONE-PROVA	77
6.3	CONSULENZA TECNICA	78
6.3.1	DEFINIZIONE DEI PIANI DI RINNOVO DELLA STRUMENTAZIONE BIOMEDICA	78
6.3.2	ATTIVITÀ DI SUPPORTO	78
6.3.3	SUPPORTO INFORMATIVO PER LE SCELTE STRATEGICHE	79
6.4	PIANO DI FORMAZIONE	81
6.4.1	FORMAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO	81
6.4.2	FORMAZIONE PER I TECNICI E IL PERSONALE DEL SIC	82





1 TERMINOLOGIA E CONVENZIONI ADOTTATE

1.1 SIGLE E ABBREVIAZIONI

ASB	Archivio Strumentazione Biomedica
CEI	Comitato Elettrotecnico Italiano
CQ	Controllo di Qualità (GLP)
CSA	Capitolato Speciale d'Appalto
CS	Caposala
DEC	Direttore Esecuzione Contratto
DPI	Dispositivi di Protezione Individuale
FONDAZIONE	Fondazione I.R.C.C.S. Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico
ITE	Apparecchiature per la Tecnologia dell'Informazione
LAB	Laboratorio di Metrologia e Attività Periodiche e Manutenzione Correttiva
MP	Manutenzione Preventiva
OdS	Ordine di Servizio
PAI	Progetto Allestimento Infrastrutture
RUP	Responsabile Unico Procedimento
SAT	Servizio di Assistenza Tecnica
SIC	Unità Operativa Complessa di Ingegneria Clinica
UNI	Ente Nazionale Italiano di Unificazione
UO	Unità Operativa
VP	Verifica delle Prestazioni
VS	Verifica di Sicurezza





1.2 DEFINIZIONI

DEFINIZIONI RELATIVE ALLA BENISTRUMENTAZIONE BIOMEDICA (SB)

TERMINI RICOMPRESI

- Apparecchio Medico Scientifico;
- Apparecchiatura Elettromedicale;
- Dispositivo Medico.

TERMINI GENERALMENTE ADOTTATI NEL CSA CON ANALOGA VALENZA

- Apparecchiature Biomediche;
- Tecnologie Biomediche;
- Beni oggetto del CSA.

NOTA

Non rientrano in questa definizione il materiale consumabile, gli strumenti e gli accessori monouso.

Qualsiasi apparecchio, strumento, dispositivo o sistema destinato dal produttore ad essere utilizzato a scopo clinico (diagnosi, controllo, terapia o supporto) a beneficio del paziente.

Rientra in questa definizione la strumentazione biomedica che istituisce un rapporto diretto con il paziente, ossia entra in contatto fisico o elettrico con il soggetto e/o trasferisce energia verso o dal paziente e/o rileva un determinato trasferimento di energia verso o dal paziente:

- **apparecchiature elettromedicali (EM)**, cioè la strumentazione biomedica che ha funzionamento elettrico munita di non più di una connessione ad una particolare rete di alimentazione disponibile nel locale in cui il bene risulta allocato. In questa classe rientrano anche gli apparecchi ad alimentazione interna (apparecchio in grado di funzionare con sorgente elettrica interna);
- le apparecchiature che non hanno funzionamento elettrico (quali sfigmomanometri, tutori ortopedici o stetoscopi) che verranno indicate con il termine più generico di **ausili medici (AM)**;

Strumentazione biomedica che ha un rapporto indiretto con il paziente:

- le **apparecchiature da laboratorio (LB)**, apparecchiature per analisi chimico-fisiche;
- **strumentazione di supporto al processo clinico (SP)** quali lavastrumenti, autoclavi.

SISTEMA ELETTROMEDICALE

Combinazione, specificata dal fabbricante, di più apparecchi, almeno uno dei quali deve essere un apparecchio elettromedicale, e interconnessi mediante una connessione funzionale o mediante una presa multipla (def. CEI 62-5 3^a ediz.)

ACCESSORIO

Qualsiasi dispositivo (sia hardware che software) destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un'apparecchiatura per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso.

COMPONENTE

Qualsiasi dispositivo (inclusi i software) destinato a completare le funzionalità di una data apparecchiatura.

KIT DI MANUTENZIONE PERIODICA

[rif. MANUTENZIONE PREVENTIVA]

È determinato dall'insieme di quei materiali e componenti che si prevede di sostituire nell'ambito di una o più visite di manutenzione preventiva (come stabilito dai protocolli del produttore del bene considerato).

MATERIALI DI CONSUMO

Tutti quei materiali (che abbiano una data di scadenza, ad esempio kit di infusione o placche per elettrobisturi) adottati, congiuntamente all'apparecchiatura considerata, per l'effettuazione di una o più procedure cliniche.

MATERIALI USURABILI

Materiali (allocati all'interno dei circuiti o dei meccanismi dell'apparecchiatura considerata) la cui usura è legata all'utilizzo del bene; la vita media (tempo) del materiale è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchio e la stessa può variare in funzione dell'utilizzo dell'apparecchiatura e delle relative modalità.

PARTI DI RICAMBIO

Tutti quei componenti per i quali non sia prevista una vita media sostanzialmente diversa da quella dell'apparecchiatura e la cui sostituzione non sia esclusivamente relazionabile al grado di utilizzo dello strumento e/o alle modalità di utilizzo.





CLASSIFICAZIONE CIVAB	<p>La codifica CIVAB (elaborata dal "Centro Informazione e Valutazione Apparecchiature Biomediche" di Trieste) consente di identificare univocamente un dato modello di bene prodotto da un certo fabbricante; è composta da 8 caratteri alfanumerici:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ i primi tre caratteri individuano la classe di appartenenza del bene;▪ i successivi tre identificano il produttore;▪ gli ultimi due caratteri specificano il modello per la categoria di bene e per il particolare produttore espressi. <p>Ad esempio la codifica CIVAB DEFxxxYY va scorporata nei seguenti termini: codice classe DEF (Defibrillatore), codice produttore xxx (individua la ragione sociale del produttore), codice modello DEFxxxYY (tutta la codifica consente di individuare uno specifico modello).</p>
MATRICOLA [o NUMERO DI SERIE]	Codifica numerica o alfanumerica che individua univocamente il bene di un certo produttore; è assegnato dal produttore stesso ed è utile per risalire a dati del bene in possesso di quest'ultimo quali data, luogo, lotto di produzione.
INVENTARIO	Codifica numerica volta all'identificazione univoca da parte della Fondazione di un dato bene di proprietà; l'inventario consente di risalire alle informazioni identificative e ai dati di gestione del bene considerato.
STOCK	Materiale, componenti, parti di ricambio necessari a soddisfare le esigenze per l'esecuzione del Servizio.
STRUMENTO DI MISURA (SM)	<p>Bene in grado di misurare, con un determinato livello di precisione (accuratezza), specifiche grandezze fisiche al fine di verificare il corretto funzionamento della strumentazione biomedica e di qualsivoglia bene di processo per cui la misurazione presa in considerazione risulta applicabile e appropriata. Gli strumenti di misura sono generalmente soggetti a taratura periodica, al fine di assicurare l'adeguata accuratezza delle misurazioni effettuate.</p> <p>NOTA 1: Tipici strumenti di misura sono gli apparecchi in dotazione al SIC (quali ad esempio tester per verifiche di sicurezza elettrica, multimetri, sonde termometriche, simulatori paziente).</p>
APPARECCHIO INATTIVO	Apparecchiatura biomedica funzionante, ma che per motivi gestionali non rientra, temporaneamente, nei piani manutentivi della FONDAZIONE.
APPARECCHIATURA DISMESSA e FUORI USO	<p>Apparecchiatura biomedica eliminata definitivamente dai piani manutentivi della Fondazione per vari motivi come di seguito specificato.</p> <p>Apparecchiatura biomedica non funzionante (o soggetta ad un funzionamento anomalo, non previsto dalle specifiche tecniche indicate dal fabbricante) e non ripristinabile in quanto:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ non è possibile procedere alla eventuale riparazione<ul style="list-style-type: none">- indisponibilità parti di ricambio [CONDIZIONE 1];- assenza di personale qualificato, nell'ambito del mercato dei servizi di assistenza tecnica (affidenti ai produttori di strumentazione biomedica e alle società di servizi in genere), in grado di condurre l'intervento [CONDIZIONE 2];▪ pur potendo condurre l'intervento di ripristino non possono essere garantite le condizioni di sicurezza previste dalle norme vigenti o non vi è garanzia di affidabilità e continuità di esercizio del bene ripristinato [CONDIZIONE 3];▪ la riparazione non è conveniente [CONDIZIONE 4], per maggiori chiarimenti si rimanda alla convenzione indicata al successivo paragrafo 1.4



1.2.1 DEFINIZIONI LEGATE ALLE ATTIVITA'

ACCETTAZIONE	È il processo che riguarda l'ingresso di una nuova apparecchiatura biomedica presso la Fondazione, è costituita dall'insieme di attività tecniche, ed amministrative, definite dal DPR 207/2010 quale "verifica di conformità" volta a garantire la possibilità di utilizzo nel più breve tempo possibile della nuova apparecchiatura dal momento del proprio ingresso in magazzino.
VERIFICA DI CONFORMITÀ (COLLAUDO)	L'attività di "verifica di conformità" è volta a certificare che le prestazioni contrattuali siano state espletate a regola d'arte sotto il profilo tecnico e funzionale, in conformità e nel rispetto delle condizioni, modalità, termini e prescrizioni stabiliti dal contratto, e nel rispetto delle normative del settore.
CONTROLLO FUNZIONALE (ESAME VISIVO)	Esame visivo e funzionale dell'apparecchiatura biomedica considerata (benché sia possibile che in tale attività possa essere incluso il riscontro di alcune specifiche tecniche dell'apparecchiatura considerata, la verifica non è di tipo strumentale - metrologica).
MANUTENZIONE CORRETTIVA	Manutenzione che avviene a seguito della rilevazione di un guasto o di un malfunzionamento, è volta a riportare l'apparecchiatura nel proprio stato ottimale di funzionamento; può essere di complessità medio/alta e richiedere la sostituzione di parti di ricambio, componenti e/o accessori.
MANUTENZIONE ORDINARIA	Insieme di operazioni routinarie (solitamente a carico del personale che utilizza il bene per la conduzione dell'attività clinica) volte al mantenimento in condizioni ottimali della strumentazione biomedica, e illustrate nella documentazione annessa ad ogni apparecchiatura.
MANUTENZIONE MIGLIORATIVA	Insieme di azioni di miglioramento o di piccola modifica che solitamente non incrementano il valore patrimoniale del bene oggetto di intervento.
MANUTENZIONE PREVENTIVA	<p>Manutenzione eseguita ad intervalli predeterminati in accordo ai criteri previsti dal produttore del bene, volta a mantenere l'efficienza del dispositivo (che deve soddisfare le specifiche tecniche riportate nella documentazione annessa allo stesso) e a ridurre la probabilità di guasto, o la degradazione del funzionamento.</p> <p><i>Manutenzione Predittiva:</i> la manutenzione preventiva può avere anche carattere predittivo qualora sia effettuata a seguito dell'individuazione e della misurazione di uno o più parametri specifici e alla conseguente estrapolazione, secondo i modelli appropriati, del tempo residuo prima del guasto.</p> <p><i>Manutenzione su Condizione:</i> la manutenzione preventiva infine può avvenire qualora lo stato del dispositivo raggiunga una specifica condizione, solitamente individuata nella documentazione annessa al dispositivo.</p>
MANUTENZIONE STRAORDINARIA	Si identifica con attività non propriamente riconducibili alla gestione ordinaria quali ad esempio aggiornamenti tecnologici, adeguamenti normativi o trasferimenti strutturali. La manutenzione straordinaria implica un incremento del valore patrimoniale del bene oggetto di intervento.





PRIMO INTERVENTO	Si intende quell'insieme di azioni di bassa e/o media complessità (quali cavo scollegato, sostituzione fusibili, uso scorretto apparecchiatura, ricambio di filtri, connettori) e comunque ogni atto che discrimini la natura e l'entità di un guasto.
SERVIZIO	Termine con il quale verranno indicate tutte le attività, i servizi, le prestazioni richieste dal CSA all'AGGIUDICATARIO.
VERIFICA DELLE PRESTAZIONI	Verifica delle prestazioni (comprese quelle essenziali, rif. CEI EN 60601-1:2007) e in generale delle specifiche tecniche di un'apparecchiatura biomedica. Tale verifica è data dall'insieme di un esame visivo - funzionale e dal controllo delle caratteristiche e delle prestazioni metrologiche mediante il supporto di uno o più strumenti di misura (rif. definizione TARATURA); la verifica viene condotta seguendo le indicazioni del fabbricante, le indicazioni d'uso dell'utilizzatore e l'applicazione di eventuali norme tecniche e guide del settore (quali norme, guide CEI e UNI; ad esempio CEI EN 60601-2-x).
VERIFICA DI SICUREZZA	Verifica delle caratteristiche elettriche e/o meccaniche e/o pneumatiche e/o idrauliche di un'apparecchiatura atte a prevenire una situazione di rischio per il paziente e l'utilizzatore. La verifica di sicurezza prevede in genere il controllo delle correnti di dispersione, dei circuiti ad attivazione pneumatica e/o meccanica, dei circuiti di protezione e delle segnalazioni di allarme, conformemente ai termini delle disposizioni normative vigenti.
TARATURA	Verifica e controllo delle caratteristiche e delle prestazioni metrologiche di uno strumento di misura. La taratura è determinata dall'insieme di operazioni che stabiliscono le relazioni tra i valori di una data grandezza fisica, caratteristica dello strumento sottoposto all'analisi, e i corrispondenti valori noti della stessa grandezza prodotti, o rappresentati, da un campione certificato. La taratura può includere l'operazione di "messa a punto" per ricondurre il bene nelle proprie condizioni di funzionamento ottimale, ossia riportando lo scostamento delle grandezze critiche tipiche entro i limiti di tolleranza stabiliti. La taratura viene effettuata dai centri accreditati SIT (che emettono certificati di taratura) o da soggetti specializzati (che emettono rapporti di taratura secondo le specifiche tecniche delle procedure presenti nel proprio sistema di qualità aziendale).
DISMISSIONE	È il processo che riguarda l'uscita definitiva di un'apparecchiatura biomedica dal parco macchine della FONDAZIONE, ossia comprendente anche l'alienazione fisica del bene. E' costituita dall'insieme di attività tecniche (ad esempio per non ripristino delle funzionalità a seguito di guasto) e amministrative (ad esempio, dichiarazione di dismissione da parte della FONDAZIONE, eliminazione dei beni patrimoniali) atte a permettere il ritiro e lo smaltimento dei beni





1.3 PRINCIPALI RIFERIMENTI NORMATIVI TECNICI

- ▶ **D.Lgs. 46/1997 e D.Lgs. 95/1998** decreti di recepimento della direttiva comunitaria 93/42 CEE relativa ai dispositivi medici.
- ▶ **D.Lgs. 332/2000** decreto di recepimento della Direttiva Europea sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (98/79/EC).
- ▶ **Norma CEI 62-148:2010**, fascicolo 10793, "Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali".
- ▶ **CEI EN 60335-1:2008**, edizione terza, classificazione CEI 61-150, "Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare".
- ▶ **CEI EN 60950-1:2007**, classificazione CEI 74-2, "Apparecchiature per la tecnologia dell'informazione – Sicurezza Parte 1: Requisiti generali".
- ▶ **CEI EN 60601-1:2007**, classificazione CEI 62-5, "Apparecchi Elettromedicali, Parte 1: prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali".
- ▶ **CEI EN 61010-1:2011**, classificazione CEI 66-5, "Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio. Parte 1: Prescrizioni generali".
- ▶ **UNI EN ISO 9000:2005** – Sistemi per la gestione della qualità: Fondamenti e vocabolario.
- ▶ **UNI EN ISO 9001:2008** – Sistemi di gestione per la qualità: Requisiti;
- ▶ **UNI 9910:1991** – Terminologia sulla fidatezza e sulla qualità del servizio.
- ▶ **UNI 10144:2006** – Classificazione dei servizi di manutenzione.
- ▶ **UNI 10146:2007** – Criteri per la formulazione di un contratto per la fornitura di servizi finalizzati alla manutenzione.
- ▶ **UNI EN 15341:2007** – Manutenzione: indicatori di prestazione della manutenzione.
- ▶ **UNI EN ISO 10012:2004** – Sistemi di gestione della misurazione: requisiti per i processi e le apparecchiature di misurazione.

1.4 CONVENZIONI

- a) La STRUMENTAZIONE BIOMEDICA considerata nel presente CSA è stata convenzionalmente suddivisa in QUATTRO gruppi:

- ⇒ GRUPPO A: ALTA INCIDENZA DEL COSTO DI MANUTENZIONE;
- ⇒ GRUPPO B: MEDIA/ALTA INCIDENZA DEL COSTO DI MANUTENZIONE;
- ⇒ GRUPPO C: MEDIA INCIDENZA DEL COSTO DI MANUTENZIONE;
- ⇒ GRUPPO D: BASSA INCIDENZA DEL COSTO DI MANUTENZIONE;

La suddivisione è stata determinata dal concorso variabile dei seguenti criteri:

- ⇒ complessità e impatto tecnologico intrinseco;
- ⇒ incidenza del costo di gestione sul valore di rinnovo;
- ⇒ know-how necessario per l'esecuzione di interventi di assistenza tecnica periodici e correttivi;





⇒ valore di mercato.

- b) All'interno della definizione di VERIFICA DELLE PRESTAZIONI, indicata nel presente capitolo in 1.2.2 e ripresa più ampiamente in 4.4, si considerano espressioni frequentemente adottate nell'ambito della verifica e del controllo della strumentazione biomedica quali: "verifica particolare", "conferma metrologica", "controllo di qualità", "verifica funzionale".
- c) Laddove non espressamente dichiarato, i riferimenti temporali a giorni e/o ore sono da intendersi lavorativi.
- d) **CONDIZIONE 4 di FUORI USO:** L'AGGIUDICATARIO potrà avanzare la proposta di fuori uso o dismissione, per un dato bene sottoposto a manutenzione correttiva, nel caso in cui l'intervento risultasse eccessivamente oneroso. Nell'ambito del presente CSA si verifica tale evenienza qualora il rapporto tra i costi complessivi di manutenzione correttiva, sostenuti negli ultimi 12 mesi solari, per il bene considerato (comprendendo l'intervento in esame) ed il valore di acquisto attualizzato della apparecchiatura in esame sia pari o superiore al 80%. Tale valore è ottenuto mediante l'applicazione al prezzo d'acquisto, degli indici ISTAT relativi all'aumento del costo della vita. Nel caso di sistemi, il calcolo del rapporto dovrà essere effettuato considerando quale valore di acquisto attualizzato l'importo riferito all'intero sistema (che comprenderà pertanto tutti i componenti e gli accessori). Qualora non sia reperibile un costo storico di acquisto, si dovrà considerare il valore medio di mercato della categoria merceologica a cui il bene appartiene.
- e) **APPARECCHIATURE IN GARANZIA:**



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M. 29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





2 OGGETTO DELL'APPALTO, DESCRIZIONE DEL SERVIZIO E CONDIZIONI GENERALI

2.1 INQUADRAMENTO GENERALE DEI SERVIZI E DELLE ATTIVITÀ RICHIESTE

2.1.1 SCOPO E OBIETTIVI

L'appalto ha quale scopo principale la fornitura di un insieme di servizi che siano di supporto per la conduzione dei processi tipici di competenza del SIC e che includano attività quali la manutenzione, la verifica, il controllo e la gestione tecnica della strumentazione biomedica, presente all'interno delle differenti strutture che compongono la Fondazione (rif. ALLEGATO 1), nelle modalità descritte nel presente capitolato.

L'intento è quello di determinare un sistema di gestione misto, coordinato e diretto dal SIC, dato dal concorso dell'azione del SIC stesso, dell'AGGIUDICATARIO e di altri soggetti esterni (ad esempio i produttori delle apparecchiature a cui l'attività si riferisce), che a regime implichi le seguenti performance:

- ⇒ garantire un elevato grado di affidabilità e disponibilità della strumentazione biomedica;
- ⇒ garantire la sicurezza della strumentazione biomedica mediante appropriati piani di verifica e controllo;
- ⇒ conduzione delle attività operative (quali manutenzioni, controlli metrologici o tarature) che implicino know-how, livelli di servizio e garanzie paritetiche a quelle previste dai singoli fornitori di assistenza tecnica (rappresentati dai fabbricanti stessi o da soggetti autorizzati da questi ultimi) dei beni oggetto di intervento;
- ⇒ possibilità di operare a costi certi e programmabili;
- ⇒ garanzia del rispetto dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici ai fini dell'accreditamento e delle certificazioni conseguite dalla Fondazione;
- ⇒ garantire un flusso sistematico di dati per il governo e la gestione delle tecnologie biomediche;
- ⇒ miglioramento del livello organizzativo e dell'attività logistica del SIC derivante dall'affidamento ad un unico referente, di numerose attività accessorie e/o complementari;
- ⇒ possibilità di usufruire della competenza di un partner altamente qualificato nel settore;
- ⇒ aumento del grado di efficienza e di efficacia delle attività legate all'utilizzo delle apparecchiature elettromedicali.

L'obiettivo che la FONDAZIONE si pone è pertanto quello di affidare i servizi previsti nel presente appalto ad un soggetto, che si ponga in rapporto di partnership con il SIC e che assuma piena responsabilità dei risultati raggiunti.





2.1.2 DESCRIZIONE DEI SERVIZI

La politica di gestione della strumentazione biomedica della FONDAZIONE, a regime, a fronte dell'aggiudicazione del presente appalto, prevede il concorso dell'azione di differenti soggetti: il SIC, l'AGGIUDICATARIO e i fornitori esterni di servizi di assistenza tecnica (tipicamente sono i produttori delle apparecchiature oggetto di attività) per quei beni (riportati in ALLEGATO 3) per i quali è stato sottoscritto un contratto specifico (solitamente di tipo full-risk).

In generale l'insieme generico dei Servizi richiesti all'AGGIUDICATARIO dell'appalto è rappresentato dalle seguenti voci:

A. ESECUZIONE DI ATTIVITÀ OPERATIVE
A.1 manutenzione preventiva comprensiva di eventuali kit di manutenzione periodica (rif. cap.1 "Terminologia e Convenzioni Adottate"); A.2 manutenzione correttiva; A.3 fornitura di parti di ricambio e/o materiali usurabili eventualmente necessari per il ripristino dei beni oggetto di intervento correttivo; A.4 verifiche di sicurezza (periodiche o legate ad interventi correttivi o attività straordinarie) e, laddove necessario, conseguente individuazione dei provvedimenti da intraprendere per l'adeguamento normativo (che rientra nell'attività correttiva); A.5 verifica delle prestazioni della strumentazione biomedica (controlli funzionali, metrologici, ecc.); A.6 controlli di qualità (GLP) per particolari apparecchiature (ad esempio destinate ad analisi cliniche di tipo chimico-fisiche);
B. RISORSE RESE DISPONIBILI
B.1 allestimento laboratorio di metrologia (per la conduzione delle attività di verifica, controllo delle prestazioni e taratura) e gestione dei relativi strumenti di misura; B.2 allestimento laboratorio per l'espletamento delle attività di manutenzione correttiva; B.3 disponibilità di strumentazione biomedica sostitutiva (ad esempio nel caso del protrarsi dei tempi di risoluzione di un intervento manutentivo); B.4 allocazione di personale residente per la conduzione delle attività previste;
C. GESTIONE LOGISTICA
C.1 modalità, criteri di approvvigionamento parti di ricambio e materiali; C.2 gestione del magazzino; C.3 movimentazione dei beni;
D. CONCORSO NEI PROCESSI TIPICI DI INGEGNERIA CLINICA
D.1 mantenimento e aggiornamento del censimento tecnico delle apparecchiature; D.2 supporto al processo di collaudo e di accettazione delle apparecchiature di nuova acquisizione; D.3 definizione di piani di rinnovo della dotazione strumentale della FONDAZIONE; D.4 consulenza e supporto tecnico relativamente agli acquisti di nuove apparecchiature biomediche; D.5 consulenza in genere (ad esempio redazioni di perizie, relazioni tecniche) relativa alle tecnologie biomediche.
E. FORMAZIONE
E.1 corsi di formazione per il personale clinico della FONDAZIONE in merito all'uso sicuro e appropriato della strumentazione biomedica; E.2 corsi di formazione specialistici per i tecnici e il personale del SIC.

PROSPETTO 1 – Servizi richiesti all'AGGIUDICATARIO







Le caratteristiche specifiche e le modalità di attuazione delle voci appena elencate verranno descritte in maniera puntuale nei capitoli successivi del presente CSA. I servizi richiesti all'AGGIUDICATARIO, riportati nel precedente Prospetto 1 (e indicati di seguito con le rispettive sigle), si strutturano e si riferiscono alle seguenti categorie:

BENI	STRUMENTAZIONE BIOMEDICA DELLA FONDAZIONE	
	↓	↓
	TUTTI I BENI NUOVE ACQUISIZIONI	ALLEGATO 2
SERVIZI	A4, A5, D1, D2, D3, D4, D5, E1, E2	
		A1, A2, A3, A6, B1, B2, B3, B4, B5, C1, C2, C3, C4

TABELLA 1 – Categorie in cui si strutturano i servizi e le attività, riportati in prospetto 1, richieste all'AGGIUDICATARIO.

LEGENDA TABELLA 1

SERVIZI DI BASE		⇒	SERVIZI GENERICI SU TUTTI I BENI DELLA FONDAZIONE
FULL SERVICE	 + 	⇒	SERVIZI FULL-RISK RELATIVI AI SOLI BENI DELL'ALLEGATO 2

NOTE RELATIVE ALLA TABELLA 1

Le attività A4 e A5 hanno carattere sistematico per i beni rientranti nell' Allegato 2. Hanno carattere sporadico e occasionale nelle altre casistiche (ad esempio nel caso venga richiesto il controllo di un bene in garanzia, in contratto o per verificare l'operato di un fornitore esterno) e nel caso di nuove apparecchiature in fase di verifica di conformità.

È possibile riassumere quanto evidenziato nella precedente Tabella 1 indicando che i SERVIZI DI BASE corrispondono, fatte salve le note relative alle attività A4 e A5, ad un supporto dei processi tipici del SIC e potrebbero pertanto essere visti come indipendenti dalla consistenza del parco macchine e costituiscono un'integrazione, un complemento effettivo, delle attività svolte dal Laboratorio interno del SIC (in cui operano sette tecnici specializzati) che da un punto di vista prettamente operativo (ovvero considerando le attività tecniche da condurre sulla strumentazione biomedica) si occupa sostanzialmente della manutenzione correttiva della strumentazione non riportata nell' ALLEGATO 2, dell'accettazione delle nuove apparecchiature e della conseguente verifica di conformità.





Il personale del SIC, inoltre, si occuperà della gestione tecnica dei contratti con terze parti compreso il presente contratto.

I SERVIZI FULL-SERVICE rappresentano effettivamente un'attività tecnica di tipo Full-Risk (riferita ai beni riportati nell'ALLEGATO 2) accompagnata da tutta una serie di servizi e infrastrutture tipiche di una proposta di global - service (quali allestimento laboratori, allocazione personale residente, consulenza e supporto tecnico).

Come indicato nel paragrafo 2.1.1 l'intento e lo spirito del progetto rappresentato nel presente appalto, è la massima integrazione possibile tra le linee di intervento individuate e il concorso e coordinamento ottimale tra le risorse e le infrastrutture proprie della Fondazione e dell'AGGIUDICATARIO, al fine di perseguire gli obiettivi prefissati.

2.1.3 SERVIZI ESCLUSI

Sono esclusi dall'appalto i seguenti servizi relativi alla strumentazione biomedica della FONDAZIONE:

- ⇒ fornitura e sostituzione dei materiali, componenti specificati nell'ALLEGATO 5;
- ⇒ prestazioni già incluse in contratti di assistenza tecnica specifici sottoscritti direttamente dalla Fondazione o laddove siano stati acquisiti dispositivi con formule contrattuali quali leasing, locazione operativa, comodato d'uso, service;
- ⇒ aggiornamento tecnologico delle apparecchiature o di sistemi software medicali;
- ⇒ aggiornamento dei software presenti all'interno di apparecchiature biomediche (presente nei circuiti elettronici del dispositivo o caricato su memorie di massa integrate al dispositivo stesso) consultabili mediante interfaccia resa disponibile sulle stesse apparecchiature.

Si considerano inclusi gli aggiornamenti tecnologici software e/o hardware di qualsiasi natura, qualora indispensabili per la risoluzione di un guasto, di un'anomalia (ad esempio patch o upgrade mandatarci da parte del fabbricante) o in quanto strumenti correttivi di problematiche, note o potenziali, relative a un dato bene o accessorio.





2.2 CLASSIFICAZIONE DELLA STRUMENTAZIONE BIOMEDICA

La strumentazione biomedica è suddivisa in quattro fasce di criticità (FASCIA 1, FASCIA 2, FASCIA 3, FASCIA 4) a cui corrispondono differenti livelli di servizio che verranno specificati di volta in volta nei paragrafi relativi alle descrizioni delle attività richieste. L'appartenenza alle differenti fasce è funzione di due variabili:

- ⇒ **CRITICITÀ DELLA STRUMENTAZIONE (y):** viene definita in base alla funzione che riveste l'apparecchiatura considerata (terapia, diagnosi, analisi o supporto al processo clinico) e al livello di rischio per il paziente (o l'operatore) in caso di guasto o malfunzionamento. Il valore possibile del parametro varia da un minimo pari a 3 ad un massimo pari a 15. Viene assegnato un valore più elevato ad esempio alla strumentazione destinata all'assistenza vitale del paziente o quella necessaria per una procedura chirurgica.
- ⇒ **PRESTAZIONE CLINICA (x):** questo parametro rappresenta l'impatto della strumentazione sulla procedura sanitaria considerata, è determinato dall'importanza che l'apparecchiatura riveste per la conduzione della prestazione clinica e dalla rilevanza della prestazione stessa. Il valore di questa grandezza varia da un minimo pari a 2 ad un valore massimo pari a 10

Vengono richiesti Livelli di Servizio più elevati per ambienti quali sale operatorie, reparti di Rianimazione e Terapia Intensiva e per quelle apparecchiature che presentano criticità più elevata, ovvero il cui mancato funzionamento potrebbe costituire:

- ⇒ un rischio significativo per la salute dei pazienti;
- ⇒ un impedimento nell'erogazione di una o più prestazioni sanitarie;
- ⇒ un danno economico per la FONDAZIONE.

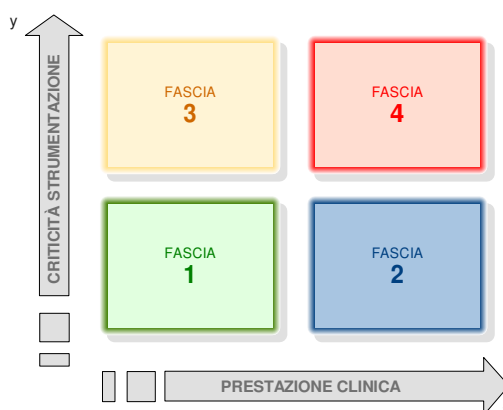


FIGURA 1 – CLASSIFICAZIONE DELLA STRUMENTAZIONE BIOMEDICA

FASCIA	PARAMETRI	DESCRIZIONE INDICATIVA (a scopo esemplificativo)
--------	-----------	--





4	$x \geq 6$ e $y \geq 10$	Apparecchiature critiche afferenti ad ambienti quali sale operatorie o terapie intensive. Apparecchiature per attività chirurgica. Strumentazione biomedica ad alto impatto tecnologico.
3	$x < 6$ e $y \geq 10$	Apparecchiature analitiche per emergenza/urgenza. Monitoraggio fisiologico e diagnostico in area non intensiva. Apparecchiature per interventi terapeutici e riabilitativi a medio/alto impatto tecnologico.
2	$x \geq 6$ e $y < 10$	Apparecchiature per analisi cliniche. Diagnostica per immagini a basso impatto tecnologico. Dispositivi necessari alla conduzione dell'attività ambulatoriale.
1	$x < 6$ e $y < 10$	Dispositivi di supporto (computer, accessori da laboratorio o radiologia), dotazione ambulatoriale a basso impatto tecnologico.

TABELLA 2 – DESCRIZIONE DELLA SUDDIVISIONE IN FASCE

L'AGGIUDICATARIO dovrà prendere visione della ripartizione delle apparecchiature e dei sistemi soggetti al presente capitolato (ALLEGATI 2 e 3) elaborata dal SIC, secondo i criteri appena illustrati. L'AGGIUDICATARIO, nel caso dovesse rilevare situazioni di criticità verso fasce superiori rispetto a quanto definito dal SIC, potrà proporre una diversa ripartizione all'atto della stesura dei calendari di attività (come indicato al paragrafo 4.1), entro 10 giorni naturali consecutivi a partire dalla data di attivazione del Servizio

La proposta dell'AGGIUDICATARIO sarà oggetto di valutazione e, conseguentemente a questa fase, di accettazione formale da parte del SIC che in qualsiasi momento (nell'ambito di validità del contratto), si riserva la facoltà di variare, a proprio insindacabile giudizio, la fascia assegnata:

- ⇒ ad una singola apparecchiatura o sistema;
- ⇒ ad una particolare classe CIVAB;
- ⇒ ad una particolare classe CIVAB riferita ad un determinato fabbricante;
- ⇒ ad un particolare modello CIVAB;
- ⇒ ai beni presenti presso una determinata struttura della Fondazione.

Le variazioni potranno avvenire anche componendo le voci appena descritte, che non costituiscono un elenco esaustivo.

Dall'atto della segnalazione della variazione, l'AGGIUDICATARIO avrà quindi 20 giorni lavorativi per adeguare i propri standard di attività ai livelli di servizio previsti dall'assegnazione della nuova fascia all'insieme dei beni soggetti alla modifica. Qualora si riscontrasse che a uno o più beni (ad esempio in occasione del ricevimento di una richiesta di manutenzione correttiva) non sia stata preventivamente assegnata una fascia di appartenenza, il SIC provvederà a individuare la collocazione più opportuna. In questo caso l'AGGIUDICATARIO dovrà procedere rispettando immediatamente i livelli di servizio previsti dalla fascia considerata.

La strumentazione biomedica viene anche suddivisa in quattro gruppi (GRUPPO A, B, C, D) in funzione dell'incidenza della manutenzione sul valore delle apparecchiature ([par. 1.4.](#)).





2.3 CONDIZIONI GENERALI

2.3.1 DURATA DELL' APPALTO

L'appalto, oggetto del presente CSA, ha durata di quattro anni (48 mesi) con inizio dal giorno che verrà stabilito successivamente all'aggiudicazione dell'appalto stesso, e riportato in apposito verbale di inizio attività. L'inizio dell'attività non potrà comunque avvenire oltre 30 giorni dalla pubblicazione della delibera di affidamento, indipendentemente dall'avvenuta sottoscrizione del contratto. Nel caso in cui all'atto dell'avvio dell'attività non sia stata ancora formalizzata la scrittura tra le parti, si considereranno quali condizioni di riferimento le indicazioni contenute nei documenti di gara.

I primi sei mesi di Servizio saranno considerati quale "periodo di prova". Pertanto l'aggiudicazione e il conseguente contratto sono sottoposti a condizione risolutiva, in caso di valutazione negativa riferita a tale periodo. Entro 15 giorni, successivi alla scadenza del termine dei sei mesi, gli uffici competenti della FONDAZIONE predisporranno una relazione sull'idoneità complessiva del SERVIZIO.

Nel caso in cui l'esito del periodo di prova dovesse risultare negativo, la FONDAZIONE provvederà a:

- ⇒ predisporre apposita relazione con gli elementi comprovanti la non accettabilità del SERVIZIO reso, previa contestazione in contraddittorio delle cause dell'inadeguatezza del SERVIZIO offerto;
- ⇒ comunicare all'AGGIUDICATARIO - entro 45 giorni di calendario dalla scadenza del periodo di prova - l'avvio del procedimento per la risoluzione del contratto;
- ⇒ affidare il SERVIZIO ad altro soggetto, utilizzando, se possibile ed opportuno, la graduatoria della procedura concorsuale.

La FONDAZIONE si riserva la facoltà di trattenere il 10% del deposito cauzionale quale parziale riconoscimento delle spese sostenute e dei danni subiti.

L'AGGIUDICATARIO dovrà in ogni modo garantire la prosecuzione del SERVIZIO sino al subentro del nuovo soggetto.

2.3.2 IMPORTO DELL' APPALTO

L'importo assunto a base di gara, per i servizi descritti nel presente capitolato, per l'intero quadriennio, è pari a € 6.800.000,00 + IVA 21% (pari a un importo complessivo di € 8.228.000,00) di cui € 34.000,00 + IVA 21% per gli oneri per la sicurezza e pertanto non soggetti a ribasso; l'importo indicato corrisponde ad un canone annuo di € 1.700.000,00 + IVA 21%.

Non saranno ammesse offerte in aumento. L'importo dell'appalto, che costituirà il canone contrattuale di base, sarà desunto dall'offerta presentata dall'AGGIUDICATARIO in sede di gara.

2.3.3 CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA

Nel caso in cui la titolarità del rapporto contrattuale, avente ad oggetto il servizio di cui al presente capitolato, transitasse, durante il periodo di vigenza del contratto, in capo ad altre Aziende od Enti per effetto di eventuali riforme del Servizio Sanitario Nazionale e/o Regionale sarà facoltà dell'Amministrazione subentrante dare continuità allo stesso, ovvero recedere dal





contratto. Alla Ditta, in questo caso, saranno riconosciute solo le prestazioni già effettuate, previa comunicazione a mezzo lettera A/R o PEC, entro 6 mesi dalla data di efficacia del provvedimento che dispone la modifica strutturale.

L'Azienda Ospedaliera, qualora Consip o la Centrale Regionale Acquisti della Regione Lombardia attivassero una convenzione in merito all'erogazione di servizio comparabile a quello oggetto del presente capitolato, si riserva altresì di aderire alla stessa mediante recesso dal contratto stipulato.

Detto recesso non comporterà alcun onere a carico della Fondazione.

2.3.4 CAUZIONE DEFINITIVA

L'AGGIUDICATARIO dovrà provvedere alla costituzione di una cauzione fideiussoria definitiva ai sensi dell'art.113 del D.Lgs. 163/2006, di cui si richiamano i seguenti punti:

La garanzia fideiussoria sarà del 10 per cento dell'importo contrattuale. In caso di aggiudicazione con ribasso d'asta superiore al 10 per cento, la garanzia fideiussoria è aumentata di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti il 10 per cento; ove il ribasso sia superiore al 20 per cento, l'aumento è di due punti percentuali per ogni punto di ribasso superiore al 20 per cento.

La fideiussione bancaria o la polizza assicurativa di cui al comma 1 deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.

La garanzia fideiussoria di cui al comma 1 è progressivamente svincolata a misura dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo del 75 per cento dell'iniziale importo garantito. Lo svincolo, nei termini e per le entità anzidetti, è automatico, senza necessità di benestare del committente, con la sola condizione della preventiva consegna all'istituto garante, da parte dell'appaltatore o del concessionario, degli stati di avanzamento dei lavori o di analogo documento, in originale o in copia autentica, attestanti l'avvenuta esecuzione. L'ammontare residuo, pari al 25 per cento dell'iniziale importo garantito, è svincolato secondo la normativa vigente. Sono nulle le eventuali pattuizioni contrarie o in deroga. Il mancato svincolo nei quindici giorni dalla consegna degli stati di avanzamento o della documentazione analoga costituisce inadempimento del garante nei confronti dell'impresa per la quale la garanzia è prestata.

La mancata costituzione della garanzia di cui al comma 1 determina la revoca dell'affidamento e l'acquisizione della cauzione provvisoria di cui all'articolo 75 del D.Lgs. 163/2006 da parte della stazione appaltante, che aggiudica l'appalto o la concessione al concorrente che segue nella graduatoria.

La garanzia copre gli oneri per il mancato od inesatto adempimento e cessa di avere effetto solo alla data di emissione del certificato di collaudo provvisorio o del certificato di regolare esecuzione.

2.3.5 FATTURAZIONI E PAGAMENTI

La fatturazione sarà trimestrale posticipata e sarà determinata in base a 3/12 del canone annuo di aggiudicazione. La fattura, dovrà essere accompagnata dalla documentazione attestante le attività previste dal presente CSA nel trimestre considerato.





Il benessere al pagamento della fattura verrà dato dalla Fondazione solo dopo accertamento da parte del DEC, confermato dal RUP, della prestazione effettuata in termini quantità e qualità, rispetto alle condizioni previste nel presente CSA.

La liquidazione della fattura avverrà entro il termine dei 60 giorni dal ricevimento della stessa, salvo motivi ostativi. Oltre tale termine la Fondazione riconoscerà gli interessi legali così come definiti dall'Art.5 del D.Lgs. 231/2002. L'IVA dovuta per legge resta a carico della Fondazione.

Tutte le fatture emesse dovranno contenere l'indicazione del Codice Identificativo Gara (CIG) relativo al presente servizio.

Si precisa che, in ogni caso, il ritardato pagamento non può essere invocato come motivo per la risoluzione del contratto o per l'interruzione del servizio da parte dell'AGGIUDICATARIO, il quale è tenuto a continuare il servizio sino alla scadenza naturale del contratto.

La liquidazione delle fatture resta, inoltre, subordinata, alle verifiche condotte dalla Fondazione in ordine alla regolarità dei versamenti, da parte del soggetto aggiudicatario, dei contributi previdenziali ed assicurativi obbligatori per gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali dei dipendenti e/o soci nel caso di società cooperative.

2.3.6 REVISIONE PREZZI

Gli importi indicati nell'offerta si ritengono formulati in base a calcoli di convenienza del concorrente e nel rispetto di tutte le clausole del CSA.

Detti importi si intendono fissi ed invariabili per la durata del contratto, avente decorrenza dalla data di inizio del Servizio.

Al termine del primo anno di validità del contratto sarà effettuato l'adeguamento dei prezzi ai sensi dell'art. 115 del D.Lgs. 163/2006 e s.m.i.

La revisione prezzi non si applica alle prestazioni rese nel corso dei primi dodici mesi, ma si applica esclusivamente (qualora la successiva istruttoria condotta dall'ufficio competente dimostri che essa è dovuta) alle prestazioni rese dopo la data di ricezione della richiesta revisionale da parte della Fondazione, a tal scopo farà fede il timbro di ricevimento posto dall'ufficio protocollo della Fondazione. Sarà, pertanto, onere dell'appaltatore inviare circostanziata e documentata istanza revisionale. La prima istanza di revisione potrà essere presentata alla scadenza del primo anno di contratto.

La revisione viene operata sulla base di un'istruttoria, condotta dal predetto ufficio, con riferimento ai costi standardizzati determinati e pubblicati – ai sensi dell'art. 7, comma 4, lett. c) del D.Lgs. n.163/2006 – dall' "Osservatorio dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture" di cui all'art. 7 del citato Decreto, nonché sulla base degli elenchi dei prezzi rilevati dall'ISTAT e pubblicati, con cadenza almeno semestrale, sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana ai sensi del comma 5 dell'art. 7 del D.Lgs. n. 163/2006.

In assenza dei dati di cui al comma precedente, fatte salve emanande nuove disposizioni in materia, per il calcolo del compenso revisionale si utilizzeranno gli indici ISTAT dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati, pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana; il mese iniziale di riferimento sarà quello di avvio dell'esecuzione del servizio.

2.3.7 VARIAZIONI DEL CANONE

Il canone del SERVIZIO a totale carico dell'AGGIUDICATARIO, verrà periodicamente adeguato





a seguito del variare del parco macchine oggetto di attività. L'adeguamento verrà effettuato con cadenza annuale.

Al termine del primo anno di attività, e successivamente con cadenza annuale, le parti si riservano di concordare, in funzione delle variazioni intervenute nel parco-macchine della FONDAZIONE, un eventuale aumento/diminuzione del canone del SERVIZIO con le modalità e i limiti di seguito elencati:

1. Le variazioni del canone disciplinate dal presente articolo potranno avvenire, se dovute, solo:
 - ⇒ dopo 12 mesi dall'avvio del servizio;
 - ⇒ successivamente le variazioni saranno calcolate, se dovute, ogni 12 mesi;
 - ⇒ le variazioni avranno effetto esclusivamente per il canone successivo e non avranno effetto retroattivo;
2. La variazione del canone (S) sarà determinata in contraddittorio con il SIC e verrà calcolata secondo la seguente formula:

$$S = \sum_{i=1}^N c_i(A) - c_i(D)$$

ESPRESSIONE 1 – VARIAZIONE DEL CANONE

dove:

- ⇒ N è il numero globale delle apparecchiature considerate che contribuiranno a determinare la variazione S;
- ⇒ c_i è il costo di gestione del bene i-esimo considerato, che viene così calcolato:

CATEGORIA APPARECCHIATURA	COSTO GESTIONE
ALTA INCIDENZA COSTO MANUTENZIONE	$c_i = (1 - \sigma) \cdot v \cdot 7,8\%$
MEDIA/ALTA INCIDENZA COSTO MANUTENZIONE	$c_i = (1 - \sigma) \cdot v \cdot 4,5\%$
MEDIA INCIDENZA COSTO MANUTENZIONE	$c_i = (1 - \sigma) \cdot v \cdot 2,5\%$
BASSA INCIDENZA COSTO MANUTENZIONE	$c_i = (1 - \sigma) \cdot v \cdot 1,5\%$

TABELLA 3 –COSTO DI GESTIONE DEL BENE I-ESIMO OGGETTO DEL SERVIZIO

- ⇒ σ è lo sconto percentuale di gara
- ⇒ v è la valorizzazione economica del bene i-esimo nel seguente ordine:
 - ⇒ il valore di acquisto risultante dall'ordine di fornitura emesso dalla FONDAZIONE (in caso di donazione, viene considerato quale dato di riferimento, il valore riportato nell'atto deliberativo di accettazione della donazione del bene);
 - ⇒ valor medio dei valori di acquisto degli ultimi 2 anni di apparecchiature analoghe;
 - ⇒ valore di mercato a nuovo dell'apparecchiatura in questione.





Pertanto, con riferimento all'ESPRESSIONE 1, $c_i(A)$ è il costo di gestione riferito al bene i-esimo considerato per l'inserimento all'interno del SERVIZIO, mentre $c_i(D)$ è l'importo considerato per la dismissione.

Si precisa che concorrono alla determinazione dell'aggiornamento canone anche quelle apparecchiature dichiarate inattive e/o che verranno riattivate nel corso dell'anno di riferimento.

Tipicamente le apparecchiature considerate per l'inserimento che concorrono alla determinazione del costo gestionale $c(A)$ sono quelle che usciranno di garanzia o che verranno prese in carico dalla FONDAZIONE, a qualunque titolo, nel corso dell'appalto.

A suo insindacabile giudizio la FONDAZIONE potrà comunque decidere se affidare o meno determinate apparecchiature all'AGGIUDICATARIO in fase di variazione del canone.

La variazione del canone (S) (in aumento o in diminuzione) sarà applicata:

- ⇒ dopo i primi 12 mesi di contratto: al valore annuo di aggiudicazione;
- ⇒ negli anni successivi, si farà riferimento al canone in vigore a quel momento.

Si precisa che nel caso in cui sia dovuta la revisione prezzi (indicata in 2.3.6) il calcolo di tale revisione precede quello relativo alle variazioni del canone disciplinato dal presente paragrafo.

Come specificato al punto 1) del presente articolo, le variazioni del canone hanno effetto solo per le prestazioni ancora da eseguirsi, pertanto alla scadenza del contratto l'AGGIUDICATARIO non potrà pretendere compensi per gli eventuali beni inseriti nell'ambito del Servizio nel corso degli ultimi 12 mesi di validità del contratto.

Nel corso dell'appalto, a seguito di accertamenti inventariali eseguiti dai tecnici del SIC, la FONDAZIONE potrà variare la valorizzazione del parco macchine qualora vengano riscontrate incongruenze.

2.3.8 NUOVI PREZZI

Per i servizi attualmente non previsti nel presente CSA e dei quali la FONDAZIONE dovesse in un secondo tempo ravvisare la necessità o l'utilità, si stabilisce che i nuovi prezzi verranno concordati con l'AGGIUDICATARIO, facendo riferimento - ove possibile - a quelli già fissati. Lo stesso criterio sarà adottato qualora, nel periodo di efficacia del contratto, varierà la tipologia delle apparecchiature prese in carico all'inizio dell'appalto.

In alternativa, qualora ad esempio non fosse possibile raggiungere un accordo con l'AGGIUDICATARIO (per ragioni di natura tecnica e/o economica), si attiverà una procedura negoziata con le modalità di cui all'art. 57, comma 5 lettera a) del D.L.vo 163/2006 e s.m.i. Analogamente si procederà per quei servizi che, in corso di validità del contratto, dovessero essere esclusi dall'appalto, seppure inizialmente assegnati.

2.3.9 ASSICURAZIONE E RESPONSABILITÀ DELL' AGGIUDICATARIO

L'AGGIUDICATARIO si fa interamente carico di ogni responsabilità inerente la gestione del SERVIZIO, ivi compresa la responsabilità degli infortuni del personale addetto, che dovrà essere opportunamente addestrato per lo svolgimento di tutte le attività che gli verranno assegnate. L'AGGIUDICATARIO risponderà direttamente di ogni danno a cose e/o persone, verso la FONDAZIONE e/o terzi, derivante dall'azione dell'AGGIUDICATARIO stesso o del proprio personale nell'espletamento del SERVIZIO. Tale responsabilità è estesa anche all'operato e alla condotta dei





propri collaboratori e/o di personale di altre imprese a diverso titolo coinvolte dall'AGGIUDICATARIO stesso.

L'AGGIUDICATARIO adotterà tutte le cautele atte ad evitare danni a persone o cose in dipendenza dell'appalto, esonerando la FONDAZIONE da ogni responsabilità al riguardo. L'impresa provvederà a propria cura e spese all'assicurazione obbligatoria per legge di tutti i tecnici da essa dipendenti, nonché alla stipula di apposita polizza assicurativa R.C. (Responsabilità Civile) accesa con primaria società assicuratrice per danni personali o materiali o di immagine verso la FONDAZIONE o verso terzi, sia dipendenti che assistiti, con un massimale pari ad almeno Euro 5.000.000,00 per sinistro. Tale adempimento dovrà precedere l'avvio del servizio.

Qualora fossero rilevati danni o manomissioni di qualunque tipo imputabili all'AGGIUDICATARIO, le spese necessarie al ripristino saranno a carico dello stesso.

In caso di inosservanza a tale prescrizione, il Responsabile del SIC diffiderà formalmente l'Impresa ad ottemperare entro 10 giorni a quanto previsto; decorso inutilmente tale termine, il medesimo responsabile potrà far eseguire direttamente tali lavori, riparazioni o sostituzioni, addebitandone il relativo importo all'AGGIUDICATARIO.

2.3.10 CODICE ETICO AZIENDALE E CODICE ETICO REGIONALE DEGLI APPALTI

La ditta, nei rapporti inerenti al presente contratto, s'impegna ad osservare tutte le disposizioni e ad ottemperare a tutti i principi contenuti nel Codice Etico adottato dalla Fondazione e pubblicato sul sito www.policlinico.mi.it

La ditta aggiudicataria s'impegna, altresì, a rispettare tutte le disposizioni e ad ottemperare a tutte le obbligazioni contenute nel "Codice etico degli appalti regionali", approvato con DGR Regione Lombardia 4 maggio 2011, n. IX/1644.

La ditta è pertanto consapevole che eventuali proprie violazioni del **Codice Etico aziendale** e del **Codice etico degli appalti regionali** costituiscono causa espressa di risoluzione del rapporto contrattuale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1546 c.c., fatto salvo ogni ulteriore diritto al risarcimento per i danni che ne dovessero conseguire

2.3.11 TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI E RELATIVE CLAUSOLE RISOLUTIVE

L'AGGIUDICATARIO, conformemente a quanto previsto dall'art. 3, L. 13 agosto 2010, n. 136, come modificato dal D.L. 12 novembre 2010, n. 187, convertito in L. 17 dicembre 2010, n. 217, si impegna ad utilizzare uno o più conti correnti bancari o postali, dedicati, anche non in via esclusiva, all'esecuzione del contratto oggetto della presente procedura di gara.

Gli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i saranno comunicati alla Stazione Appaltante in occasione della sottoscrizione del contratto, unitamente alle generalità e al codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi. In ogni caso, ogni variazione dovrà essere comunicata alla Stazione Appaltante entro 7 gg. dall'accensione del nuovo conto corrente dedicato.

Tutti i movimenti finanziari relativi all'esecuzione del contratto oggetto della presente procedura di gara - ivi compresi i pagamenti destinati a dipendenti, consulenti e fornitori di beni e servizi rientranti tra le spese generali nonché quelli destinati all'acquisto di immobilizzazioni tecniche - devono essere registrati sui conti correnti dedicati e devono essere effettuati tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a





consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, ciascun bonifico bancario o postale deve riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il Codice Identificativo Gara (CIG) relativo al contratto oggetto della presente procedura di gara, che sarà specificatamente fornito dalla Stazione Appaltante.

Il mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni costituisce causa di risoluzione di diritto del contratto.

L'AGGIUDICATARIO prende atto della circostanza che gli obblighi inerenti la tracciabilità di cui ai commi precedenti gravano, altresì, sui soggetti subappaltatori o a qualsiasi titolo subcontraenti dei soggetti appaltatori, i quali sono tenuti, nel caso in cui abbiano notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria, a procedere a darne immediata comunicazione all'Ente contraente e alla Prefettura - Ufficio territoriale del Governo di Milano.

2.3.12 CESSIONE D' APPALTO

È vietata la cessione del presente appalto. La cessione si configura anche nel caso in cui il soggetto aggiudicatario venga incorporato in altra azienda, in caso di cessione d'azienda o di ramo d'azienda e negli altri casi in cui l'AGGIUDICATARIO sia oggetto di atti di trasformazione a seguito dei quali perda la propria identità giuridica.

2.3.13 SUBAPPALTO

Il subappalto è ammesso nei limiti e con le modalità prescritte dall'articolo 118 del D.L.vo n.163/2006 e dall'art. 35 commi da 28 a 34 del D.L. 223/2006 convertito nella Legge 248/2006 e s.m.i.. La ditta concorrente dovrà avere specificato in sede di offerta la parte del servizio che intende eventualmente subappaltare. La quota del subappalto non dovrà superare il 30% dell'intero importo contrattuale.

Ove l'Impresa intendesse affidare a terzi in subappalto alcune delle prestazioni richieste, dovrà darne preventiva comunicazione, precisando quali prestazioni intende subappaltare.

L'AGGIUDICATARIO dovrà produrre, nel caso, adeguata documentazione comprovante il possesso, da parte del terzo, dei requisiti essenziali tecnici ed amministrativi per l'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto. Qualora, nel corso del rapporto contrattuale, il subappalto dovesse essere modificato, l'Impresa dovrà darne tempestiva comunicazione alla Fondazione, producendo se necessario tutti i documenti descritti al precedente capoverso.

In entrambi i casi la FONDAZIONE, entro il termine di 30 giorni, potrà comunicare all'Impresa un eventuale rifiuto congruamente motivato. Inoltre, dietro giustificata richiesta della Fondazione, l'Impresa si impegna a sostituire tempestivamente il subappaltatore con altro soggetto in possesso dei requisiti necessari, ovvero ad eseguire direttamente il Servizio.

La FONDAZIONE potrà far eseguire a terzi gli interventi che l'AGGIUDICATARIO non eseguirà in ottemperanza alle prescrizioni di cui al presente capitolato, detraendo i relativi oneri finanziari dall'importo aggiudicato.

In caso di subappalto, l'AGGIUDICATARIO dovrà imporre al subappaltatore l'obbligo di rispettare tutte le prescrizioni e quanto pattuito nel rapporto principale con la FONDAZIONE. A riprova della piena conoscenza di quanto indicato, l'AGGIUDICATARIO dovrà inviare alla





FONDAZIONE una dichiarazione di accettazione allegando una copia del CSA sottoscritto per conoscenza.

Si sottolinea che ai sensi dell'art. 3, comma 9, della Legge 13 agosto 2010 n. 136, nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessate ai lavori, ai servizi e alle forniture inerenti l'esecuzione del contratto di cui al presente appalto deve essere inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla citata Legge.

Gli obblighi inerenti la tracciabilità dei flussi finanziari previsti dalla Legge n. 136/2010 gravano, pertanto, anche sui soggetti subappaltatori o subcontraenti, i quali sono tenuti, nel caso in cui abbiano notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria, a procedere all'immediata risoluzione del rapporto contrattuale, informandone contestualmente la Stazione Appaltante e la Prefettura-Ufficio territoriale del Governo territorialmente competente (art. 3, comma 8, della L. 136/2010).

L'AGGIUDICATARIO è comunque responsabile in solido con il subappaltatore per gli eventuali danni comunque causati da quest'ultimo a persone o beni materiali, durante l'esecuzione del SERVIZIO oggetto del sub contratto od in qualunque modo ricollegabili o riconducibili al servizio stesso. Qualunque atto, fatto, circostanza o inadempimento riguardante in qualsivoglia modo la prestazione a carico del subappaltatore verrà contestato dalla FONDAZIONE direttamente all'AGGIUDICATARIO la quale potrà fornire tutte le giustificazioni del caso, anche di concerto con il subappaltatore.

La FONDAZIONE non intratterrà con il terzo, nessun tipo di rapporto contrattuale. L'AGGIUDICATARIO non potrà subappaltare a terzi nessuna parte dei servizi senza esplicita autorizzazione scritta da parte della FONDAZIONE, che verrà eventualmente rilasciata previa trasmissione da parte dell'AGGIUDICATARIO di tutta la documentazione richiesta. In ogni caso, l'AGGIUDICATARIO non rimane, in alcun modo, sollevato dai propri obblighi contrattuali nei confronti della FONDAZIONE.

L'Ente appaltante non corrisponderà direttamente al subappaltatore l'importo dovuto per le prestazioni effettuate. I pagamenti riferiti ai subappalti saranno effettuati in ogni caso all'AGGIUDICATARIO che dovrà trasmettere alla FONDAZIONE, entro venti giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei propri confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti corrisposti dallo stesso AGGIUDICATARIO al subappaltatore con l'indicazione delle eventuali ritenute di garanzia effettuate.

Non è considerato subappalto l'affidamento, da parte dell'AGGIUDICATARIO, di parte delle attività previste ai produttori (o ad agenzie formalmente autorizzate da questi ultimi) delle tecnologie biomediche oggetto del CSA. L'AGGIUDICATARIO potrà ricorrere al supporto del personale di tali soggetti, ad esempio per l'esecuzione di attività manutentive, senza che ciò si configuri quale subappalto, sia in caso di singoli interventi sia per rapporti continuativi specifici.

2.3.14 PRIVACY

Al fine di garantire la tutela dei dati personali trattati secondo principi di correttezza, liceità, trasparenza, nonché secondo principi di pertinenza e di non eccedenza dei dati raccolti ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003, la Fondazione e nella sua qualità di Titolare del trattamento dei dati si riserva di nominare il Responsabile esterno del trattamento dei dati per l'esecuzione del servizio oggetto del presente capitolato verificati i requisiti:

- f) di affidabilità, esperienza e capacità del soggetto individuato ai sensi dell'art. 29





comma 2 del D.Lgs. n. 196/2003;

- g) dichiarati nel Registro Privacy del Responsabile esterno del trattamento dei dati in ordine all'attività di trattamento dati affidatagli dalla Fondazione.

In ogni caso il Responsabile esterno del trattamento dei dati è chiamato a improntare l'attività di trattamento dei dati nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento, ivi compreso il profilo relativo alla sicurezza ed in conformità alle istruzioni ricevute dal Titolare del trattamento dei dati. Al Responsabile esterno del trattamento dei dati verrà richiesta l'adozione di specifiche misure tecniche nello svolgimento del servizio unitamente ad accorgimenti organizzativi volti ad agevolare l'esercizio della prevista vigilanza del titolare sull'attività del Responsabile esterno del trattamento dei dati..

2.3.15 DISPOSIZIONI IN MATERIA DI SICUREZZA

L'AGGIUDICATARIO dovrà garantire la sicurezza dei propri lavoratori sia per i rischi specifici che per quelli da interferenza con la Fondazione, come previsto dall'art. 26 del D.L.vo 81/08. A tal fine l'AGGIUDICATARIO dovrà ritirare il DUVRI e ogni altra documentazione complementare e si dovrà attenere a tutte le indicazioni relative alla sicurezza prodotte dal Servizio Protezione e Prevenzione della Fondazione.

2.3.16 DOMICILIO LEGALE DELL' AGGIUDICATARIO

Ad ogni effetto del contratto, l'AGGIUDICATARIO eleggerà domicilio legale in Milano.

2.3.17 CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE

Ai sensi dell'art. 239 del D.Lgs. 163/06 e successive modifiche, le controversie relative a diritti soggettivi derivanti dall'esecuzione del contratto potranno sempre essere risolte mediante transazione, nel rispetto del codice civile. Tutte le controversie che dovessero insorgere dal presente contratto, saranno devolute al giudice competente per giurisdizione ai sensi dell'art. 244 del D.Lgs. 163/06.

Per ogni eventuale controversia relativa alla interpretazione e alla esecuzione del presente Capitolato Speciale d'Appalto sarà competente il Foro di Milano.

2.3.18 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Qualora l'AGGIUDICATARIO non ottemperasse in tutto o in parte agli obblighi derivanti dal contratto, sarà facoltà della FONDAZIONE procedere alla risoluzione del contratto stesso, con onere, a carico dell'AGGIUDICATARIO, della rifusione di ogni spesa e danno recato. La FONDAZIONE potrà procedere di diritto (ipso iure) ex art.1456 c.c. alla risoluzione nei seguenti casi:

- ⇒ gravissime violazioni degli obblighi contrattuali, non eliminate in seguito a diffide formali da parte della FONDAZIONE;
- ⇒ sospensione, abbandono, o mancata effettuazione da parte dell'AGGIUDICATARIO di tutto o parte del servizio affidato;
- ⇒ superamento del tetto massimo di penalità.

Ove le inadempienze siano ritenute non gravi, vale a dire tali da non compromettere la regolarità della fornitura, le stesse saranno formalmente contestate all'AGGIUDICATARIO. A





fronte di tre contestazioni formali per le quali non siano pervenute o non siano state accolte le giustificazioni dell'AGGIUDICATARIO, la FONDAZIONE potrà procedere di diritto alla risoluzione del contratto.

La FONDAZIONE si riserva il diritto di procedere al recesso immediato del contratto qualora l'AGGIUDICATARIO non sia in grado di mettere a disposizione per lo svolgimento del SERVIZIO il personale dichiarato nell'offerta con riferimento al numero ed alla qualifica di ciascun operatore.

Nel caso in cui il comportamento del personale della ditta determini incidenti con danni a pazienti e/o operatori, la FONDAZIONE si riserva il diritto di procedere alla risoluzione immediata del contratto, oltre al risarcimento dei relativi danni.

Nel caso di recesso dal contratto, per qualsiasi causa, da parte dell'AGGIUDICATARIO, saranno addebitati allo stesso, oltre agli eventuali danni, i maggiori oneri che dovranno essere sostenuti dalla FONDAZIONE per l'affidamento della fornitura ad altro soggetto.

L'esercizio del recesso o della facoltà di avvalersi della risoluzione di diritto dovranno essere comunicate dalla FONDAZIONE all'AGGIUDICATARIO mediante lettera raccomandata A.R. (con denuncia dal ricevimento della comunicazione). L'AGGIUDICATARIO dovrà in ogni modo garantire la prosecuzione del SERVIZIO sino al subentro del nuovo soggetto. Nulla sarà dovuto all'AGGIUDICATARIO nel caso di recesso o di risoluzione del contratto, fatti salvi i corrispettivi economici relativi alla fornitura ricevuta.

2.3.19 ONERI CONTRATTUALI

Tutte le spese (di bollo, tassa di registro, scritturazione, copie, etc.) inerenti e conseguenti al contratto, nessuna esclusa, saranno a carico dell'AGGIUDICATARIO.

2.3.20 RINVIO

Per tutto quanto non previsto nel presente CSA, si rimanda alla disciplina vigente in materia di contrattualistica pubblica in genere ed a quella contenuta in tutti gli atti di gara.

2.4 PENALI

2.4.1 INDICAZIONI GENERALI

I servizi prestati dall'AGGIUDICATARIO saranno oggetto di costante verifica da parte del SIC, o altro soggetto esterno da quest'ultimo individuato, che provvederà a verificare la bontà del SERVIZIO offerto e la congruità dello stesso rispetto le condizioni contrattuali riportate nel presente CSA. Saranno oggetto di valutazione tutte le attività del SERVIZIO richiesto ovvero: manutenzione correttiva (capitolo 5) e attività periodiche (capitolo 4) e tutti gli ulteriori elementi e prestazioni che, pur non rientrando nei citati capitoli, costituiscono parte integrante dell'appalto, quali ad esempio: l'aggiornamento dei dati inseriti nel sistema software in uso presso il SIC, l'orario di servizio, le valutazioni e le consulenze tecniche richieste.

Qualsiasi inadempienza dell'AGGIUDICATARIO alle condizioni contrattuali dovrà essere formalizzata dal SIC mediante contestazione scritta; a seguito di tale contestazione e in contraddittorio con l'AGGIUDICATARIO stesso saranno eseguiti ulteriori controlli, comprendenti anche l'analisi delle giustificazioni addotte, in merito a elementi quali comportamenti non corretti





e/o ritardi nell'esecuzione del servizio.

Nel caso in cui l'inadempienza venga confermata e/o le giustificazioni addotte siano ritenute insufficienti, ad insindacabile giudizio del SIC, saranno applicate le penali come sotto specificato oltre alla sussistenza di eventuali responsabilità dell'AGGIUDICATARIO per eventuali incidenti e/o danni connessi con tali inadempienze. In particolare:

- ⇒ qualora venga accertato l'uso di strumenti di misura non correttamente tarati, verrà applicata una penale pari a € 20,00 per ciascuna verifica effettuata con tali strumenti oltre all'obbligo di ripetizione delle stesse;
- ⇒ nel caso di mancato rispetto degli appuntamenti concordati con il reparto verrà applicata una penale pari a € 500,00 ovvero a € 250,00 rispettivamente nei casi in cui sia stata prevista o meno la sospensione, anche parziale, dell'attività clinica (salvo risarcimento di eventuali maggiori danni per interruzione delle attività cliniche); per ogni giorno di ritardo nella completa messa in opera di quanto previsto nel paragrafo 3.2 verrà applicata una penale di € 500,00;
- ⇒ il mancato inizio del SERVIZIO nei termini previsti, decorrenti dalla data dell'aggiudicazione definitiva efficace, darà luogo all'applicazione di una penale pari a € 300,00 per ciascun giorno di ritardo;
- ⇒ l'esecuzione delle attività richieste dal SIC mediante specifico ORDINE DI SERVIZIO (OdS) in ritardo rispetto ai tempi prescritti (all'interno dell'OdS) comporterà l'applicazione di una penale di € 500,00 per ogni giorno di ritardo;
- ⇒ in caso di mancato intervento, errata riparazione o qualsiasi altra inadempienza contrattuale non rientrante nei casi altrimenti specificati, darà luogo all'applicazione di una penale da un minimo di € 50,00 a un massimo di € 5.000,00 in funzione dell'entità del disservizio arrecato e/o dell'entità del danno provocato e/o della fascia di criticità (così come definita in 2.2) assegnata all'apparecchiatura coinvolta.

Si riportano nel seguente prospetto alcuni esempi:

DESCRIZIONE	REQUISITO	PENALE
FASCICOLO MACCHINA	Rispetto modalità di gestione e archiviazione	€ 100 per ogni fascicolo non conforme
APPARACCHIATURE SOSTITUTIVE (rif. 5.5.1)	Rispetto disponibilità beni previsti nel progetto dell'AGGIUDICATARIO	€ 300 per ogni giorno lavorativo di indisponibilità
STRUMENTI DI MISURA	rispetto delle modalità illustrate al paragrafo 3.2.2	€ 300 per ogni giorno lavorativo di indisponibilità





SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' (RIF 3.2.4)	Il sistema dovrà essere reso operativo in forma integrale entro e non oltre 180 giorni solari dall'inizio dell'appalto	€ 300 per ogni giorno lavorativo di ritardo
APPARACCHIATURE NON RIPARABILI	Veridicità della dichiarazione di non riparabilità e quindi di proposta di fuori uso (rif. 5.4)	€ 1.000 per ogni comprovata dichiarazione contestata
FORNITURA PARTI DI RICAMBIO E MATERIALI	Conformità a quanto prescritto in 3.2.3	5 volte il costo (relativo al listino del fabbricante del bene cui il componente si riferisce) dell'elemento non conforme
MANUTENZIONE PREVENTIVA, CORRETTIVA, VERIFICHE DI SICUREZZA, VERIFICHE PRESTAZIONALI ED INTERVENTI IN GENERE	Rispetto modalità effettuazione definite dal produttore nel manuale d'uso e dal presente CSA	Da 100€ a 1000€ per ogni evento
EVIDENZA DOCUMENTALE SERVIZI SVOLTI	Rispetto modalità di redazione dei documenti	100€ per ogni non conformità rilevata
PERSONALE AGGIUDICATARIO	Rispetto del monte ore di cui al paragrafo 3.1.2	200€ per ogni ora non prestata
GESTIONE DELLE INFORMAZIONI	Memorizzazione sul data base gestionale (EMPower) di dati dell'apparecchiatura inesatti e/o incompleti	80 € per ogni non conformità rilevata
ELENCHI ATTIVITA' PERIODICHE (rif. 4.1)	Rispetto delle modalità previste	€ 100 per ogni giorno di ritardo della consegna di ogni singolo elenco.
ATTIVITA' PERIODICHE	Rispetto delle modalità previste al capitolo 4.1	€ 100 per ogni non conformità rilevata
MANUTENZIONE CORRETTIVA	Rispetto delle modalità previste al paragrafo 5.1	€ 100 per ogni non conformità rilevata

PROSPETTO 2 –PENALI APPLICATE A FRONTE DI ALCUNE INADEMPIENZE

Nel caso l'importo complessivo annuo delle penali superi il 10% del canone annuale comprensivo di IVA, la FONDAZIONE si riserva la facoltà di procedere al recesso dal contratto salvo risarcimento di eventuali danni imputabili al disservizio arrecato.

L'ammontare delle penali eventualmente applicate verrà addebitato sul primo pagamento successivo da effettuarsi in favore dell'AGGIUDICATARIO, ovvero, nell'ipotesi in cui quest'ultimo non vanti crediti sufficienti a compensare l'ammontare delle penali imputate nei suoi confronti, queste verranno addebitate sulla cauzione. In tal caso, l'integrazione dell'importo della cauzione dovrà avvenire entro il termine di 15 (quindici) giorni dalla richiesta.





2.4.2 MANUTENZIONE CORRETTIVA

Trimestralmente, il SIC procederà, per tutti gli interventi la cui data di chiusura ricade nel trimestre in esame, al calcolo dei parametri Tempo di Attivazione dell'Intervento (TAI) e Mean Time To Restoration (MTTR) secondo le modalità descritte in 5.2; tali interventi saranno classificati in quattro FASCE (FASCIA 1, 2, 3, 4) determinate sulla base della fascia di criticità (così come definita in 2.2) assegnata all'apparecchiatura cui ciascun intervento si riferisce.

Nel caso del parametro TAI si applicherà una penale (penale unitaria, ovvero per ogni intervento non conforme) nella misura indicata nella tabella sottostante, per ciascun intervento eseguito senza rispettare i livelli minimi di servizio stabiliti in 5.2, eccedente il 10% del totale degli interventi chiusi nella relativa fascia.

FASCIA CRITICITÀ	PENALE UNITARIA P_{uTAI}
4	€ 80,00
3	€ 60,00
2	€ 40,00
1	€ 20,00

TABELLA 4 – VALORE PENALE UNITARIA RELATIVA AL PARAMETRO TAI

A fronte dell'applicazione della seguente espressione 2 otterremo P_{TAI} , ovvero la penale complessiva relativa all'indice TAI:

$$P_{TAI} = \sum_{K=1}^4 ((M(k) - 0.1 \cdot N(k)) \cdot P_{uTAI}(k))$$

ESPRESSIONE 2 – CALCOLO DELLA PENALE TAI

Considerato:

- ⇒ $k=1,2,3$ o 4 (corrispondente alle FASCE 1, 2, 3 e 4));
- ⇒ M il numero totale di interventi non conformi per la k -esima fascia che, nel trimestre in esame, non hanno rispettato i limiti previsti per il TAI;
- ⇒ N il numero totale degli interventi "chiusi" nel trimestre in esame per la k -esima fascia;
- ⇒ $P_{uTAI}(k)$ la penale unitaria, che verrà applicata (secondo le indicazioni della tabella 4) per ciascun intervento non conforme appartenete alla k -esima fascia;

Nel caso del parametro MTTR si applicherà una penale, nella misura indicata nella tabella sottostante, per il numero di interventi che non rispettano i livelli minimi di servizio specificati in [5.2](#):





FASCIA CRITICITÀ	PENALE UNITARIA MTTR ≥ 2gg	PENALE UNITARIA MTTR ≥ 5gg	PENALE UNITARIA MTTR ≥ 15gg
4	€ 100,00	€ 125,00	€ 150,00
3	€ 75,00	€ 100,00	€ 125,00
2	€ 50,00	€ 75,00	€ 100,00
1	€ 25,00	€ 50,00	€ 75,00

TABELLA 5 – VALORE PENALE UNITARIA RELATIVA AL PARAMETRO MTTR (i giorni indicati sono da intendersi lavorativi)

Otterremo P_{MTTR} , ovvero la penale complessiva relativa all'indice MTTR, a fronte dell'applicazione della seguente espressione 3:

$$P_{MTTR} = \sum_{k=1}^4 \left(\sum_{j=1}^M I_j(k,s) - \sum_{i=1}^N I_{c_i}(k,s) \right) \cdot P_{uMTTR}(k,s)$$

ESPRESSIONE 3 – CALCOLO DELLA PENALE MTTR

Considerato:

- ⇒ $k=1,2,3$ o 4 (corrispondente alle FASCE 1, 2, 3 e 4);
- ⇒ $s=1,2$ o 3 (corrispondente rispettivamente a $MTTR \geq 2gg$, $MTTR \geq 5gg$ e $MTTR \geq 15gg$)
- ⇒ M il numero totale di interventi, per la k -esima fascia, che nel trimestre in esame corrisponde alla percentuale indicata in tabella 8 di 5.2 relativamente ai tempi di risoluzione che devono essere rispettati per ogni fascia e (a parità di fascia) per ogni limite di MTTR previsto (indice s);
- ⇒ I il generico intervento all'interno degli M del punto precedente;
- ⇒ N il numero totale degli interventi, per il k -esimo gruppo, che effettivamente nel trimestre in esame, hanno rispettato i tempi di risoluzione guasto indicati in tabella 8 di 5.2;
- ⇒ I_c il generico intervento conforme all'interno degli N considerati;
- ⇒ $P_{uMTTR}(k,s)$ la penale unitaria, che verrà applicata (secondo le indicazioni della tabella 5) per ciascun intervento non conforme appartenente alla k -esima fascia ed alla s -esima categoria (ovvero penale unitaria per $MTTR \geq 2gg$, $MTTR \geq 5gg$ e $MTTR \geq 15gg$).

Resta inteso che per il calcolo delle penali, sia relative al parametro TAI che MTTR:

- ⇒ il numero di interventi corrispondenti alle percentuali indicate dalle tolleranze ammesse verranno arrotondati all'unità (intero) superiore;
- ⇒ le penali saranno addebitate solo se l'applicazione delle espressioni sopra indicate avranno segno positivo; nulla sarà dovuto all'AGGIUDICATARIO nel caso in cui, l'applicazione delle medesime formule, avrà segno negativo.





2.4.3 ATTIVITÀ PROGRAMMATE

Trimestralmente, il SIC procederà, per ciascuna delle attività programmate descritte nel capitolo 4, a verificare il rispetto dei calendari presentati dall'AGGIUDICATARIO entro 30 giorni dalla data di attivazione del servizio per il primo anno contrattuale ed entro il 31 Dicembre per i successivi anni.

Tutte le attività programmate saranno classificate in quattro fasce (Fascia 1, 2, 3, 4) determinate sulla base della fascia di criticità (così come definita in 2.2) assegnata all'apparecchiatura cui ciascuna attività si riferisce; per ciascuna di tali fasce sono ammesse le tolleranze dettagliate nella seguente tabella:

FASCIA CRITICITÀ	RITARDO AMMESSO PER LE ATTIVITÀ PROGRAMMATE NEL TRIMESTRE
4	5gg lavorativi
3	
2	15gg lavorativi
1	

TABELLA 6 – RITARDI AMMESSI PER L'ESECUZIONE DELLE ATTIVITÀ PERIODICHE

Tutte le attività programmate eseguite senza rispettare le tolleranze specificate nella tabella 6 comporteranno l'applicazione di una penale $P_{uMP}(k)$, dove $k=1,2,3$ o 4 (corrispondente alle fasce 1, 2, 3 e 4), pari a:

- ⇒ $P_{uMP}(1) = P_{uMP}(2) = € 100,00$ per ciascuna attività non conforme relativa ad apparecchiature afferenti alla fascia di criticità 1 e 2;
- ⇒ $P_{uMP}(3) = P_{uMP}(4) = € 200,00$ per ciascuna attività non conforme relativa ad apparecchiature afferenti alla fascia di criticità 3 e 4.

Considerato:

- ⇒ M il numero totale delle attività programmate previste per la k-esima fascia, nel trimestre in esame;
- ⇒ N il numero totale delle attività della k-esima fascia che effettivamente, nel trimestre in esame, hanno rispettato le tolleranze indicate in tabella 6;
- ⇒ $P_{uMP}(k)$ la penale unitaria, che verrà applicata (secondo le indicazioni della tabella 6) per ciascun intervento non conforme appartenente alla k-esima fascia.

$$P_{MP} = \sum_{k=1}^4 (M(k) - N(k)) \cdot P_{uMP}(k)$$

ESPRESSIONE 4 – CALCOLO DELLA PENALE MP

Anche nel caso in cui la periodicità delle attività programmate sia indicata in funzione del numero effettivo di ore di lavoro (manutenzione su condizione), il SIC trimestralmente procederà,





per ciascuna delle attività programmate descritte nel capitolo 4, a verificare il rispetto della programmazione effettuata. A tale scopo, sarà considerato accettabile (tolleranza ammessa) un ritardo pari al 5% dell'intervallo previsto tra due attività successive. Anche in tal caso, l'entità della penale applicata sarà funzione della fascia associata a ciascuna attività sulla base della fascia di criticità (così come definita in 2.2) assegnata all'apparecchiatura cui ciascuna attività si riferisce, ovvero verrà applicata una penale di:

- ⇒ € 100,00 per ciascuna attività non conforme relativa ad apparecchiature afferenti alle fasce di criticità 1 e 2;
- ⇒ € 200,00 per ciascuna attività non conforme relativa ad apparecchiature afferenti alle fasce di criticità 3 e 4.

Resta inteso che le penali saranno applicate solo se l'applicazione della formula sopra indicata avrà segno positivo; nulla sarà dovuto all'AGGIUDICATARIO nel caso in cui, l'applicazione della medesima formula, avrà segno negativo.

3 RISORSE E INFRASTRUTTURE RICHIESTE PER L'ESECUZIONE DEL SERVIZIO

3.1 RISORSE UMANE

3.1.1 REQUISITI DEL PERSONALE INDIVIDUATO DALL'AGGIUDICATARIO

Il personale del soggetto a cui verranno affidati i servizi previsti dal presente capitolato, dovrà necessariamente garantire competenza tecnica adeguata e per quanto attiene in particolare le attività di carattere più operativo (quali manutenzione, verifica e controllo della strumentazione biomedica) possedere i seguenti requisiti di base:

- ⇒ conoscenza tecnica dei beni oggetto del contratto, delle caratteristiche tecnico-costruttive e delle operazioni di manutenzione periodica;
- ⇒ conoscenza delle modalità di funzionamento dei beni oggetto del contratto, dei potenziali rischi degli stessi, delle probabilità e della natura dei possibili guasti e difetti di funzionalità;
- ⇒ possesso di qualifiche e specializzazioni particolari, che abilitino ad operare sui beni oggetto del contratto;
- ⇒ conoscenza delle prescrizioni tecniche e di sicurezza previste dalle norme di riferimento, delle problematiche inerenti la salute e la sicurezza nei luoghi di lavoro.

La Ditta concorrente dovrà redigere, all'interno del progetto allegato all'offerta, il PIANO ORGANIZZATIVO (e in particolare l'organigramma) indicativo della struttura che si intende approntare e mettere a disposizione direttamente presso la FONDAZIONE, oltre a specificare eventuali risorse di supporto non stabilmente allocate presso la struttura ospedaliera.

La configurazione proposta dovrà essere progettata e sviluppata secondo la conoscenza della natura dei servizi e della strumentazione biomedica oggetto dell'appalto, le modalità





organizzativo - gestionali e l'esperienza nel settore maturata dalla Ditta concorrente.

Il personale inserito nel PIANO ORGANIZZATIVO dovrà essere individuato almeno nell'ambito delle categorie professionali di seguito riportate, finalizzate a individuare la tipologia, le caratteristiche minime e indispensabili relative al personale da considerare¹ e non costituiscono riferimento alcuno alla consistenza delle risorse da allocare per la corretta erogazione del servizio. Tale parametro rientra nelle valutazioni di progetto della Ditta concorrente.

Categorie e figure professionali minime richieste:

- **RAPPRESENTANTE RESPONSABILE:** rappresenta a tutti gli effetti l'AGGIUDICATARIO; è l'interlocutore diretto della FONDAZIONE relativamente a tutti gli aspetti legati alla gestione del SERVIZIO oggetto dell'appalto; dovrà avere piena conoscenza del contratto, nonché delle normative che disciplinano i servizi e dovrà garantire, direttamente o tramite sostituto (formalmente individuato), la conduzione di tutte le attività e il rispetto di tutti i vincoli contrattuali.
- **DIRETTORE TECNICO (ingegnere senior):** dirige, sotto un profilo tecnico, l'attività prevista dal SERVIZIO posto in appalto; si relaziona direttamente con la Direzione del SIC. Coordina, progetta, promuove, verifica e controlla le attività tecniche condotte dal personale posto sotto la propria gestione. Definisce gli indirizzi e le modalità di effettuazione delle attività. Deve essere munito di diploma di laurea specialistica (quinquennale) in Ingegneria Elettronica o Ingegneria Clinica o Bioingegneria o altro titolo equipollente con comprovata esperienza almeno quinquennale, di cui almeno tre anni (opportunamente documentati) nel settore specifico dei servizi di ingegneria clinica².
- **REFERENTE TECNICO (ingegnere junior):** svolge un'attività di supporto verso il Direttore Tecnico. Concorre alla supervisione e alla programmazione dell'attività, all'elaborazione dei piani operativi; coordina i flussi logistici e gestionali e collabora all'erogazione dei servizi di consulenza tecnica. Deve essere munito almeno di diploma di laurea di primo livello (triennale) in Ingegneria Elettronica o Ingegneria Clinica o Bioingegneria o altro titolo equipollente con comprovata esperienza almeno triennale. È richiesta un'esperienza specifica nel settore di almeno 3 anni, di cui almeno un anno (opportunamente documentato) nel settore specifico dei servizi di ingegneria clinica².
- **RESPONSABILE LABORATORIO (capotecnico):** deve possedere le capacità e le competenze individuate di seguito per il TECNICO AD ALTA SPECIALIZZAZIONE; è il responsabile diretto dell'attività di laboratorio, della dotazione strumentale presente e dei tecnici che vi operano; gestisce e coordina gli interventi previsti; di concerto con il REFERENTE TECNICO valuta e programma i calendari dei lavori e l'approvvigionamento dei materiali necessari alla conduzione dell'attività; si preoccupa della gestione e della taratura dei campioni primari. È richiesto il titolo di perito industriale e/o il diploma universitario (per gli ambiti già previsti nel profilo del referente tecnico) o titolo equipollente, unitamente a cinque anni (opportunamente documentati) di attività nel settore dell'assistenza

¹ La ditta concorrente, qualora lo ritenga opportuno, ha infatti facoltà di inserire e giustificare nel proprio Piano ulteriori profili, non citati nel presente documento.

² Servizi di Ingegneria Clinica in appalto (ad esempio nel caso di global - service) o nell'ambito di un'infrastruttura ospedaliera (pubblica o privata).





tecnica riferito alla strumentazione biomedica³. In alternativa (in assenza dei titoli di studio indicati) potrà essere considerato valido un profilo professionale che dimostri almeno dieci anni di attività nel settore dell'assistenza tecnica riferito alla strumentazione biomedica.

- **TECNICO AD ALTA SPECIALIZZAZIONE (tecnico senior):** persona in grado di svolgere tutte le attività richieste per l'effettuazione degli interventi di manutenzione preventiva e/o correttiva, nonché delle attività di verifiche e controllo descritte nel presente capitolato di appalto; è dotato di elevata autonomia esecutiva, ha competenze specifiche relativamente alla tecnologia e al funzionamento della strumentazione biomedica su cui opera e ha cognizione degli impianti ai quali sono collegati i beni oggetto di intervento. Sono richiesti gli stessi titoli e requisiti previsti per il responsabile di laboratorio.
- **TECNICO SPECIALIZZATO (tecnico junior):** persona in grado di svolgere tutte le attività richieste per l'effettuazione degli interventi di manutenzione preventiva e/o correttiva, nonché delle attività di verifiche e controllo descritte nel presente capitolato di appalto con competenza e perizia sotto la direzione di personale di più elevata qualifica ed esperienza; ha approfondite cognizioni tecnico-pratiche sulle tecnologie e sulla attività da svolgere. È richiesto almeno uno dei titoli di studio previsti per il tecnico ad alta specializzazione, unitamente a due anni (opportunamente documentati) di esperienza nel settore dell'assistenza tecnica riferito alla strumentazione biomedica
- **OPERATORE TECNICO-AMMINISTRATIVO:** si occupa delle attività gestionali, logistiche e amministrative richieste sotto la direzione e supervisione di personale di qualifica più elevata; possiede conoscenze di base sulle tecnologie biomediche e sulle relative attività tipiche di gestione e assistenza tecnica. È richiesto il diploma di scuola media superiore o diploma equipollente e un'esperienza lavorativa almeno biennale o, in alternativa, almeno annuale in servizi analoghi a quello oggetto dell'appalto.

Si precisa che:

la figura del REFERENTE TECNICO può essere contemporaneamente assunta dal RESPONSABILE DI LABORATORIO (quindi stabilmente da un'unica persona) qualora quest'ultimo abbia l'esperienza professionale indicata per il proprio ruolo e il titolo di studio previsto per il REFERENTE TECNICO;

il ruolo di RESPONSABILE DI LABORATORIO può essere contemporaneamente assunta da un TECNICO AD ALTA SPECIALIZZAZIONE (quindi stabilmente da un'unica persona) che svolge entrambe le funzioni;

la funzione di REFERENTE TECNICO e di RESPONSABILE DI LABORATORIO potrebbero essere assunte da un TECNICO AD ALTA SPECIALIZZAZIONE (quindi stabilmente da un'unica persona) qualora quest'ultimo abbia l'esperienza professionale indicata per il proprio profilo e il titolo di studio previsto per il REFERENTE TECNICO;

³ Per "settore dell'assistenza tecnica riferito alla strumentazione biomedica" si intendono, ad esempio, i servizi di assistenza tecnica (SAT) delle aziende che producono e/o commercializzano strumentazione biomedica o che offrono direttamente servizi di riparazione, verifica e controllo di particolari categorie di apparecchiature medicali o i laboratori interni ai servizi di ingegneria clinica ospedalieri o società di global - service specializzate nell'erogazione di servizi di assistenza tecnica ospedalieri.





il ruolo di REFERENTE TECNICO può essere contemporaneamente assunta da un TECNICO SPECIALIZZATO (quindi stabilmente da un'unica persona) qualora quest'ultimo abbia l'esperienza professionale indicata per la propria funzione e il titolo di studio previsto per il REFERENTE TECNICO;

l'attività riconducibile a un singolo TECNICO AD ALTA SPECIALIZZAZIONE o a un TECNICO SPECIALIZZATO deve in genere potersi riferire a tutti i beni oggetto dell'appalto qualora si considerino controlli desunti dalle norme tecniche di settore (verifica di sicurezza o verifica delle prestazioni); può certamente riferirsi esclusivamente ad alcune classi di apparecchiature oggetto dell'appalto (e talora nell'ambito di una stessa classe, ai beni di uno specifico fabbricante) nei casi di attività quali manutenzione preventiva e/o correttiva.

Stante quanto indicato al punto precedente, la Ditta concorrente deve presentare un progetto che implichi il ricorso a risorse e a una infrastruttura che consenta la conduzione di tutte le attività e i servizi considerati nel presente capitolato.

Si evidenzia, come indicato nella capitolo 2 con la voce B4, che l'allocazione di personale residente per la conduzione delle attività previste, è riferita sia ai SERVIZI DI BASE (a integrazione dell'attività del Laboratorio interno del SIC) che a quelli FULL-SERVICE (che prevedono in sostanza l'espletamento di tutte le attività del presente appalto). La Ditta concorrente, in sede di gara, dovrà indicare l'elenco corredato di curriculum vitae (con profilo, titolo di studio, esperienza, attestati di partecipazione a corsi inerenti la gestione e manutenzione di strumentazione biomedica) delle figure professionali che intende impiegare con continuità direttamente presso la Fondazione (sono da escludere i curricula di quei professionisti, afferenti alla Ditta concorrente, che non si intende allocare stabilmente presso la Fondazione⁴).

Il personale impiegato **in modo continuativo (vedere il par. 3.1.3 Orario di erogazione del servizio)** per l'effettuazione dei servizi manutentivi dovrà essere in numero non inferiore a 10 (dieci) unità di cui, sin dall'inizio dell'appalto:

- ⇒ almeno 5 (CINQUE) "tecnici senior"
- ⇒ almeno 5 (CINQUE) "tecnici junior".

Inoltre l'Impresa dovrà garantire la presenza **a tempo pieno** presso la commessa, del Capotecnico e dell'Operatore Tecnico Amministrativo.

Del personale continuativamente presente presso la commessa dovrà essere presente giornalmente almeno una figura abilitata all'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica, sia generali che particolari, e delle conferme metrologiche.

Resta inteso che la pianificazione delle assenze (per es. ferie) non deve permettere che il numero di tecnici presenti (tecnici senior + tecnici junior) scenda sotto le 6 (sei) unità. Tale evenienza sarà considerata una GRAVISSIMA VIOLAZIONE DEGLI OBBLIGHI CONTRATTUALI con facoltà per la Fondazione di procedere al recesso contrattuale (vedi par. 2.3.17 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO). La Fondazione comunicherà all'AGGIUDICATARIO, attraverso diffida formale, l'inottemperanza agli obblighi contrattuali inerenti il numero e le qualifiche delle figure professionali previste.

⁴ Tali figure professionali, qualora previste a titolo di supporto o supervisione, potranno essere citate e descritte all'interno del Piano Organizzativo.



Inoltre in caso di assenza per malattia prolungata (superiore ad 1 mese) è richiesta la sostituzione temporanea del personale assente.

Il trattamento dei dati personali sarà improntato a liceità e correttezza, nella piena tutela dei diritti dei concorrenti e della loro riservatezza, ai sensi del D.Lgs. 196/2003 e successive modificazioni e integrazioni. Il trattamento dei dati ha la finalità di consentire l'accertamento dell'idoneità dei concorrenti a partecipare alla corrente procedura di affidamento.

3.1.2 PRESCRIZIONI GENERALI RELATIVE AL PERSONALE DELL'AGGIUDICATARIO

L'AGGIUDICATARIO impiegherà solo personale qualificato di sicura moralità, che sarà tenuto ad osservare tutte le norme e disposizioni generali e disciplinari in vigore presso le strutture afferenti alla FONDAZIONE. Il personale dovrà, per caratteristiche e attitudini caratteriali, oltre che per specifica competenza, rispondere alle esigenze del SIC ed essere di pieno gradimento di quest'ultimo. A tale scopo, per tutto il personale iniziale e per ogni successiva sostituzione, l'AGGIUDICATARIO richiederà apposito nulla osta alla FONDAZIONE, a fronte di opportuno periodo di prova di un mese.

La FONDAZIONE si riserva il diritto di ritirare il nulla osta, e dunque di richiedere la sostituzione della relativa persona, in qualsiasi momento dietro motivazione scritta. In tal caso l'AGGIUDICATARIO dovrà sostituire la persona entro e non oltre **trenta giorni consecutivi** successivi la data di richiesta.

Al personale residente dell'AGGIUDICATARIO, sarà fornito un badge di identificazione ai fini della sicurezza.

Qualora sussistano inadempienze gravi, la FONDAZIONE potrebbe richiedere unitamente alla sostituzione, la sospensione immediata della persona oggetto del provvedimento. In tal caso, l'AGGIUDICATARIO dovrà provvedere, entro **tre giorni lavorativi**, ad una sostituzione temporanea (per garantire la continuità dei servizi previsti dall'appalto) sino alla individuazione del nuovo professionista (che dovrà avvenire sempre entro trenta giorni consecutivi successivi la data di richiesta).

Eventuali variazioni, avvicendamenti di personale (derivanti esclusivamente da libera iniziativa dell'AGGIUDICATARIO) dovranno essere segnalati e motivati tempestivamente per iscritto alla FONDAZIONE. Si precisa che, salvo cause di forza maggiore, non più di un TECNICO (senior o junior) potrà essere sostituito nell'arco di un anno solare e comunque almeno il 50% del personale senior dovrà rimanere invariato per tutta la durata dell'appalto. Il DIRETTORE TECNICO e il RESPONSABILE LABORATORIO non potranno essere sostituiti, salvo cause di forza maggiore, più di una volta all'interno della durata dell'appalto. Il REFERENTE TECNICO⁵ non potrà essere sostituito, salvo cause di forza maggiore, più di due volte all'interno della durata dell'appalto. Nei limiti indicati non sono da includere le sostituzioni richieste espressamente dalla Fondazione. Il personale di volta in volta inserito dovrà possedere gli stessi requisiti minimi di quello la cui sostituzione si è rivelata necessaria.

La FONDAZIONE potrà rescindere il contratto qualora si riscontri che il personale proposto non possieda i requisiti descritti nel presente capitolato.

⁵ Qualora un professionista rappresenti più profili (ad esempio tecnico senior che ricopre anche il ruolo di capotecnico), valgono i termini di sostituzione più restrittivi tra quelli previsti per le funzioni rappresentate.





La FONDAZIONE si riserva la facoltà di richiedere la presenza dei tecnici dell'AGGIUDICATARIO e di impartire loro disposizioni per l'esecuzione di compiti ritenuti urgenti e indifferibili per attività quali, ad esempio, la manutenzione o le verifiche di sicurezza, sia in autonomia che a titolo di supporto del personale della FONDAZIONE (o di personale di un fornitore esterno che sta prestando un servizio richiesto dal SIC) senza oneri aggiuntivi per la FONDAZIONE stessa. La mancata risposta del personale convocato potrà costituire motivo di inadempienza.

Nell'esecuzione delle attività previste dal presente CSA il personale dell'AGGIUDICATARIO si terrà alle dipendenze della FONDAZIONE, nei termini e nelle modalità prescritte.

È espressamente vietata l'esecuzione di interventi di manutenzione arbitrari o l'introduzione di variazioni all'interno delle attività appaltate, se non preventivamente concordate con il SIC.

Per nessun motivo né la momentanea carenza di personale, né l'indisponibilità temporanea di un intervento professionale adeguato potrà costituire motivo di ritardo nell'esecuzione delle attività previste nel presente CSA.

Il PIANO ORGANIZZATIVO dovrà pertanto essere strutturato in maniera tale da fare fronte adeguatamente alle evenienze legate ai casi di assenza per malattia, ferie, dimissioni o altro.

Il personale dell'AGGIUDICATARIO dovrà uniformarsi a tutte le norme generali e particolari comunque stabilite dalla FONDAZIONE e attinenti le attività svolte.

Durante l'orario di servizio il personale dell'AGGIUDICATARIO dovrà portare in evidenza, applicato sugli indumenti di lavoro, un cartellino di riconoscimento munito di fotografia. L'AGGIUDICATARIO provvederà a fornire al personale idonei indumenti di lavoro atti a garantire condizioni minime di sicurezza e di igiene, nonché mezzi di protezione personale necessari allo svolgimento delle attività quali guanti, maschere di protezione, calzature e così via, inoltre dovrà fornire gli opportuni DPI (Dispositivi Protezione Individuale).

Sarà facoltà della FONDAZIONE affiancare eventualmente al personale della Ditta aggiudicataria altro personale, dipendente della FONDAZIONE o di altri fornitori specializzati.

Il personale presente giornalmente dovrà in ogni momento garantire gli standard e il livello qualitativo del servizio richiesto, indipendentemente dal numero di tecnici/personale presente.

L'AGGIUDICATARIO dovrà assicurare il tempestivo trasferimento del proprio personale in tutte le strutture della FONDAZIONE con mezzi adeguati all'eventuale trasporto di apparecchiature o altro materiale, là dove le esigenze del servizio lo richiedano.

Il personale residente dell'AGGIUDICATARIO dovrà documentare la propria presenza. A pena di esclusione, nel PIANO ORGANIZZATIVO dovrà essere indicata la modalità di verifica delle presenze del personale, che potrà essere effettuata anche ricorrendo a mezzi informatici.

3.1.3 ORARIO DI EROGAZIONE DEI SERVIZI

Il personale reso disponibile in forma continuativa presso la FONDAZIONE (sia per i SERVIZI DI BASE che FULL SERVICE), sarà impegnato per un minimo di 36 (trentasei) ore settimanali (le pause pranzo sono escluse dal conteggio e non contribuiranno al raggiungimento delle ore indicate).

Le fasce orarie di servizio che devono essere assicurate, con la garanzia di erogazione integrale dei servizi previsti nel presente capitolato, sono le seguenti:

SERVIZI DI BASE E FULL SERVICE





da lunedì a giovedì dalle 7.30 alle 17.30;

il venerdì dalle 7.30 alle 16.30.

Il sabato mattina dovrà essere prevista presso il SIC la presenza di almeno un TECNICO AD ALTA SPECIALIZZAZIONE (almeno quattro ore lavorative dalle 8.30 alle 12.30) per far fronte ad eventuali richieste da parte delle strutture della FONDAZIONE.

L'AGGIUDICATARIO per i beni in contratto, oggetto dell'appalto, dovrà garantire un servizio di reperibilità telefonica svolto da un TECNICO AD ALTA SPECIALIZZAZIONE, a supporto del personale del SIC.

Con cadenza trimestrale il SIC procederà alla verifica delle presenze e, qualora il monte ore prestato risulti inferiore a quello minimo, al conguaglio del canone trimestrale si detrairà l'importo computato sulla base delle ore non prestate come meglio specificato in 2.4. Per contro, nel caso in cui il monte ore prestato risulti superiore a quello offerto, non si procederà ad alcun conguaglio economico ritenendosi, la maggiore prestazione, compresa nell'appalto a forfait.

Si precisa che L'AGGIUDICATARIO dovrà garantire i servizi nei tempi e nei modi illustrati nel presente CSA, al fine di raggiungere lo scopo del servizio. Pertanto ulteriori ore necessarie, oltre quelle minime previste dal presente CSA, non saranno ritenute quali offerte migliorative ma semplicemente necessarie e utili a raggiungere gli obiettivi di cui al 2.1.1.

Pertanto, eventuali ore in difetto rispetto al minimo offerto, non saranno detratte solo se nel trimestre in considerazione l'AGGIUDICATARIO avrà assolto correttamente a quanto richiesto.

3.1.4 AGGIORNAMENTO TECNICO DEL PERSONALE DELL'AGGIUDICATARIO

Per l'esecuzione del SERVIZIO previsto dall'appalto, l'AGGIUDICATARIO dovrà impiegare personale specificatamente formato, addestrato e continuamente aggiornato. A tale scopo la Ditta concorrente, in sede di gara, dovrà indicare uno specifico percorso formativo (i cui oneri saranno a totale carico dell'AGGIUDICATARIO) che riguarderà, per tutto l'arco temporale dell'appalto, le differenti figure professionali che verranno inserite nell'organico che opererà stabilmente presso la FONDAZIONE.

Tale percorso dovrà essere inserito all'interno del PIANO DI FORMAZIONE (descritto in 6.5) che include anche le azioni rivolte al personale interno del SIC e in generale al personale della FONDAZIONE che utilizza le tecnologie oggetto dell'appalto.

La Ditta concorrente dovrà indicare:

- ⇒ le ore di formazione annuali previste per il proprio personale (suddivise in teoria e pratica), che potranno essere differenziate a seconda della tipologia di figura professionale considerata e che comunque non potranno essere inferiori, per ogni persona, a 24 ore e superiori a 56 ore⁶;
- ⇒ i temi che verranno affrontati e le modalità con cui verranno esposti i vari contenuti;

⁶

Tali ore sono da considerarsi a tutti gli effetti ore di servizio.



- ⇒ i docenti e le infrastrutture che verranno coinvolti;
- ⇒ le qualificazioni e i riconoscimenti ottenuti a seguito della frequenza del corso.

L'attività di formazione dovrà essere svolta compatibilmente alle esigenze di SERVIZIO e pertanto non dovrà arrecare alcun disagio o inefficienza nella conduzione delle attività previste dall'appalto.

Ogni attività formativa dovrà essere preventivamente e formalmente sottoposta all'approvazione del SIC.

Stante la programmazione presentata dall'AGGIUDICATARIO, è prerogativa del SIC richiedere la partecipazione del personale dell'AGGIUDICATARIO stesso (senza ricorrere al monte ore di ciascuno dei professionisti coinvolti, o sfruttandolo in parte o integralmente) a corsi di formazione specifici organizzati e strutturati direttamente dal SIC per le proprie risorse interne, o proposti e gestiti da Fornitori esterni. In tal caso, eventuali spese, per il proprio personale, saranno a totale carico dell'AGGIUDICATARIO.

3.1.5 DISPOSIZIONI IN CASO DI SCIOPERI

In caso di scioperi o assemblee sindacali interne e/o esterne, trattandosi di servizio di pubblica utilità, si rimanda a quanto previsto dalla Legge 146/90, che prevede l'obbligo da parte dell'appaltatore di assicurare i servizi minimi essenziali secondo le intese definite dal CCNL e dei contratti a livello nazionale per quanto concerne i contingenti di personale.

In detti casi pertanto, l'AGGIUDICATARIO applicherà il proprio piano operativo necessario a garantire i servizi minimi essenziali, previo accordo con il Responsabile del SIC. L'AGGIUDICATARIO provvederà, tramite avviso scritto e con un anticipo di almeno 5 (cinque) giorni, a segnalare alla FONDAZIONE la data effettiva dello sciopero programmato e/o la data dell'assemblea sindacale interna e/o esterna.

La Ditta dovrà garantire, anche in tali circostanze, la reperibilità del proprio rappresentante o delegato.

La FONDAZIONE si riserva la facoltà di trattenere un importo calcolato in relazione al minore servizio prestato.

Qualora, al verificarsi di cause di forza maggiore, il servizio di emergenza non risultasse idoneo a soddisfare le esigenze della FONDAZIONE quest'ultima provvederà allo svolgimento dello stesso nel modo che riterrà più opportuno, riservandosi di addebitare all'AGGIUDICATARIO inadempiente il maggior onere sostenuto.

3.1.6 OSSERVANZA DELLE NORME DI SICUREZZA

L'AGGIUDICATARIO è responsabile, nei confronti sia della FONDAZIONE che di terzi, della tutela della sicurezza, incolumità e salute dei propri lavoratori.

L'AGGIUDICATARIO è tenuto al rispetto del D. Lgs. 81/2008 e s.m.i. e di tutte le altre leggi e norme in materia di sicurezza, prevenzione degli infortuni, assicurazione dei lavoratori contro gli infortuni sul lavoro, disoccupazione involontaria, invalidità e vecchiaia, igiene del lavoro e subappalti.

Prima dell'avvio del contratto l'AGGIUDICATARIO deve partecipare alla riunione di coordinamento preliminare e sottoscrivere il Documento Unico di Valutazione dei Rischi da





Interferenze (DUVRI).

L'Impresa in particolare dovrà:

- h) osservare le misure generali di tutela definite all'art. 15 del D. Lgs. 81/2008 e s.m.i.;
- i) rispettare regolamenti e disposizioni interne portati a sua conoscenza dalla Fondazione;
- j) impiegare personale e mezzi idonei ad ogni lavorazione;
- k) istruire e responsabilizzare il proprio personale al fine di garantire la sua sicurezza e quella di terzi;
- l) dotare il proprio personale dei mezzi di protezione necessari, in merito ai quali dovrà assicurare una formazione adeguata, organizzare l'addestramento all'uso se richiesto ed esigerne il corretto impiego;
- m) controllare la rigorosa osservanza delle norme di sicurezza e d'igiene del lavoro da parte del proprio personale e di eventuali subappaltatori;
- n) predisporre tutte le segnalazioni di pericolo eventualmente necessarie;
- o) fornire alla Fondazione IRCCS tempestiva segnalazione di ogni circostanza di cui viene a conoscenza, anche non dipendente dall'attività appaltata, che possa essere fonte di pericolo.

A sua volta la Fondazione IRCCS si impegna, nei termini e nei modi prescritti dall'art. 26 del D. Lgs. 81/2008 e successive modificazioni e integrazioni, a trasmettere all'Impresa il DUVRI sui rischi specifici esistenti negli ambienti di lavoro in cui è destinato ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività (sinteticamente riportate in ALLEGATO 10).

L'AGGIUDICATARIO e, per suo tramite, i subappaltatori trasmettono alla Fondazione prima dell'avvio del servizio la documentazione di avvenuta denuncia agli enti previdenziali, nonché copia del piano di sicurezza.

L'AGGIUDICATARIO dovrà presentare, contestualmente all'inizio dei lavori, una prima stesura del PIANO DI SICUREZZA della Commessa, piano che dovrà essere comunque completato entro i primi 90 giorni. Il PIANO DI SICUREZZA dovrà trattare e fornire indicazioni almeno circa i seguenti aspetti:

- ⇒ documento di valutazione dei rischi specifici connessi ai lavori oggetto dell'appalto;
- ⇒ modalità operative di prevenzione di incidenti e/o infortuni in relazione ai rischi presenti (istruzioni, procedure, ecc.);
- ⇒ elenco completo delle sostanze tossico-nocive eventualmente utilizzate, relative schede di sicurezza, informazioni date ai lavoratori esposti;
- ⇒ mezzi/attrezzature disponibili e/o previsti per l'esecuzione dei lavori;
- ⇒ mezzi/attrezzature antinfortunistiche inerenti alla tipologia dei lavori da eseguire;
- ⇒ dotazione di dispositivi di protezione individuale e relativa attività di formazione e addestramento all'uso;
- ⇒ organizzazione prevista per la gestione delle problematiche di igiene e sicurezza: responsabile del servizio di prevenzione e protezione, altre figure responsabili e relativi compiti;
- ⇒ nominativi dei rappresentanti dei lavoratori;
- ⇒ formazione professionale ed informazione (documentate) del proprio personale in





materia di salute e sicurezza dello specifico lavoro appaltato;

- ⇒ soluzioni previste per la eliminazione dei rischi dovuti alla interferenza tra i lavori dell'appaltatore o da terzi presenti a qualsiasi titolo nell'ospedale (dipendenti ospedalieri, ditte terze, visitatori, ecc.);
- ⇒ adempimenti documentali prescritti da norme generali e particolari in materia di igiene e sicurezza del lavoro.

Il piano dovrà essere costantemente aggiornato, soprattutto in relazione alla introduzione di nuove sostanze tossico/nocive, nuove apparecchiature e/o sistemi. Il piano stesso dovrà indicare le procedure utilizzate per mantenerne l'aggiornamento.

La FONDAZIONE si riserva la facoltà di richiedere il riesame del piano qualora lo ritenga inadeguato. Ferme restando le responsabilità dell'AGGIUDICATARIO riguardo alla sicurezza, La FONDAZIONE ha la facoltà di controllare che lo svolgimento dei lavori appaltati avvenga nel rispetto delle condizioni di sicurezza contenute nel presente articolo ed in caso di inadempienza di far sospendere l'esecuzione dei lavori, riservandosi di valutare ogni altra eventuale azione a tutela dei propri interessi.

3.2 INFRASTRUTTURE E RISORSE MATERIALI

L'AGGIUDICATARIO dovrà rendere disponibili tutta una serie di strumenti, materiali, infrastrutture, risorse logistiche e di processo al fine di ottemperare a quanto richiesto nel presente CSA e rendere pertanto il miglior Servizio possibile alla FONDAZIONE.

3.2.1 PROGETTO ALLESTIMENTO INFRASTRUTTURE (PAI)

La planimetria contenuta nell'ALLEGATO 7 riporta l'attuale disposizione dei locali destinati alle officine della ditta di Global Service (LAB1) e al personale SIC (LAB2).

Con la partenza dei lavori di realizzazione del progetto del Nuovo Ospedale Policlinico gli attuali locali occupati dall'Ingegneria Clinica saranno demoliti e quindi le officine in particolare saranno ricollocate nei locali riportati nell'ALLEGATO 8.

La Ditta concorrente dovrà presentare un progetto preliminare di allestimento, adeguamento, e qualora ritenuto opportuno anche di riorganizzazione, riqualificazione, delle aree di laboratorio, magazzino e spazi accessori per la gestione logistica, per le attività di direzione, coordinamento e gestione amministrativa, in cui opererà il personale della commessa individuato dall'AGGIUDICATARIO e il personale del SIC.

Nel proprio progetto la Ditta concorrente dovrà individuare e allestire quali elementi minimi:

- ⇒ uno spazio dedicato alle attività periodiche e/o di carattere metrologico (Laboratorio di Metrologia e Attività Periodiche) quali: collaudi, manutenzione preventiva, controllo funzionale, verifica di sicurezza, verifica delle prestazioni o taratura;
- ⇒ uno spazio dedicato alle attività di manutenzione correttiva, ovvero per risolvere tutte le problematiche legate a guasto, anomalia o malfunzionamento della strumentazione biomedica oggetto dell'Appalto (Laboratorio Manutenzione





Correttiva);

degli spazi dedicati:

- ⇒ a magazzino, per lo stoccaggio di parti di ricambio, materiali e/o accessori, indispensabili per l'esecuzione del SERVIZIO;
- ⇒ all'allocazione temporanea dei beni oggetto di intervento in ingresso o in uscita dai Laboratori;
- ⇒ all'imballaggio, confezionamento delle apparecchiature, comprese quelle in comodato e service (tipicamente pompe a siringa e pompe d'infusione), che devono essere inviate a fornitori esterni;
- ⇒ alle attività di direzione, coordinamento e gestione amministrativa.

L'attività condotta direttamente presso i laboratori allestiti presso la FONDAZIONE, si riferisce chiaramente a quei beni considerati nel presente CSA, per i quali gli interventi citati possono essere condotti in tali aree. I Laboratori dovranno garantire l'operatività per l'intero orario di servizio specificato nel presente CSA.

All'interno del LABORATORIO dovranno operare i tecnici individuati dall'AGGIUDICATARIO per gli interventi di propria competenza (Servizi FULL SERVICE e Servizi DI BASE) e i tecnici del SIC (sette tecnici) per le attività di manutenzione correttiva o di collaudo che si ritiene opportuno effettuare in laboratorio.

È facoltà della Ditta concorrente valutare se il locale LAB2, così come LAB1, dell'ALLEGATO 7, debbano essere rappresentati da più laboratori, o comunque debbano essere strutturati in più aree. Resta inteso che dovranno essere rispettati i principi riportati in 2.1 (Scopo e Obiettivi dell'Appalto) e che i progetti presentati dalle Ditte concorrenti puntino ai livelli più opportuni di integrazione e di partnership con le risorse interne della FONDAZIONE e tutti gli attori coinvolti nella gestione delle tecnologie biomediche della FONDAZIONE stessa.

L'AGGIUDICATARIO dovrà sviluppare in forma definitiva il progetto preliminare presentato in sede di gara, entro 60 giorni dalla comunicazione di aggiudicazione. Tale elaborato dovrà essere formalmente approvato dalla FONDAZIONE.

Tutti i costi (nessuno escluso) relativi all'implementazione del progetto (indipendentemente dalle ZONE di intervento), saranno a carico dell'AGGIUDICATARIO e, indipendentemente dal grado di intervento proposto, dovrà comprendere anche tutte le opere di finitura necessarie a rendere gli spazi abitabili (ad esempio controsoffittature, imbiancature, ecc.). Allo scadere del contratto, dopo aver ultimato le attività previste dal SERVIZIO e nei termini temporali che verranno indicati, l'AGGIUDICATARIO dovrà sgomberare completamente i suddetti locali, che dovranno essere lasciati come allo stato iniziale (ovvero così come erano stati implementati una volta effettuati i lavori previsti dal progetto), salvo il normale deperimento d'uso ed eventuali modifiche autorizzate nel corso di validità del contratto.

Quanto previsto nel progetto approvato dalla FONDAZIONE dovrà essere realizzato integralmente dall'AGGIUDICATARIO entro e non oltre 60 giorni consecutivi dalla data di approvazione da parte della FONDAZIONE. Per ogni giorno di ritardo si procederà all'applicazione delle penali previste in 2.4

L'AGGIUDICATARIO sarà direttamente responsabile delle aree in cui andrà ad operare con il proprio personale. L'impegno a mantenere un adeguato stato di conservazione, di manutenzione





e di funzionalità delle infrastrutture, siano esse ad accesso esclusivo dell'AGGIUDICATARIO o in condivisione con il SIC, verrà ufficializzata da apposito verbale, redatto e sottoscritto dal Responsabile del SIC e dell'AGGIUDICATARIO.

Le aree in cui opererà l'AGGIUDICATARIO dovranno essere accessibili in qualunque momento al personale tecnico-amministrativo della FONDAZIONE per opportuna sorveglianza e per i controlli del caso. L'accessibilità è vietata a qualsiasi persona estranea alla gestione della strumentazione biomedica della FONDAZIONE. L'Appaltatore si impegna direttamente e per il proprio personale:

- ⇒ a mantenere più assoluta riservatezza per quanto concerne l'uso di tutti i documenti, disegni, informazioni di cui nel corso del contratto dovesse venire in possesso;
- ⇒ a non effettuare fotografie relative ai luoghi di lavoro, salvo esplicito benestare della FONDAZIONE;
- ⇒ a non effettuare pubblicazioni (articoli, libri, ecc.) o comunque divulgare informazioni di cui fosse venuto a conoscenza a fronte dell'esecuzione del Servizio, salvo esplicito benestare della FONDAZIONE.

L'AGGIUDICATARIO non ha facoltà di introdurre qualsivoglia modifica relativa ai locali in cui opera, senza esplicita autorizzazione scritta della FONDAZIONE.

Tale autorizzazione sarà di norma accordata per tutte quelle modifiche proposte dall'AGGIUDICATARIO, per le quali vengano riconosciute dalla FONDAZIONE i requisiti di miglioria nella conduzione delle attività previste e per l'economia del costo dell'esercizio.

3.2.2 ALLESTIMENTO LABORATORI E DOTAZIONE STRUMENTALE

Per quanto attiene l'allestimento dei laboratori e la dotazione che dovrà essere presente in tali ambienti, oltre alla strumentazione che dovrà essere assegnata ad ogni tecnico, non si forniscono prescrizioni particolari per quanto attiene l'attività e gli spazi che verranno impegnati direttamente dal personale dell'AGGIUDICATARIO. Si evidenzia comunque che l'entità del materiale e della strumentazione fornita dovrà essere sufficiente in base al personale impiegato e comunque non dovrà costituire in nessun caso motivo di rinvio di qualsiasi attività o di risoluzione di guasti altrimenti risolvibili o di interventi altrimenti effettuabili, né rappresentare causa di rifiuto di disposizioni della FONDAZIONE. Da questo punto di vista la Ditta concorrente illustrerà nel proprio elaborato progettuale (PAI) le valutazioni e le strategie che intende approntare.

La Ditta concorrente dovrà in ogni caso segnalare quali strumenti di misura verranno resi disponibili in maniera continuativa e le modalità e i tempi per reperire quelli non stabilmente allocati.

In generale, per l'area destinata all'attività di laboratorio del personale del SIC dovrà essere prevista l'assegnazione stabile della seguente STRUMENTAZIONE DI MISURA ED ELETTROUTENSILI:

- ⇒ 1 stazione saldante/dissaldante tipo WELLER WR 2002 D;
- ⇒ 1 alimentatore stabilizzato - DC variabile da 0 a 30V con limitatore di corrente;
- ⇒ 1 aspira polvere portatile;





- ⇒ 1 tester da banco per le verifiche di sicurezza delle apparecchiature elettromedicali (che consenta la verifica del conduttore di protezione a 25A) secondo le indicazioni della norma IEC 62353:2007;
- ⇒ 1 tester portatile (di dimensioni ridotte) per le verifiche di sicurezza delle apparecchiature elettromedicali secondo le indicazioni della norma IEC 62353:2007;
- ⇒ 7 multimetri digitali tipo Fluke 115;
- ⇒ Pinza Amperometrica tipo Fluke 360 per verifiche sicurezza elettrica;
- ⇒ Stroboscopio per misure di velocità centrifughe ed ultracentrifughe;
- ⇒ 1 tester per il controllo degli elettrocardiografi;
- ⇒ 1 tester (a due vie) per il controllo delle pompe di infusione;
- ⇒ 1 tester per il controllo dei ventilatori polmonari;
- ⇒ 1 tester per il controllo degli elettrobisturi completo anche per misure in alta frequenza;
- ⇒ 1 tester per il controllo delle incubatrici;
- ⇒ 1 tester per sfigmomanometri;
- ⇒ 1 tester per pulsossimetri;
- ⇒ 1 tester per defibrillatori

Su richiesta, l'AGGIUDICATARIO dovrà mettere a disposizione del personale del SIC, uno o più fantocci per il controllo (sia statico che dinamico) dei sistemi ecografici, un densitometro ottico, un sensitometro, un tester per le analisi e le misure di gas presenti in ambiente, un rilevatore di campi magnetici per la rilevazione di interferenze elettromagnetiche.

Altre apparecchiature potranno essere richieste, senza oneri a carico della FONDAZIONE, nel caso in cui il relativo utilizzo si dovesse rivelare necessario all'esecuzione di controlli da parte del personale del SIC. Tutte le apparecchiature (strumenti di misura) richieste dovranno essere rese disponibili entro **una settimana** dalla data della richiesta. La Ditta concorrente dovrà indicare all'interno del PAI, le caratteristiche tecniche, le marche e i modelli degli strumenti che intenderà rendere disponibili. Qualora la strumentazione che verrà allocata sia già in possesso della Ditta concorrente all'atto della stesura del PAI, si richiede di specificare il numero di matricola dell'apparecchio unitamente alle informazioni precedentemente indicate.

Prima dell'introduzione presso la FONDAZIONE, tutte le apparecchiature di misura dovranno subire una verifica di accettazione da parte del SIC, che si riserva la facoltà di richiedere alla Ditta aggiudicataria la sostituzione di quegli apparecchi che non siano ritenuti adeguati allo scopo previsto. In tal caso la Ditta aggiudicataria dovrà sostituire la strumentazione ritenuta non idonea entro sette giorni consecutivi successivi la data di richiesta.





Tutta la strumentazione di misura, quella resa disponibile dall'AGGIUDICATARIO e quella già presente presso il SIC (ALLEGATO 9), destinata all'effettuazione di verifiche e controlli di tipo metrologico dovrà essere sottoposta a un adeguato programma di taratura periodica (rif. definizione di TARATURA), da concordare con il SIC, , secondo quanto stabilito dai produttori dei diversi strumenti e quanto previsto dal sistema di qualità aziendale dell'AGGIUDICATARIO. La Direzione Tecnica del Servizio dell'AGGIUDICATARIO dovrà formalmente segnalare al SIC la programmazione relativa agli interventi di taratura, che dovrà essere redatta in maniera tale da non compromettere l'erogazione del SERVIZIO previsto dal presente CSA. Copia dei certificati di taratura di tutti gli strumenti di misura dovranno essere consegnati al DEC all'inizio dell'appalto e ad ogni nuovo ciclo di controllo.

Nella propria offerta di gara la Ditta concorrente segnalerà il costo di riscatto, che la FONDAZIONE dovrebbe sostenere alla scadenza naturale del contratto, qualora volesse acquisire in forma definitiva dall'AGGIUDICATARIO, la strumentazione di misura destinata nel corso dell'Appalto all'attività di laboratorio del personale del SIC.

Per ogni inadempienza verranno applicate le penali di cui al 2.4.

L'AGGIUDICATARIO inoltre dovrà mettere a disposizione del personale del SIC 10 PC desktop con le seguenti caratteristiche:

- Hard disk almeno 320GB;
- Modem Wi-Fi;
- Sistema operativo Windows 7 Professional a 32 e 64 bit installabili a discrezione dell'utilizzatore;
- Pacchetto Office 2010, di cui almeno 4 nella versione Professional e i restanti nella versione Business;
- monitor LCD almeno 19", mouse e tastiera;
- masterizzatore CD/DVD;
- Processore almeno Intel CORE i3, 4G di RAM.

3.2.3 MAGAZZINO

Al fine di garantire la massima tempestività negli interventi manutentivi e limitare il più possibile temporanee sostituzioni e/o avvicendamenti di attrezzature, la Ditta concorrente dovrà prevedere nel PAI la definizione di un adeguato magazzino di parti di ricambio e materiali relativamente alle attività di competenza del personale dell'AGGIUDICATARIO. Sarà pertanto onere dell'AGGIUDICATARIO l'organizzazione e la gestione di detto magazzino e lo stoccaggio delle opportune parti di ricambio all'interno dell'area individuata. Tale organizzazione dovrà essere compatibile con i tempi di intervento e in generale con i livelli di servizio richiesti nel presente CSA.

Per nessun motivo sarà possibile imputare alla mancanza di parti di ricambio, di materiali o alla non corretta organizzazione del magazzino eventuali ritardi nella risoluzione dei guasti o di risposta alle richieste delle strutture della FONDAZIONE.

Tutti gli elementi che dovranno essere sostituiti nelle attività manutentive di cui ai precedenti articoli saranno inclusi nel contratto e dovranno essere originali. Saranno ammessi materiali e parti di ricambio equivalenti agli originali nei seguenti casi:

- ⇒ Accessori, materiali usurabili e/o consumabili muniti di marchi di qualità o





marcatura CE (dove applicabile) e commercializzati esplicitamente per l'impiego sulla tipologia di attrezzatura oggetto di manutenzione con indicazione dei modelli con essi compatibili;

- ⇒ parti di ricambio ricondizionate e formalmente certificate con garanzia totale non inferiore a sei mesi;
- ⇒ minuteria e componentistica acquisite da una rete di distribuzione certificata e sottoposta a sistema di qualità ISO 9000;

e per cause di forza maggiore quali, ad esempio:

- ⇒ fallimento del produttore del bene oggetto di intervento e/o del costruttore della specifica parte di ricambio originale;
- ⇒ attrezzatura per cui il produttore non garantisca più la disponibilità dei ricambi perché fuori produzione;

L'utilizzo di qualsiasi parte di ricambio o materiale non originale dovrà essere autorizzato dal DEC.

L'AGGIUDICATARIO si deve impegnare per il reperimento di ricambi alternativi compatibili - di qualità garantita come sopra specificato - salvo comunicare in modo documentato alla FONDAZIONE l'impossibilità di procedere al ripristino della funzionalità dell'attrezzatura in caso tali sforzi risultino vani.

La FONDAZIONE si riserva la facoltà di imporre parti di ricambio, materiali, e/o fornitori diversi, tramite apposita richiesta formale opportunamente giustificata, qualora ritenga che la fornitura delle parti di ricambio, fino all'intero magazzino, messo a disposizione dall'AGGIUDICATARIO non risponda ai requisiti minimi richiesti. In particolare sarà piena facoltà della FONDAZIONE rifiutare qualsiasi fornitura nella quale si riscontrasse un eventuale difetto e l'AGGIUDICATARIO sarà tenuto, a proprie spese, a sostituirla con altra di comprovata qualità e priva di difetti.

Nel caso in cui la FONDAZIONE acquisti parti di ricambio, accessori o altro per conto della dell'AGGIUDICATARIO i relativi costi (IVA compresa) verranno imputati allo stesso con un ricarico del 20%.

Per quanto attiene l'approvvigionamento di parti di ricambio, o materiali in genere relativi all'attività del personale del SIC, il coordinatore dei tecnici del SIC valuterà se approvvigionare le parti di ricambio e/o i materiali necessari, mediante il supporto, la consulenza e la fornitura da parte dell'AGGIUDICATARIO o se procedere autonomamente attraverso canali diretti.

All'interno del PAI, relativamente alla gestione del magazzino, la Ditta concorrente dovrà altresì specificare:

- ⇒ elenco dei principali componenti e materiali compresi a magazzino, con eventuale specifico riferimento alle apparecchiature oggetto dell'appalto;
- ⇒ corrispondenti quantità minime garantite;
- ⇒ stima del valore economico delle suddette scorte minime garantite distinte tra quelle riservate ad uso esclusivo dell'appalto in questione e quelle in condivisione con altri appalti.





3.2.4 SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Per quanto attiene l'interazione tra i servizi oggetto dell'appalto e il Sistema di Qualità della FONDAZIONE e quindi del SIC, l'AGGIUDICATARIO, nello svolgimento del SERVIZIO, dovrà applicare metodi propri dei Sistemi di Gestione per la Qualità come definiti nelle norme della serie UNI EN ISO 9000.

Nel caso specifico, oltre all'applicazione generale del proprio Sistema di Qualità Aziendale, l'AGGIUDICATARIO dovrà sviluppare ed applicare un PIANO DI QUALITÀ specifico per la Commessa. Dovranno, pertanto, essere messi a punto ed applicati specifici documenti, concordati con il SIC, volti a garantire il conseguimento della qualità dei servizi, definendo le procedure operative, le istruzioni di lavoro, gli indicatori di qualità, i metodi ed i tempi (frequenze) di rilevazione e di elaborazione degli indicatori, le azioni preventive e correttive per la garanzia della qualità, i criteri di revisione dello stesso sistema di qualità ai fini del miglioramento e quanto altro dovesse ritenersi utile o necessario a garantire il miglior espletamento del SERVIZIO.

Nel corso dello svolgimento dell'appalto, su disposizione del SIC, il sistema potrà essere modificato, al fine di mantenerne l'aderenza alle effettive necessità del SERVIZIO.

Il sistema dovrà essere reso operativo in forma integrale entro e non oltre 180 giorni solari dall'inizio dell'appalto. In caso contrario si applicheranno le penali previste al paragrafo 2.4.

3.2.5 SISTEMA DI GESTIONE DELLE INFORMAZIONI

L'AGGIUDICATARIO dovrà adottare, quale strumento di gestione dell'attività prevista dall'appalto e quale piattaforma di condivisione delle informazioni verso la FONDAZIONE, lo stesso sistema informativo attualmente in uso presso il SIC (software "EMPower", di produzione Philips, basato su interfaccia web).

La Fondazione renderà disponibile l'accesso al sistema mediante connessione di rete e credenziali assegnate a ogni operatore dell'AGGIUDICATARIO per le quali verrà inoltrata formale richiesta.

Il cablaggio di rete per approntare i collegamenti, nonché l'hardware (personal computer, stampanti, palmari, scanner, ecc.), i requisiti software (sistemi operativi, antivirus, ecc.) e le licenze del prodotto eventualmente necessari per il funzionamento del sistema saranno totalmente a carico dell'AGGIUDICATARIO.

Il sistema informativo in uso presso il SIC consente attività quali:

- ⇒ gestione e aggiornamento dell'inventario dei beni (informazioni di base, suddivisione in fasce e dati specifici);
- ⇒ registrazione e programmazione di tutti gli interventi quali: manutenzione preventiva, correttiva, verifiche di sicurezza, verifica delle prestazioni, controlli di qualità;
- ⇒ gestione e controllo dei contratti di assistenza tecnica che la Fondazione ha in essere;
- ⇒ gestione e visualizzazione dei calendari relativi alle attività periodiche;
- ⇒ monitoraggio delle attività ed estrapolazione di parametri (ad esempio tempi di fermo macchina, costi indotti e di esercizio);





- ⇒ supporto per la programmazione del piano di sostituzione per obsolescenza delle attrezzature su parametri indicatori definibili dall'utilizzatore;
- ⇒ gestione delle dismissioni.

Tutte le informazioni relative alle attività condotte dovranno essere inserite all'interno dell'ambiente software EMPower, nel rispetto delle modalità e dei tempi previsti dal presente CSA. In particolare dovranno essere digitalizzati tutti i verbali di intervento relativi a interventi periodici (rif. capitolo 4), alle manutenzioni correttive (rif. capitolo 5) ed ai collaudi (rif. capitolo 6), nonché eventuali documenti amministrativi a corredo (a titolo di esempio documenti di trasporto, fogli di lavoro di ditte terze, preventivi, consuntivi, etc.).

Per quanto riguarda le attività correttive e preventive l'AGGIUDICATARIO dovrà pertanto adottare la seguente modalità operativa:

- ⇒ al termine dell'attività, il report di intervento tecnico dovrà essere fatto firmare al referente di reparto per la riparazione. Il report di intervento tecnico potrà essere cartaceo oppure digitale (ad esempio visualizzabile su palmare).
- ⇒ il report cartaceo, debitamente firmato dal referente di reparto per la riparazione, dovrà essere scansionato, salvato in formato pdf, ed abbinato come allegato al relativo Ticket di EMPower.

L'AGGIUDICATARIO dovrà occuparsi della gestione della documentazione cartacea relativa sia alle attività condotte direttamente dal proprio personale sia di quelle condotte dal personale del SIC.

Di seguito sono riportate le tipologie di archivi in cui verranno organizzati tutti i documenti relativi alle attività oggetto del presente CSA:

- ⇒ ARCHIVIO STRUMENTAZIONE BIOMEDICA (ASB) che raccoglie le informazioni relative alle apparecchiature della FONDAZIONE e alle attività manutentive condotte (sia correttive che periodiche). La gestione di questo archivio sarà a totale carico dell'AGGIUDICATARIO. In qualsiasi momento, all'interno dell'arco temporale di validità del contratto, tale archivio dovrà essere a disposizione del personale del SIC, indipendentemente dal suo stato di allestimento o dallo stato di avanzamento delle attività periodiche in corso. L' ASB dovrà contenere i fascicoli relativi ad ogni apparecchiatura (FASCICOLO MACCHINA) che dovrà collezionare, in ordine temporale, la seguente documentazione:
 - scheda anagrafica del bene (desunta dal software di gestione in uso presso il SIC, aggiornata dopo verifica in loco);
 - indicazione sintetica delle attività periodiche (tipologia, frequenza, ecc.) a cui il bene deve essere sottoposto;
 - report relativi alle attività condotte.

I FASCICOLI MACCHINA dovranno essere archiviati secondo il numero di inventario.

Al fine di allestire il fascicolo macchina, l'AGGIUDICATARIO dovrà assumere e integrare nell' ASB la documentazione ad oggi presente presso il SIC.





L'allestimento dell'ASB dovrà essere completato entro i primi sei mesi dalla data di avvio del SERVIZIO.

- ⇒ ARCHIVIO INTERVENTI FORNITORI ESTERNI (AFE) in cui verranno catalogati tutti i documenti relativi ad eventuali contratti sottoscritti dalla FONDAZIONE, verbali relativi a interventi effettuati, documentazione amministrativa in genere relativa alle attività condotte. L'archivio verrà suddiviso per codice fornitore e quindi per anno. Questo archivio sarà gestito dai tecnici del SIC.
- ⇒ ARCHIVIO DEI COLLAUDI IN CORSO per collezionare tutte le pratiche e la documentazione relative ad un collaudo (ovvero ad un processo di accettazione) non ancora concluso. Una volta che l'iter sarà ultimato positivamente, la documentazione entrerà a far parte di uno specifico fascicolo macchina all'interno dell'ASB. Anche quest'operazione sarà a carico dei tecnici del SIC in quanto l'attività dei collaudi è a carico del SIC.
- ⇒ ARCHIVIO ATTIVITÀ VISIONI/PROVE IN CORSO, ogni pratica aperta includerà la richiesta della UO, la documentazione del fornitore prevista e l'eventuale relazione finale sull'esito della prova. Tale attività sarà a carico del SIC.
- ⇒ ARCHIVIO MANUALI DELLA STRUMENTAZIONE BIOMEDICA PRESENTE PRESSO LA FONDAZIONE: vengono compresi i manuali d'uso, di service, eventuali schemi (elettrici, elettronici, ecc.) o istruzioni operative. Tale attività sarà a totale carico dell'AGGIUDICATARIO.
- ⇒ ARCHIVIO ATTIVITÀ DI FORMAZIONE, per ogni operatore del SIC e dell'AGGIUDICATARIO, conterrà i riferimenti (temi trattati, periodo di svolgimento, durata, docenti, ecc.) e qualora disponibili, copia degli attestati dei percorsi di formazione sostenuti.

In relazione alla definizione del PIANO DI QUALITÀ le parti andranno a definire o rimodulare in maniera puntuale la gestione e l'organizzazione degli archivi. In particolare potranno essere previsti e concordati ulteriori raccolte o potranno essere ristrutturate in maniera più efficace quelle espressamente indicate nel presente CSA.

3.2.6 MOVIMENTAZIONE BENI

L'AGGIUDICATARIO dovrà provvedere con propri mezzi alla movimentazione delle apparecchiature della FONDAZIONE.

E' compresa nel presente appalto la movimentazione di apparecchiature per:

- ⇒ Attività manutentive;
- ⇒ Trasferimento fra i vari Padiglioni e/o Reparti per motivi clinici/sanitari;

Ove necessario la FONDAZIONE metterà a disposizione, attraverso il Servizio Economale, un camion con sponda idraulica e personale a supporto per la movimentazione dei beni. Il personale del Servizio Economale fornirà supporto esclusivamente qualora si rendesse necessario l'uso del camion con sponda idraulica. L'AGGIUDICATARIO sarà comunque responsabile della giusta predisposizione ed effettuazione del trasporto con mezzi del Servizio Economale.





L'AGGIUDICATARIO, al termine del trasferimento del bene nella nuova ubicazione, provvederà:

- ⇒ alla rimessa in funzione, con relative prove funzionali e verifica di sicurezza, del bene trasferito;
- ⇒ all'emissione di rapporto di intervento specifico come da paragrafo 3.2.5;
- ⇒ a registrare in EMPower l'attività svolta secondo le modalità indicate in 3.2.5;
- ⇒ a comunicare al SIC l'ubicazione definitiva del bene trasferito.

Il DEC o suo assistente, nella richiesta di movimentazione o attraverso specifico OdS, comunicherà all'AGGIUDICATARIO le tempistiche entro le quali eseguire il trasferimento del bene oggetto di richiesta. Qualsiasi evento che determina l'impossibilità ad eseguire l'intervento di movimentazione nei tempi richiesti dovrà essere immediatamente comunicato al DEC o suo assistente che provvederà a valutare gli impedimenti ed a rideterminare, se del caso, le tempistiche di esecuzione del trasferimento.

4 ATTIVITÀ PERIODICHE

4.1 PIANO OPERATIVO E PROGRAMMAZIONE ATTIVITÀ

La Ditta concorrente dovrà elaborare un PIANO OPERATIVO relativo all'esecuzione delle attività periodiche previste sulla strumentazione biomedica indicata nell'ALLEGATO 2, quali manutenzione preventiva, verifica di sicurezza, verifica delle prestazioni e controllo di qualità.

All'interno del PIANO OPERATIVO la Ditta concorrente dovrà specificare le modalità, gli strumenti e le risorse che verranno adottati per l'esecuzione delle attività periodiche considerate nel presente CSA. La Ditta concorrente dovrà documentare i contenuti e le modalità di effettuazione degli interventi; a tal proposito dovranno essere allegate al PIANO OPERATIVO (o costituirne parte integrante) le procedure, le istruzioni operative e le schede di verifica che si intendono applicare.

Il PIANO OPERATIVO dovrà prevedere un documento di programmazione che, tenuto conto dell'ALLEGATO 2 e del criterio di classificazione in fasce espresso in 2.2, indichi a quali attività deve essere soggetta una data apparecchiatura, con quale frequenza e secondo quali modalità verrà effettuato ogni intervento individuato (fare riferimento alla codifica della relativa procedura di verifica/controllo proposta).

Il PIANO OPERATIVO dovrà includere anche un quadro sinottico relativo alle verifiche di prestazione e dei controlli di qualità richiamati nel presente capitolo. Il quadro dovrà riportare, in maniera sintetica, per ogni classe CIVAB (o insiemi di apparecchiature per le quali si possa considerare uno stesso protocollo di controllo) i parametri, le grandezze fisiche più significative, i relativi intervalli di tolleranza ammessi ed il riferimento alle norme tecniche e alla scheda (istruzione operativa) applicate dall'aggiudicatario.

Nel PIANO OPERATIVO dovranno essere chiaramente specificati e descritti i criteri di classificazione delle non conformità, eventualmente riscontrate, a fronte dell'esecuzione di una o più attività tra quelle previste nel presente capitolo. La Ditta concorrente dovrà altresì descrivere chiaramente le modalità operative che sistematicamente verranno adottate a seconda della non





conformità rilevata.

Il PIANO OPERATIVO proposto dalla Ditta aggiudicataria in sede di gara dovrà essere approvato in fase attuativa dal SIC, che si riserva la facoltà di integrarlo e/o chiederne la modifica all'atto dell'avvio del SERVIZIO, qualora lo stesso non risultasse pienamente rispondente alle esigenze contingenti della FONDAZIONE.

Entro 30 giorni naturali consecutivi a partire dalla data di attivazione del Servizio, l'aggiudicatario dovrà quindi redigere il Nuovo Calendario degli interventi contenuti nel PIANO OPERATIVO, per ogni apparecchiatura considerata. Tale calendario dovrà tenere conto della scadenza delle attività svolte, sui beni considerati, in data antecedente all'avvio del SERVIZIO. L'aggiudicatario inserirà tutte le informazioni relative al Nuovo Calendario nel software di gestione in uso presso il SIC (mediante connessione di rete e credenziali di accesso resi appositamente disponibili) e fornirà unitamente un documento, in formato elettronico excel, secondo il modello riportato nell'ALLEGATO 11.

L'AGGIUDICATARIO dovrà comunque dare immediatamente seguito alle attività già programmate e registrate nel software EMPower.

Le attività periodiche richiamate nel presente capitolo dovranno essere svolte secondo un calendario che preveda una tolleranza non superiore a 15 giorni lavorativi dalla data prevista di esecuzione dell'attività; tale tolleranza scende a 5 giorni lavorativi per le apparecchiature di fascia 3 e 4. Non dovranno essere svolti interventi con scostamenti maggiori rispetto a quanto indicato, se non preventivamente concordati e giustificati formalmente da specifiche esigenze tecniche e/o cliniche.

Ogni anno, entro il 31 Dicembre, dovrà essere consegnato il Calendario delle attività relativo all'anno successivo e dovranno essere comunicate eventuali variazioni del PIANO OPERATIVO.

Ogni trimestre dovrà essere consegnato al DEC un aggiornamento del piano degli interventi in relazione al volume di attività già svolto; inoltre in qualsiasi momento dovrà essere possibile verificare lo stato di avanzamento del programma dei lavori.

Al fine di condurre gli interventi compatibilmente con l'erogazione delle prestazioni cliniche, quindi con il minimo disagio possibile, l'AGGIUDICATARIO dovrà preventivamente avvisare (almeno con due settimane di anticipo rispetto alla data di inizio degli interventi) il responsabile e/o referente delle diverse U.U.O.O. a cui sono in carico le apparecchiature oggetto di attività.

Trimestralmente, unitamente a quanto richiesto sopra, l'AGGIUDICATARIO dovrà consegnare al DEC i seguenti elenchi opportunamente controfirmati dal Responsabile di U.O. o da un suo delegato:

- ⇒ apparecchiature sulle quali sono stati condotti tutti gli interventi programmati previsti nel calendario;
- ⇒ apparecchiature sulle quali non è stato possibile effettuare alcun intervento in quanto non disponibili all'atto dell'esecuzione delle attività programmate;

Al fine di permettere l'aggiornamento inventariale, l'Aggiudicatario dovrà inoltre consegnare al Responsabile di ciascuna U.O. per opportuna verifica i seguenti elenchi:

- ⇒ apparecchiature presenti presso l'U.O. considerata;
- ⇒ apparecchiature non trovate all'interno dell'U.O. considerata;

La mancata osservanza di quanto suddetto comporterà l'applicazione delle penali previste al





paragrafo 2.4, da parte del SIC nei confronti dell'Aggiudicatario.

L'Aggiudicatario dovrà apporre su ciascuna apparecchiatura soggetta ad attività programmata, che abbia un proprio numero di inventario e per la quale l'attività condotta abbia avuto un esito positivo, un'unica etichetta che riporti:

- ⇒ il numero di inventario;
- ⇒ la/le tipologie di attività eseguite (MP, VS, VP o CQ);
- ⇒ rispettivamente la data in cui è stata effettuata e la data in cui è prevista la successiva esecuzione di ciascuna attività.

Non potrà essere apposta più di una etichetta su ogni apparecchiatura, pertanto ad ogni ciclo di attività si dovrà valutare se mantenere l'etichetta esistente (in quanto i dati dell'intervento corrente non erano stati inseriti in precedenza, e quindi vi è il campo disponibile per la compilazione) oppure se procedere ad una sostituzione, riportando eventualmente le informazioni relative alle attività svolte precedentemente e non effettuate nell'ambito del ciclo di interventi condotto. L'etichetta dovrà essere applicata e le prescrizioni indicate dovranno essere rispettate, anche se l'intervento viene effettuato da un soggetto terzo (ad esempio manutenzione preventiva effettuata dal produttore del bene considerato).

L'etichetta deve essere facilmente rilevabile, non deve essere sovrapposta a eventuali ulteriori indicazioni, sigle e/o dati di targa riportati sull'involucro dell'apparecchiatura considerata; non deve essere applicata in prossimità di griglie di aerazioni, connettori o elementi di cui possa essere compromessa la corretta funzionalità o interpretazione da parte dell'operatore. L'etichetta deve essere resistente all'umidità e le indicazioni presenti devono essere riportate in maniera indelebile.

Salvo specifiche richieste da parte del SIC, che non costituiranno onere aggiuntivo per la FONDAZIONE, non sono soggette all'attività in appalto all'AGGIUDICATARIO le apparecchiature installate a titolo di visione, prova, uso gratuito e laddove esistano contratti di noleggio, service o altri con condizioni equivalenti per le quali sia già previsto ed incluso un servizio di assistenza tecnica, nonché i beni in garanzia qualora la garanzia stessa sia comprensiva di tali prestazioni.

Le attività periodiche, nel caso in cui non creino situazioni di ostacolo alla normale attività clinica, verranno eseguite laddove risulta allocato il bene. In caso di manifesta impossibilità o per una più opportuna conduzione dell'attività, l'attrezzatura potrà essere trasportata e verificata presso il laboratorio manutenzioni.

Le attività periodiche devono essere documentate mediante l'emissione dei relativi rapporti di lavoro (rapporto di MP, di VS, VP, ecc.), uno per ogni tipologia d'intervento e per ogni singola apparecchiatura.

Non saranno considerati validi rapporti di lavoro cumulativi. Il rapporto di intervento dovrà essere sottoscritto dal tecnico esecutore e controfirmato dal Responsabile dell'Unità Operativa in cui risulta allocata l'apparecchiatura considerata⁷, o da un suo delegato.

Tutte le firme apposte sui fogli di lavoro dovranno essere accompagnate da nome e cognome del firmatario in stampatello. Tutta l'attività effettuata dovrà essere debitamente registrata nel

⁷ Tale controfirma attesta l'avvenuto intervento del tecnico dell'Aggiudicatario, ma non valida automaticamente il contenuto dell'attività dichiarata





software di gestione in uso presso il SIC (mediante connessione di rete e credenziali di accesso resi appositamente disponibili). Ogni intervento dovrà essere inserito a sistema entro la giornata lavorativa immediatamente successiva all'esecuzione dell'intervento stesso. Registrare un intervento nel software di gestione significa eseguire tutte le seguenti operazioni:

- ⇒ compilare tutti i campi vuoti (data/ora, esecuzione intervento, descrizione intervento, ecc.), presenti nella maschera del software, inerenti al ticket relativo all'attività svolta;
- ⇒ allegare nel software, per ogni attività e per ogni apparecchiatura, copia digitale del foglio di lavoro compilato in ogni sua parte e controfirmato come sopra specificato. La copia digitale del foglio di lavoro dovrà essere in formato pdf generato dalla scansione del foglio di lavoro cartaceo.
- ⇒ nel caso di sistemi di apparecchiature (apparecchiature composte da più componenti come ad esempio il sistema ecotomografo-sonde-stampante) l'attività svolta dovrà essere registrata nel software, come descritto ai punti precedenti, su tutti i componenti costituenti il sistema stesso. Nel software di gestione in uso i sistemi di apparecchiature sono individuati nella maschera dei dati anagrafici combinando i dati riportati alle sezioni "generali" e "componenti".

La mancata osservanza di quanto suddetto comporterà l'applicazione delle penali previste al paragrafo 2.4, da parte del SIC nei confronti dell'AGGIUDICATARIO.

Il personale della FONDAZIONE effettuerà, anche con risorse e strumenti messi a disposizione dalla Ditta aggiudicataria (senza oneri aggiuntivi per la FONDAZIONE), i riscontri, le misure e le prove che riterrà opportune al fine di verificare la rispondenza dell'attività eseguita alle condizioni contrattuali in essere. Qualora dovessero emergere motivi di non conformità sarà facoltà della FONDAZIONE riferirsi direttamente al produttore o a un soggetto terzo per l'esecuzione dell'attività prevista. I costi per questo tipo di intervento saranno a carico esclusivo della Ditta aggiudicataria e senza oneri aggiuntivi per la FONDAZIONE.

4.2 MANUTENZIONE PREVENTIVA

La manutenzione preventiva è determinata dagli interventi di manutenzione eseguiti ad intervalli temporali predeterminati (manutenzione preventiva programmata) o a seguito di condizioni specifiche⁸ in accordo ai criteri previsti dal produttore del bene (manutenzione su condizione). È volta a mantenere l'efficienza del dispositivo oggetto di intervento (che nel tempo deve soddisfare le specifiche tecniche che lo caratterizzano) e a ridurre la probabilità di guasto, o la degradazione del funzionamento. La manutenzione preventiva può avere carattere predittivo qualora sia effettuata a seguito dell'individuazione e/o della misurazione di uno o più parametri specifici e alla conseguente estrapolazione, secondo modelli appropriati, del tempo residuo prima del guasto.

⁸ Qualora lo stato dell'apparecchiatura considerata raggiunga una particolare condizione, documentata nei manuali d'uso e/o di service del bene.





Gli interventi di manutenzione preventiva, per ciascun bene oggetto dell'appalto, hanno pertanto lo scopo sostanziale di:

- ⇒ prevenire il verificarsi dei guasti connessi all'utilizzo e all'usura dei componenti costituenti l'apparecchiatura oggetto di intervento;
- ⇒ mantenere le condizioni di corretto funzionamento;
- ⇒ garantire la qualità e l'affidabilità delle prestazioni;
- ⇒ garantire il mantenimento delle condizioni e dei parametri di sicurezza operativa;
- ⇒ verificare la corretta installazione (riguardo ad esempio all'alimentazione elettrica e all'idoneità del locale in cui viene svolta la procedura clinica);
- ⇒ evidenziare particolari situazioni di obsolescenza e degrado delle prestazioni.

Il servizio di manutenzione preventiva, così come modalità e frequenza di esecuzione, dovrà essere svolto nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e/o nel manuale di servizio redatto dal fabbricante del bene di volta in volta considerato.

In ogni caso, quindi anche nel caso in cui non sia esplicitamente prevista dal fabbricante, almeno una volta l'anno dovrà essere effettuata, su ogni apparecchiatura oggetto dell'appalto, un'ispezione visiva, un'accurata pulizia interna ed un'accurata pulizia di griglie, filtri e/o ventole da polvere o altre sostanze che potrebbero compromettere il buon funzionamento del bene.

Per le apparecchiature acquisite o comunque messe in uso prima dell'entrata in vigore della Direttiva 93/42/CE, per le quali non sia possibile reperire indicazioni da parte del costruttore, l'AGGIUDICATARIO potrà fare riferimento, per analogia, alle indicazioni e ai criteri di gestione generalmente elaborati dai produttori (o da organismi riconosciuti a livello nazionale e internazionale) per apparecchiature della stessa classe merceologica a cui appartiene il bene considerato; allo stesso modo potrà essere definito, per ogni classe di apparecchiatura, un valore indicativo, di riferimento, della frequenza degli interventi. In tal caso la Ditta concorrente dovrà fornire, unitamente al PIANO OPERATIVO, precise indicazioni in merito alle procedure operative di manutenzione ed ai relativi protocolli che intenderà adottare.

Qualora l'AGGIUDICATARIO, per alcune apparecchiature, rilevi l'impossibilità di individuare le modalità manutentive conformemente ai criteri esposti, dovrà esplicitamente dichiararlo nel PIANO OPERATIVO, fornendo l'elenco delle apparecchiature interessate, per ciascuna delle quali dovranno essere evidenziate le problematiche riscontrate e le modalità di manutenzione che l'AGGIUDICATARIO intende comunque adottare.

Qualora nel caso di sistemi di apparecchiature la periodicità di intervento fosse indicata relativamente al solo componente principale, l'attività verrà comunque condotta e documentata (con la stessa periodicità, salvo formali motivazioni) per tutti gli elementi/accessori componenti.

Qualora nel corso di validità dell'appalto vengano ravvisate criticità nel programma di manutenzione preventiva, tali da fare emergere dubbi sull'efficacia dello stesso (con particolare riferimento ad apparecchiature per assistenza vitale e/o critiche), la FONDAZIONE si riserva la facoltà di richiedere all'AGGIUDICATARIO l'attuazione di un piano con periodicità e/o modalità diverse senza che ciò comporti oneri aggiuntivi per la FONDAZIONE stessa.

Nel caso in cui la periodicità della manutenzione preventiva sia indicata dal produttore in funzione del numero effettivo di ore di lavoro (manutenzione su condizione), sarà cura dell'AGGIUDICATARIO verificare il carico di lavoro effettuato. In tal caso il ritardo considerato





accettabile, nell'esecuzione dell'attività, sarà pari al 5% dell'intervallo previsto, in ore effettive di lavoro, tra una manutenzione e la successiva.

L'attività di manutenzione preventiva deve essere comprovata e documentata mediante l'emissione dei relativi rapporti di lavoro, emessi per ciascuna apparecchiatura oggetto di intervento. Il rapporto di manutenzione preventiva dovrà contenere le informazioni di minima di seguito specificate:

- ⇒ identificazione dell'apparecchiatura (inventario, tipologia, modello, ubicazione, ecc.);
- ⇒ data, ora di inizio e di conclusione dell'intervento;
- ⇒ periodicità dell'intervento svolto;
- ⇒ descrizione dettagliata dell'attività svolta;
- ⇒ ore di lavoro e luogo di esecuzione dell'intervento;
- ⇒ eventuali materiali e componenti sostituiti riportati in termini di "quantità", "codice produttore" e "descrizione articolo";
- ⇒ nominativo e firma leggibile del tecnico che ha effettuato l'intervento;
- ⇒ nominativo, numero di matricola e firma del Responsabile di U.O. o suo delegato.

Al rapporto di manutenzione preventiva dovrà essere allegata check-list delle attività svolte debitamente compilata.

Tutti i materiali e i componenti impiegati durante le procedure di manutenzione preventiva dovranno avere le caratteristiche specificate al precedente paragrafo 3.2.3.

Sono inclusi nell'appalto tutti i materiali e i componenti che rientrano nella definizione di "KIT DI MANUTENZIONE PERIODICA" riportata nel capitolo 1.

Nel caso in cui, nell'ambito dello svolgimento dell'attività vengano rilevate variazioni nella configurazione dei parametri di funzionamento dell'apparecchiatura sottoposta a intervento (set up del software e/o del pannello dei comandi e/o delle posizioni dei dispositivi di comando a disposizione dell'operatore), o variazioni di qualsiasi genere rispetto all'installazione originale che possano determinare anomalie di funzionamento, problematiche o situazioni di pericolo per i pazienti e/o gli operatori, il tecnico autore dell'intervento dovrà tempestivamente informare il DEC per valutare i provvedimenti più consoni da adottare.

Al termine dell'intervento di manutenzione preventiva, al fine di ottimizzare i fermo macchina programmati per la strumentazione biomedica, si dovrà valutare l'opportunità di effettuare e documentare, qualora applicabile, la verifica di sicurezza e/o la verifica delle prestazioni o il controllo di qualità (rif. INTERVENTO INTEGRATO) con riferimento a quanto espresso nei successivi paragrafi 4.3, 4.4 e 4.5.

La possibilità di condurre un'attività integrata (MP+VS+VP o MP+VS+CQ) sulla strumentazione biomedica presa in esame, sarà vincolata:

- ⇒ alla concorrenza della frequenza degli interventi programmati (MP, VS, VP o CQ) su uno stesso bene;
- ⇒ alla necessità di intervento di soggetti differenti non coordinabili per medi o alti volumi di attività;





- ⇒ alle modalità di intervento effettivamente più efficace per una o più UO della FONDAZIONE (ad esempio prima una tipologia di attività e a seguire progressivamente le restanti);
- ⇒ alla modalità che consenta l'ottimizzazione delle risorse del SIC e dell'AGGIUDICATARIO compatibilmente con le esigenze e l'opportunità di massima continuità dell'attività clinica.

4.3 VERIFICHE DI SICUREZZA

Per verifica di sicurezza si intende la verifica delle caratteristiche elettriche e/o meccaniche e/o pneumatiche e/o idrauliche di un'apparecchiatura atte a prevenire una situazione di rischio per il paziente e/o l'utilizzatore.

La verifica di sicurezza è solitamente composta da una ispezione visiva e da un controllo metrologico, effettuato con uno o più strumenti di misura opportunamente tarati.

La verifica di sicurezza di una singola apparecchiatura o di un sistema, prevede in genere il controllo delle correnti di dispersione, dei circuiti ad attivazione pneumatica e/o meccanica, dei circuiti di protezione e delle segnalazioni di allarme, conformemente alle disposizioni delle "norme generali e particolari per la sicurezza" (afferenti tipicamente alla famiglia di norme CEI EN 60601) pubblicate dal CEI e/o dall'UNI, in particolare con riferimento alla Norma CEI 62-148, alle norme particolari EN 60601-2-x e collaterali EN 60601-1-x (riferite alla specifica classe merceologica cui l'apparecchiatura oggetto della verifica appartiene), alle eventuali indicazioni previste dal fabbricante e alle prescrizioni tecniche applicabili presenti nelle procedure del sistema di qualità aziendale della FONDAZIONE.

Il SIC potrà richiedere, motivandone la necessità, l'esecuzione di verifiche di sicurezza secondo standard differenti da quelli sopra indicati.

Nel caso di apparecchiature che non siano marcate CE in conformità alla direttiva 93/42 e/o che non siano riconducibili all'impianto della famiglia di norme 60601-1, si adotteranno i seguenti riferimenti:

apparecchiature da laboratorio: IEC 61010-1:2010-06, classificazione CEI 66-5:2011, "Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio Parte 1: Prescrizioni generali";

computer e periferiche: EN 60950-1/A11:2009-03, classificazione CEI 74-2;V1:2010, "Apparecchiature per la tecnologia dell'informazione – Sicurezza Parte 1: Requisiti generali";

elettrodomestici in genere: CEI EN 60335-1: 2008, edizione terza, classificazione CEI 61-150: 2008, "Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare".

La norma 60950-1 si applica alle apparecchiature per la tecnologia dell'informazione (ITE), comprese le apparecchiature elettriche per ufficio e gli apparecchi associati, alimentate da rete o da batteria con tensione nominale non superiore a 600 V. Si applica anche ai dispositivi per la tecnologia dell'informazione quali: terminali per telecomunicazioni e apparecchiature di rete, apparati collegati ad infrastrutture per sistemi di distribuzione TV via cavo, apparecchiature che usano la rete in c.a. come mezzo di trasmissione.

La norma 60335-1 costituisce invece la parte generale della famiglia di norme relative a





prodotti che riguardano gli elettrodomestici e più in generale gli apparecchi destinati ad essere utilizzati da utenti non addestrati in ambito domestico, che possono comunque essere presenti nella realtà della Fondazione e concorrere o essere di supporto per l'erogazione delle prestazioni cliniche. La norma considera rischi di natura elettrica, meccanica, termica. Per specifici apparecchi elettrodomestici, devono essere considerate anche le prescrizioni particolari contenute nelle corrispondenti Parti 2 (60335-2-x) che adattano le prescrizioni generali alla specificità dell'apparecchio.

La FONDAZIONE si riserva la facoltà di variare le modalità con cui devono essere effettuate le verifiche di sicurezza della strumentazione biomedica, in relazione alla variazione del quadro normativo. Nel caso in cui incorrano modifiche delle norme di riferimento e/o delle guide emesse dal CEI e/o dall'UNI, l'AGGIUDICATARIO non ha facoltà di aggiornare i protocolli e i contenuti dell'attività condotta presso la FONDAZIONE senza il consenso formale del SIC. Qualsivoglia variazione non costituirà onere aggiuntivo per la FONDAZIONE.

All'interno del PIANO OPERATIVO la Ditta concorrente dovrà indicare le periodicità minime individuate per le apparecchiature afferenti all'ALLEGATO 2, le modalità, gli strumenti, le risorse e i modelli dei rapporti di intervento che verranno adottati per l'esecuzione delle attività di verifica di sicurezza conformemente a quanto previsto dalle specifiche norme tecniche applicabili.

Qualora l'AGGIUDICATARIO, per alcune apparecchiature, rilevi l'impossibilità di individuare le modalità di verifica conformemente ai criteri esposti, dovrà esplicitamente dichiararlo nel PIANO OPERATIVO, fornendo l'elenco delle apparecchiature interessate, per ciascuna delle quali dovranno essere evidenziate le problematiche riscontrate e le modalità di verifica di sicurezza che l'AGGIUDICATARIO intende comunque adottare.

Nel caso di sistemi di apparecchiature l'attività verrà condotta e documentata sia per il componente principale che per tutti gli elementi/accessori componenti. Dovrà essere prevista una scheda di verifica generale del sistema e una (o comunque indicazioni specifiche in quella generale) per ogni elemento.

Le attività di verifica di sicurezza devono essere documentate mediante l'emissione dei relativi rapporti di lavoro, uno per ogni intervento e per ogni singola apparecchiatura, che devono riportare almeno le seguenti informazioni:

- ⇒ identificazione e la classificazione dell'apparecchio,
- ⇒ l'esame visivo,
- ⇒ risultati delle prove (misure strumentali),
- ⇒ nome e cognome (leggibili), corredati di firma, del tecnico che esegue la prova,
- ⇒ riferimento metrologico (ultima data di taratura, validità di taratura, numero di certificato di taratura, soggetto che ha espletato la taratura) della strumentazione di misura utilizzata.
- ⇒ scheda di giudizio riportante: l'esito delle misure e/o prove effettuate, l'eventuale segnalazione del tipo e del grado di non rispondenza (non conformità) ai criteri di accettabilità, eventuali provvedimenti da adottarsi per il ripristino delle condizioni di sicurezza;
- ⇒ nominativo, numero di matricola e firma del Responsabile di Unità Operativa (R.U.O.) o suo delegato.





La mancata osservanza di quanto suddetto comporterà l'applicazione delle penali previste al paragrafo 2.4, da parte del SIC nei confronti dell'Aggiudicatario.

Qualora l'intervento venga effettuato presso l'U.O. a cui il bene, oggetto di controllo, risulta assegnato, nel caso di accertamento di situazione di rischio, per i pazienti e/o per il personale di reparto, che non può essere immediatamente risolta, dovrà essere tempestivamente contattato e informato il personale del SIC ed il Responsabile dell'U.O. (o un proprio delegato, ad esempio il CS) al quale verranno segnalati i provvedimenti più consoni da adottare nell'immediato per evitare possibili danni.

4.4 VERIFICA DELLE PRESTAZIONI

Nell'ambito delle attività cui deve essere soggetta periodicamente la strumentazione biomedica, vi è (qualora applicabile) anche la verifica delle prestazioni, data tipicamente dall'insieme di un esame visivo - funzionale e dal controllo delle caratteristiche e delle prestazioni metrologiche del bene oggetto di intervento, mediante il supporto di uno o più strumenti di misura (rif. definizione TARATURA); la verifica viene condotta seguendo le indicazioni del fabbricante e/o l'applicazione di norme tecniche e guide del settore (quali norme, guide CEI e UNI; ad esempio CEI EN 60601-2-x).

Le prestazioni sono rappresentate da un insieme di specifiche tecniche, alla base del principio di funzionamento dell'apparecchiatura biomedica presa in esame (descritte nella documentazione tecnica che accompagna la singola apparecchiatura, in termini di grandezze fisiche, intervallo di funzionamento e range di tolleranza); riguardano ad esempio la precisione con la quale l'apparecchiatura controlla l'erogazione dell'energia o la somministrazione di sostanze terapeutiche al paziente, oppure i processi e la presentazione dei dati fisiologici che interessano la gestione del paziente.

Sono soggette a questo tipo di verifica tutte le apparecchiature che mediante operazioni di misura, o l'impostazione di parametri specifici (che consentono di fissare un valore numerico all'interno di una scala di valori), concorrono (rif. 7.6 norma ISO 9001) alla realizzazione di un processo clinico (di diagnosi, di cura, di supporto, ecc.) e pertanto è necessario sottoporle a verifica periodica. I limiti e gli intervalli di tolleranza presi in considerazione (ovvero di interesse, rilevanti per il personale utilizzatore), potrebbero essere differenti dalle specifiche riportate dal produttore dell'apparecchiatura presa in esame. Le modalità di esecuzione delle verifiche prestazionali dovranno essere concordate con il responsabile dell'U.O., che ha in carico il bene, o con suo delegato. In caso contrario si procederà all'applicazione delle penali previste in 2.4.

Ricadono nell'accezione di verifica delle prestazioni, apparecchiature quali: bilance pesa persone, sfigmomanometri, frigoriferi biologici, frigoriferi per la conservazione di farmaci (sia domestici che dedicati), frigoemoteche, microdosatori, flussimetri, incubatori a CO₂, centrifughe, ecc.

All'interno della definizione di prestazione è ricompresa la definizione di "prestazioni essenziali" richiamata al punto 3.27 della norma CEI EN 60601-1:2007. Esempi di prestazioni essenziali, che in caso di assenza potrebbero comportare un rischio inaccettabile per il paziente, sono:

- ⇒ precisione della funzione di supporto vitale o di corretta somministrazione di farmaci attraverso una pompa a siringa;





- ⇒ la capacità dell'elettrocardiografo/monitor di ripristinare la propria funzionalità dopo gli effetti della scarica del defibrillatore, nel caso che il mancato ripristino possa portare ad un intervento non appropriato da parte del personale medico;
- ⇒ il corretto funzionamento di un segnale di allarme del sistema di monitoraggio in una terapia intensiva o in una sala operatoria, quando la mancanza o il cattivo funzionamento dell'allarme possano portare ad un intervento non appropriato da parte del personale medico;
- ⇒ corrette informazioni diagnostiche fornite dall'apparecchio elettromedicale considerato, sulle quali si basa un determinato trattamento, nel caso in cui un'informazione non corretta possa portare ad trattamento non appropriato.

Un programma di controllo periodico della strumentazione biomedica presuppone i seguenti punti:

- ⇒ conoscenza delle prestazioni dell'apparecchiatura biomedica considerata e eventuali indicazioni particolari fornite dal costruttore;
- ⇒ adozione di protocolli e di rapporti di verifica conformi alle indicazioni presenti nella documentazione allegate al dispositivo;
- ⇒ possesso di strumentazione di controllo e verifica regolarmente tarata e adeguata per le operazioni di verifica previste su ogni singolo dispositivo considerato.

In riferimento alle indicazioni del produttore e/o delle normative tecniche applicabili, dovranno essere definiti i limiti di operatività, cioè il range entro il quale un dato parametro, posto sotto controllo, può variare senza che le prestazioni dell'apparecchiatura possano ritenersi precarie o senza che i risultati ottenuti attraverso la strumentazione presentino scostamenti tali da rendere inutile o imprecisa l'indagine clinica effettuata.

Nell'ambito dell'individuazione della frequenza di intervento la Ditta concorrente dovrà considerare l'opportunità di periodicità più ristrette per quei beni afferenti ad ambienti quali sale operatorie, aree post-chirurgiche, sale parto, terapia intensiva (incluse unità intensive coronariche) e apparecchiature dedicate per emergenza/urgenza (che potrebbero ricadere nelle fasce 3 e 4 della classificazione prevista in 2.2).

La verifica delle prestazioni deve essere documentata mediante l'emissione dei relativi verbali di verifica, che dovranno essere conformi alle specifiche già espresse nel paragrafo precedente relativo alla verifica di sicurezza. Per ciascun parametro sottoposto a controllo dovrà essere indicato il valore numerico riscontrato e l'intervallo di tolleranza applicato rispetto al valore di riferimento.

Le eventuali non conformità riscontrate sulle apparecchiature sottoposte a controllo saranno a tutti gli effetti considerate come guasti. Il bene oggetto di intervento dovrà pertanto essere sottoposto a manutenzione correttiva. A fronte dell'intervento dovrà essere ripetuta e documentata la verifica delle prestazioni al fine di dimostrare l'efficacia del ripristino.

Oltre alle scadenze previste dal calendario di verifica approntato dall'AGGIUDICATARIO, la verifica delle prestazioni dovrà essere prevista anche nei seguenti casi:

- ⇒ a seguito di interventi di manutenzione correttiva, qualora necessario per un utile





riscontro dell'efficacia del ripristino;

- ⇒ in caso di trasporto e/o reinstallazione di apparecchiature biomediche;
- ⇒ in caso di specifica richiesta da parte della Fondazione.

4.5 OPERATION QUALIFICATION [GLP - GOOD LABORATORY PRACTICE]

Le Good Laboratory Practice (GLP) costituiscono i controlli di qualità attuati, ad esempio, sulle apparecchiature destinate dal fabbricante ad essere impiegate per l'esame di campioni allo scopo di fornire informazioni quantitative. Le GLP comprendono solitamente attività quali: installation qualification (IQ), operation qualification (OQ), instrument performance verification (IPV) e l'allestimento di uno specifico Logbook di documentazione per ogni singola apparecchiatura.

Le Operation Qualification richiamate nel presente paragrafo hanno lo scopo di assicurare ai pazienti e agli operatori dei laboratori un elevato livello di attendibilità del dato diagnostico, mediante specifiche procedure di verifica e di controllo dei dispositivi medico-diagnostici che puntino a garantire gli standard più elevati in termini di caratteristiche di sicurezza e di affidabilità di funzionamento dei dispositivi.

La qualità e la correttezza del dato analitico sono elementi di fondamentale importanza, ad esempio, per la composizione del quadro clinico relativo a un paziente. Il controllo di qualità delle apparecchiature di laboratorio è uno degli elementi indispensabili per garantire questa qualità analitica e le più recenti normative internazionali riportano precise raccomandazioni in tal senso.

Le procedure adottate sono normalmente approntate direttamente dai produttori dei beni considerati, sulla base del senso comune d'interpretazione di norme internazionali o indicazioni di Enti specializzati, come ad esempio: UNICHIM, FDA, USP, BP, ASTM, NIST, ecc.

La Ditta concorrente, nella redazione del PIANO OPERATIVO, dovrà indicare le modalità con le quali intende procedere all'esecuzione delle GLP relative alle apparecchiature biomediche di laboratorio presenti presso la FONDAZIONE e indicate negli elenchi allegati al presente CSA.

In termini di requisiti, programmazione dell'attività, caratteristiche della documentazione e gestione delle non conformità valgono tutti gli aspetti già citati nel paragrafo relativo alle verifiche delle prestazioni.

All'interno della Fondazione le attività afferenti alle GLP sono tipicamente richieste dalle Unità Operative accreditate secondo standard particolari (ad esempio Joint Commission) su apparecchiature quali, a titolo esplicativo e non esaustivo, spettrofotometri, fluorimetri, gascromatografi, citofluorimetri comprensive di eventuali apparecchiature connesse.





5 MANUTENZIONE CORRETTIVA

5.1 ESECUZIONE DEGLI INTERVENTI

Per manutenzione correttiva si intendono tutte le attività, relative a una specifica apparecchiatura o sistema, svolte a seguito della rilevazione di un'anomalia, di un malfunzionamento o di un guasto, atte a riportare il dispositivo nel proprio stato ottimale di funzionamento. Le attività possono essere di complessità differente (bassa/media/alta) e richiedere la sostituzione di parti di ricambio.

La Ditta concorrente dovrà specificare, in una apposita sezione del PIANO OPERATIVO (descritto nel precedente capitolo 4), le modalità, gli strumenti, le risorse umane e materiali che verranno adottati per l'esecuzione e la documentazione delle attività di manutenzione correttiva. La proposta dell'AGGIUDICATARIO in sede di gara dovrà essere approvata in fase attuativa dal SIC, che si riserva la facoltà di integrarla e/o chiederne la modifica all'atto dell'avvio del SERVIZIO, qualora la stessa non risultasse pienamente rispondente alle esigenze contingenti della FONDAZIONE.

Gli interventi di manutenzione correttiva inclusi nel SERVIZIO sono da intendersi in numero illimitato per tutta la durata dell'appalto. Tutti i costi diretti ed indiretti riconducibili all'intervento di manutenzione saranno a totale carico della Ditta aggiudicataria, salvo quanto esplicitamente escluso dal capitolato.

Si intendono inclusi gli interventi per il ripristino delle apparecchiature non funzionanti a seguito di eventi accidentali quali cadute, utilizzo improprio occasionale e simili.

Sono invece esclusi casi evidenti di dolo e di uso improprio reiterato. In tal caso, l'AGGIUDICATARIO dovrà opportunamente segnalare l'uso inappropriato dell'apparecchiatura; gli oneri per la riparazione verranno definiti, di volta in volta, in contraddittorio tra la FONDAZIONE e l'AGGIUDICATARIO.

Sono comprese nel servizio la riparazione e sostituzione degli accessori, anche quelli non inventariabili (Fruste e frese alta pressione, Sega microoscillante, Testine telecamere endoscopiche, Ottiche per endoscopia, Accessori letti operatori, Alimentatori, Telecomandi, etc.).

Il PIANO DI FORMAZIONE, di cui al paragrafo [6.4.1](#), dovrà prevedere una modalità per la tempestiva e adeguata istruzione del personale sanitario responsabile del guasto accidentale occorso, al fine di evitare il ripetersi di guasti analoghi. A tal proposito si precisa che non verrà considerato reiterato il guasto accidentale che, pur ripetuto, non è stato oggetto di adeguata azione informativa, da parte dell'AGGIUDICATARIO, nei confronti del personale responsabile del guasto stesso.

Non rientrano nei guasti accidentali i guasti occorsi durante il normale utilizzo delle apparecchiature (ad es. danni da morsicature su endoscopi flessibili), pertanto i relativi costi di riparazione sono a totale carico della Ditta Aggiudicataria.

Non sono oggetto di attività in appalto all'AGGIUDICATARIO le apparecchiature installate a titolo di visione, prova, uso gratuito e laddove esistano contratti di noleggio, service o altri con condizioni equivalenti per le quali sia già previsto ed incluso un servizio di assistenza tecnica, nonché i beni in garanzia qualora la garanzia stessa sia comprensiva di tali prestazioni.





Si considerano inclusi gli aggiornamenti tecnologici software e/o hardware di qualsiasi natura, qualora indispensabili per la risoluzione di un guasto, di un'anomalia (ad esempio patch o upgrade mandati da parte del fabbricante) o in quanto strumenti correttivi di problematiche, note o potenziali, relative a un dato bene o accessorio.

L'intervento di manutenzione correttiva dovrà considerare quanto riportato nella Norma CEI 62-148 (EN62353) prevedendo l'esecuzione, se del caso, della verifica di sicurezza elettrica sul bene riparato come precisato dalla norma di cui sopra.

La Ditta Aggiudicataria dovrà svolgere l'attività di manutenzione correttiva secondo i tempi prestabiliti dalla FONDAZIONE (e indicati in 5.2), definiti in funzione della fascia di criticità a cui appartiene il dispositivo oggetto della manutenzione.

Eventuali ritardi di carattere amministrativo e/o logistico, successivi alla ricezione della chiamata, saranno di completa responsabilità dell'AGGIUDICATARIO e causeranno l'applicazione delle sanzioni previste in 2.4.

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un **tempo di risposta** massimo di 1 ora lavorativa, qualunque sia la fascia di criticità dell'apparecchiatura; le azioni che concorrono a determinare il tempo di risposta sono le seguenti:

- ⇒ recepire la segnalazione di guasto (inviata dagli utenti mediante il software di gestione, o comunque trasmessa dal SIC);
- ⇒ classificare la richiesta, valutando gli elementi a disposizione e il livello di urgenza (priorità);
- ⇒ fornire, laddove possibile, un primo supporto telefonico allo scopo di minimizzare il disagio per gli utilizzatori e il disservizio all'utenza;
- ⇒ effettuare le registrazioni nel sistema informativo del SIC.

Ai fini del raggiungimento di un'adeguata qualità del servizio, la FONDAZIONE ha stabilito dei valori minimi percentuali di risoluzione dei guasti (valutati trimestralmente tramite report estratti dal software di gestione in dotazione presso il SIC) che differiscono in funzione della classe di criticità delle apparecchiature e dei differenti tempi di risoluzione guasto ammessi; l'AGGIUDICATARIO dovrà garantire percentuali di risoluzione dei guasti non inferiori a quelle riportate in tabella 8 del successivo paragrafo [5.2](#).

Ogni riparazione la cui durata superi i 5 giorni lavorativi dovrà essere segnalata al DEC ed al RUP. Qualora non sia garantita la piena operatività di apparecchiature per assistenza vitale e/o critiche, in particolare quelle rientranti nelle fasce 4 e 3, trascorsi 5 giorni lavorativi dalla ricezione della chiamata per guasto, sarà facoltà della FONDAZIONE richiedere l'intervento di altra ditta qualificata; in questo caso i relativi oneri economici saranno a totale carico della Ditta Aggiudicataria.

L'AGGIUDICATARIO dovrà produrre comprovata evidenza documentale, nel caso in cui non riuscisse a ripristinare il corretto funzionamento dell'apparecchiatura entro 15 giorni lavorativi. Qualora la documentazione prodotta non sia ritenuta sufficiente, ad insindacabile giudizio della FONDAZIONE, la stessa si riserva la facoltà di procedere direttamente addebitando i relativi costi all'AGGIUDICATARIO.

La Ditta Aggiudicataria potrà ricorrere al supporto del produttore del bene oggetto di manutenzione (o di un soggetto formalmente autorizzato da quest'ultimo) qualora non fosse in





grado di risolvere direttamente l'intervento entro le condizioni temporali ed operative richieste. La Ditta Aggiudicataria, assumendosi la completa responsabilità delle attività svolte, potrà rivolgersi ad un soggetto differente rispetto a quanto su specificato (ad esempio in caso di fallimento del costruttore), previa verifica dei requisiti e autorizzazione della FONDAZIONE.

In ogni caso descritto gli oneri economici conseguenti (manodopera, trasferta, parti di ricambio, diritto di chiamata, costi di viaggio, ecc.) saranno a totale carico della Ditta Aggiudicataria.

In tutti i casi in cui un'apparecchiatura o un sistema guasto non sia riparabile nei tempi richiesti o comunque in maniera tale da poter assicurare la continuità del servizio erogato mediante l'uso di tale apparecchiatura (o sistema), il DEC dovrà esserne informato per concordare le modalità operative transitorie da adottare. In tali casi la Ditta aggiudicataria, su richiesta della FONDAZIONE, dovrà mettere a disposizione un'apparecchiatura sostitutiva secondo le modalità descritte in seguito al paragrafo 5.5.1.

La Ditta Aggiudicataria, nel caso in cui sia tenuta all'effettuazione di interventi di manutenzione correttiva di onerosità presunta superiore al 50% rispetto al valore attualizzato dell'apparecchiatura considerata, dovrà darne preventivamente evidenza documentale al DEC e potrà proporre l'adozione di soluzioni ritenute migliorative per la FONDAZIONE, quale ad esempio la sostituzione del bene con un'apparecchiatura nuova. La FONDAZIONE si riserva la facoltà di accettare o rifiutare la proposta avanzata.

La Ditta concorrente dovrà specificare nel proprio elaborato progettuale le modalità di proposta di sostituzione e la percentuale dell'importo, equivalente al costo presunto dell'intervento manutentivo non effettuato, che metterà a disposizione della FONDAZIONE per l'acquisto di nuove apparecchiature.

Tutti gli interventi di manutenzione correttiva devono essere documentati mediante l'emissione dei relativi rapporti di lavoro, uno per ogni intervento e per ogni singola apparecchiatura; non saranno considerati validi rapporti di lavoro cumulativi.

Il rapporto di intervento dovrà essere sottoscritto dal tecnico esecutore e controfirmato dal Responsabile della Unità Operativa in cui risulta allocata l'apparecchiatura considerata, o da un suo delegato⁹. Tutte le firme apposte sui fogli di lavoro dovranno essere accompagnate da nome e cognome del firmatario in stampatello. Tutta l'attività effettuata dovrà essere debitamente registrata nel software di gestione in uso presso il SIC (mediante connessione di rete e credenziali di accesso resi appositamente disponibili); ogni intervento verrà inserito a sistema entro la giornata lavorativa immediatamente successiva all'esecuzione dell'intervento stesso. Registrare un intervento nel software di gestione significa eseguire tutte le seguenti operazioni:

- ⇒ compilare tutti i campi vuoti (data/ora esecuzione intervento, descrizione intervento, ecc.), presenti nella maschera del software, inerenti al ticket relativo all'attività svolta.
- ⇒ allegare nel software, per ogni attività e per ogni apparecchiatura, copia digitale del foglio di lavoro compilato in ogni sua parte e controfirmato come sopra

⁹ Tale controfirma attesta l'avvenuto intervento del tecnico dell'Aggiudicatario, ma non valida automaticamente il contenuto dell'attività dichiarata



specificato. La copia digitale del foglio di lavoro dovrà essere in formato pdf generato dalla scansione del foglio di lavoro cartaceo.

Il rapporto di intervento dovrà contenere, quali indicazioni minime, le seguenti informazioni:

- ⇒ numero di ticket EPower, ora, data e luogo di inizio e di fine intervento;
- ⇒ indicazioni e motivazioni specifiche relative a possibili sospensioni dell'attività;
- ⇒ identificazione precisa dell'apparecchiatura, sistema o accessorio oggetto dell'intervento, con indicazione del titolo di presenza (proprietà, service, comodato, ecc.), del codice CIVAB, della fascia (rif. 2.2), dell'inventario, del numero di matricola, ecc.;
- ⇒ data, ora, assegnato numero attività, grado di urgenza (priorità assegnata) e la motivazione della richiesta;
- ⇒ eventuali non conformità riscontrate nell'uso e/o nella gestione del bene;
- ⇒ indicazione della tipologia di intervento effettivamente condotto, corredata di descrizione chiara dei contenuti e delle principali operazioni svolte (con particolare attenzione a quelle compiute per garantire il mantenimento delle condizioni di funzionalità e sicurezza);
- ⇒ indicazione delle parti di ricambio e/o materiali sostituiti (codice del produttore, quantità, tipo, marca);
- ⇒ evidenze di eventuale verifica di sicurezza e/o verifica delle prestazioni (ovvero controllo di qualità) condotte a seguito dell'intervento manutentivo;
- ⇒ nominativo e firma leggibile dei tecnici che hanno effettuato l'intervento;
- ⇒ ore di lavoro impiegate per l'effettuazione dell'intervento, eventualmente distinte per ogni categoria di operatore intervenuto;
- ⇒ la condizione di funzionamento al termine dell'intervento;

Altresì dovranno essere specificate e riportate nel software di gestione in uso presso il SIC le indicazioni di costo (anche se non imputabili alla FONDAZIONE) reali o stimate (in caso di intervento gestito integralmente con risorse interne all'appalto) relativamente alla manodopera, alle parti di ricambio e/o materiali utilizzati ed eventuali ulteriori voci applicabili; il dato di costo dovrà essere inserito sia che l'intervento sia stato condotto e gestito mediante risorse proprie dell'AGGIUDICATARIO, sia che vi sia stato il ricorso al supporto di uno o più soggetti esterni, sia che vi sia stato un concorso tra le diverse azioni citate (intervento congiunto, o in tempi differenti, dell'AGGIUDICATARIO e di altri fornitori).

Qualora le voci di costo siano stimate, i criteri di identificazione delle voci componenti l'importo globale dell'intervento, verranno concordati con il SIC all'atto dello start-up della commessa.

Sono inclusi nell'appalto tutti i materiali e i componenti che rientrano nella definizione di "PARTI DI RICAMBIO" e "MATERIALI SOGGETTI AD USURA" riportata nel presente CSA.

Tutti i materiali e i componenti impiegati durante le procedure di manutenzione correttiva dovranno avere le caratteristiche specificate al precedente paragrafo 3.2.3.





Qualora non sia possibile soddisfare le condizioni appena espresse la Ditta aggiudicataria dovrà adoperarsi per il reperimento di materiali alternativi compatibili e di qualità garantita che (ogni qual volta vengano adottati) dovranno essere preventivamente approvati dal DEC. Nel caso in cui l'indagine di mercato non generi alcun riscontro, l'AGGIUDICATARIO comunicherà formalmente alla FONDAZIONE, con la dovuta evidenza documentale, l'impossibilità di procedere nella conduzione dell'attività di manutenzione correttiva.

La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere, nel rispetto delle norme di legge e con oneri a proprio carico, allo smaltimento delle parti di ricambio, dei materiali di consumo e dei materiali soggetti ad usura sostituiti nell'ambito dell'attività di manutenzione correttiva, compresi i materiali classificati come rifiuti speciali. Qualora il materiale sostituito risulti inventariato, la Ditta Aggiudicataria, prima di provvedere allo smaltimento, dovrà richiedere alla FONDAZIONE l'autorizzazione per la relativa dismissione.

I materiali e i componenti eventualmente utilizzati per il ripristino del funzionamento dovranno essere riportati in termini di "quantità", "codice produttore" e "descrizione articolo" sul rapporto di lavoro in un apposito spazio, e comparire quindi nel fascicolo del bene sottoposto a intervento.

Il personale della FONDAZIONE effettuerà, anche con risorse e strumenti messi a disposizione dalla Ditta Aggiudicataria (senza oneri aggiuntivi per la FONDAZIONE), i riscontri, le misure e le prove che riterrà opportune al fine di verificare la rispondenza dell'attività eseguita alle condizioni contrattuali in essere. Qualora dovessero emergere motivi di non conformità sarà facoltà della FONDAZIONE riferirsi direttamente al produttore o a un soggetto terzo per l'esecuzione dell'attività prevista. I costi per questo tipo di intervento saranno a carico esclusivo della Ditta Aggiudicataria e senza oneri aggiuntivi per la FONDAZIONE.

La mancata osservanza di quanto suddetto comporterà l'applicazione delle penali previste al paragrafo 2.4, da parte del SIC nei confronti dell'Aggiudicatario.



5.2 PARAMETRI, MODALITÀ DI CONTROLLO E LIVELLI DI SERVIZIO

L'impostazione di parametri, modalità di controllo e conseguentemente di livelli di servizio è finalizzato a verificare il conseguimento degli obiettivi generali dell'attività di manutenzione della strumentazione biomedica ossia:

- ⇒ la più ampia disponibilità possibile delle apparecchiature;
- ⇒ il mantenimento delle caratteristiche di sicurezza e funzionalità.

Il primo parametro utilizzato per valutare la qualità delle prestazioni erogate è definito come TAI (Tempo di Attivazione dell'Intervento) ed è composto da due distinti intervalli di tempo:

$$TAI = T_1 + T_2$$

T_1 = intervallo di tempo intercorso tra la rilevazione del guasto e la sua segnalazione;

T_2 = intervallo di tempo intercorso tra la segnalazione del guasto e l'inizio dell'intervento.

Poiché T_1 è indipendente dall'attività dell'AGGIUDICATARIO, considereremo $TAI = T_2$.

Il secondo parametro di interesse è definito MTTR (Mean Time To Restoration): è l'intervallo temporale che intercorre tra la segnalazione del guasto e il ripristino del funzionamento dell'apparecchiatura.

Infine vi è un terzo parametro definito MTBF (Mean Time Between Failures) ed è il tempo operativo dell'apparecchiatura tra due guasti consecutivi; tale parametro insieme al MTTR permette di calcolare il valore della Disponibilità della strumentazione biomedica definita come:

$$D = \frac{MTBF}{(MTTR + MTBF)}$$

ESPRESSIONE 5 – Calcolo della disponibilità (D)

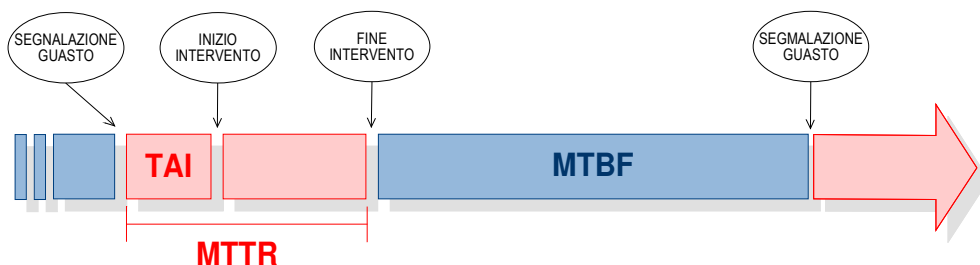


FIGURA 2 – Rappresentazione TAI, MTTR e MTBF



Indipendentemente dalla fascia di criticità il tempo di risposta, così come definito in 5.1, è da intendersi in massimo n.1 ora lavorativa. Il controllo verrà effettuato tramite il software di gestione.

In funzione della fascia di criticità dell'apparecchiatura (rif. 2.2) sono richiesti dei valori di TAI e di MTTR ben definiti a cui la ditta aggiudicataria dovrà attenersi per quanto riguarda i tempi di intervento descritti in seguito nel corso della presente sezione. Tali valori sono definiti nelle seguenti tabelle:

PARAMETRO	CLASSE	LIVELLO DI SERVIZIO	MODALITÀ DI CONTROLLO
TAI	4	< 1 ora lavorativa	Mediante consultazione software di gestione in uso presso il SIC
	3	< 2 ore lavorative	
	2	< 6 ore lavorative	
	1	< 8 ore lavorative	

TABELLA 7 – DEFINIZIONE DEI LIVELLI DI SERVIZIO PER IL PARAMETRO TAI

PARAMETRO	CLASSE	LIVELLO DI SERVIZIO			MODALITÀ DI CONTROLLO
		entro 2 gg	entro 5 gg	entro 15 gg	
MTTR	4	70%	95%	100%	Mediante consultazione software di gestione in uso presso il SIC
	3	60%	80%		
	2	40%	70%		
	1		60%		

TABELLA 8 – DEFINIZIONE DEI LIVELLI DI SERVIZIO PER IL PARAMETRO MTTR (i giorni espressi sono da intendersi lavorativi)

5.3 RIMESSA A NORMA

Nel caso in cui durante lo svolgimento di un'attività periodica (quale ad esempio una verifica di sicurezza) un'apparecchiatura, oggetto dell'appalto, fosse riscontrata non conforme agli standard previsti dalla norme tecniche di riferimento e/o all'uso previsto (rilevazione di una "non conformità"), sarà onere della ditta aggiudicataria effettuare tutte le attività atte a far rientrare l'apparecchio nei suddetti standard (si definisce "rimessa a norma"). Tali interventi sono da considerarsi come una normale riparazione e quindi rientranti nell'ambito dell'attività manutentiva prevista, senza oneri aggiuntivi.





Nel caso in cui sia il personale della FONDAZIONE a rilevare elementi di non conformità, la richiesta di intervento verrà inoltrata alla Ditta aggiudicataria direttamente dal personale della FONDAZIONE.

Qualora le indicazioni di non conformità siano imputabili a motivi di progettazione e/o costruzione, o risiedano nella necessità di adeguare l'apparecchiatura a prescrizioni specifiche rese obbligatorie da normative di nuova emanazione o a modifiche della normativa in vigore successive alla data di fabbricazione della apparecchiatura in oggetto, la Ditta aggiudicataria dovrà informare il DEC per avere l'autorizzazione a iniziare i lavori inerenti alla rimozione delle non conformità, i quali saranno considerati interventi di manutenzione straordinaria extra-contratto.

Nel caso in cui non risulti possibile la rimessa a norma dell'apparecchiatura, la Ditta aggiudicataria dovrà darne immediata informazione al DEC e attivare la procedura per segnalare la proposta di "fuori uso" (nelle modalità espresse dal successivo paragrafo) e la conseguente opportunità di dismissione del dispositivo. L'importo generale del contratto verrà revisionato ed adeguato in funzione della conseguente riduzione dell'attività di manutenzione dovuta alla dismissione del bene secondo quanto indicato in 2.3.6.

5.4 APPARECCHIATURE FUORI USO

Per "apparecchio fuori uso" si intende un'apparecchiatura non funzionante (o soggetta ad un funzionamento anomalo, non previsto dalle specifiche tecniche determinate dal produttore) e non ripristinabile in quanto:

- ⇒ non è possibile procedere alla eventuale riparazione per:
- ⇒ indisponibilità delle parti di ricambio [CONDIZIONE 1];
- ⇒ assenza di personale qualificato, nell'ambito del mercato dei servizi di assistenza tecnica (afferenti ai produttori di strumentazione biomedica e alle società di servizi in genere), in grado di condurre l'intervento [CONDIZIONE 2];
- ⇒ pur potendo condurre l'intervento di ripristino non possono essere garantite le condizioni di sicurezza previste dalle norme vigenti o non vi è garanzia di affidabilità e continuità di esercizio del bene ripristinato [CONDIZIONE 3];
- ⇒ la riparazione non è conveniente [CONDIZIONE 4] in quanto si sono verificate le condizioni indicate nel paragrafo [1.4](#) (**ECESSIVA ONEROSITÀ DELL'INTERVENTO DI MANUTENZIONE CORRETTIVA**).

Ogni qualvolta si riscontri la presenza di un apparecchio che a giudizio dei tecnici della Ditta aggiudicataria sia in condizioni tali da causare situazioni di pericolo reale e immediato per pazienti e/o operatori, la Ditta Aggiudicataria dovrà temporaneamente contrassegnare l'apparecchio stesso con apposita indicazione ("Apparecchiatura NON FUNZIONANTE") e segnalare immediatamente l'anomalia per iscritto al DEC.

Qualora la Ditta Aggiudicataria ritenga il bene non riparabile, dovrà darne comunicazione scritta al DEC, fornendo una proposta/relazione di fuori uso con allegata la documentazione dalla quale risulti oggettivamente tale condizione (ad esempio relazione tecnica con allegata dichiarazione del produttore di impossibilità di reperire le parti di ricambio).





Nel caso in cui la FONDAZIONE dimostri e documenti la fattibilità dell'intervento (con personale interno o incaricando altra Ditta specializzata e/o di assistenza tecnica autorizzata), dovrà informare la Ditta aggiudicataria che in tal caso sarà tenuta ad effettuare l'intervento di riparazione e a riconoscere i costi sostenuti dalla FONDAZIONE per i riscontri effettuati. Qualora l'AGGIUDICATARIO non intervenga e la funzionalità dell'apparecchiatura venga ripristinata solo a seguito dell'intervento di personale interno o di altra Ditta incaricata dalla FONDAZIONE, l'intero importo della riparazione sarà addebitato all'AGGIUDICATARIO, maggiorato del 10% per il recupero dei costi di gestione amministrativa sostenuti dalla FONDAZIONE. Oltre a quanto sopra il SIC procederà all'applicazione delle penali previste al paragrafo 2.4.

Ad insindacabile giudizio del SIC la proposta di fuori uso motivata dalla CONDIZIONE 4 sopra richiamata, potrà essere accettata o rigettata. Nel caso di rigetto sarà cura dell'AGGIUDICATARIO provvedere al ripristino immediato della funzionalità del bene oggetto.

In quest'ultimo caso l'AGGIUDICATARIO potrà proporre l'adozione di soluzioni ritenute migliorative per la FONDAZIONE, quale ad esempio la sostituzione del bene con un'apparecchiatura nuova, specificando la quota di riacquisto che intende mettere a disposizione, e che sarà detratta dal canone.

Comprovata la necessità di dismettere l'apparecchiatura, sarà compito della FONDAZIONE redigere la dichiarazione di fuori uso e inoltrarla alla Ditta Aggiudicataria, la quale dovrà provvedere ad aggiornare l'ASB ed il database del sistema informatico di gestione in uso presso il SIC.

La Ditta Aggiudicataria, dopo aver ottenuto l'autorizzazione scritta della FONDAZIONE, dovrà provvedere, nel rispetto delle norme di legge e con oneri a proprio carico, allo smaltimento di tutte le apparecchiature fuori uso¹⁰ e di tutti i componenti, compresi i materiali classificati come rifiuti speciali.

Per quanto attiene il programma di dismissione, la Ditta aggiudicataria dovrà elaborare semestralmente una relazione sullo stato generale del parco apparecchiature, che dovrà contenere un riepilogo delle proposte di dismissione.

5.5 APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI SOSTITUTIVE RESE DISPONIBILI DALL'AGGIUDICATARIO

5.5.1 SOSTITUZIONI TEMPORANEE

Qualora si preveda che un'apparecchiatura o un sistema guasto non sia ripristinabile nei tempi richiesti o comunque in maniera tale da poter assicurare la continuità di servizio erogato mediante l'uso di tale apparecchiatura (sistema), dovrà essere informato il DEC per concordare le modalità operative transitorie da adottare.

Per risolvere questi casi, la Ditta Aggiudicataria metterà a disposizione alcune apparecchiature sostitutive, compatibili con la dotazione strumentale presente presso la FONDAZIONE e con caratteristiche tecniche analoghe, comprensive di tutti gli accessori necessari

¹⁰ Lo smaltimento delle apparecchiature fuori uso si riferisce alla totalità delle apparecchiature della Fondazione quindi anche quelle non inserite nell'ALLEGATO 2).



per il corretto funzionamento. Dovranno essere disponibili presso il laboratorio della Ditta Aggiudicataria almeno le seguenti apparecchiature:

- ⇒ Un numero adeguato di personal computer, stampanti e componenti hardware esterni tale da garantire il rapido ripristino delle funzionalità dei sistemi in caso di fuori uso per il tempo necessario alla FONDAZIONE all'acquisto di nuovi beni;
- ⇒ n. 2 defibrillatori semiautomatici bifasico con monitor multiparametrico e cardiostimolatore esterno (PACING CARDIACO);
- ⇒ n.2 monitor multiparametrici;
- ⇒ n.4 pulsossimetri;
- ⇒ n.1 elettrocardiografo a 12 derivazioni 3/6 canali;
- ⇒ n.1 elettrobisturi chirurgico, da almeno 300 Watt, con controllo dell'adesione dell'elettrodo neutro.
- ⇒ n.1 ventilatore polmonare.

Nel corso di esecuzione del contratto la FONDAZIONE, previa comunicazione scritta, si riserva la facoltà di richiedere la messa a disposizione di un'apparecchiatura sostitutiva (o più apparecchiature). Le apparecchiature sostitutive dovranno essere consegnate all'utente, su esplicita richiesta, in sostituzione provvisoria di analoga apparecchiatura in riparazione o fuori uso, per permettere l'erogazione del servizio sanitario senza interruzioni.

Saranno valutate positivamente offerte tecniche che prevedono muletti aggiuntivi (sia residenti che non) di pari marca e modello delle apparecchiature in uso in Fondazione ed oggetto del presente appalto. L'AGGIUDICATARIO dovrà specificare, in sede di gara, il tempo massimo entro cui metterà a disposizione della FONDAZIONE i muletti non residenti.

L'AGGIUDICATARIO sarà tenuto a segnalare tali sostituzioni nei rapporti di lavoro e a registrale nel sistema informativo di gestione. A partire dal momento di installazione e messa in esercizio dell'apparecchiatura sostitutiva, la quale dovrà essere continuamente disponibile, il guasto dell'analoga apparecchiatura in riparazione sarà considerato risolto, fermo restando l'obbligo per l'AGGIUDICATARIO di riparare l'apparecchiatura guasta e riconsegnarla presso il reparto prima possibile.

Per garantire l'uso corretto delle apparecchiature sostitutive da parte del personale sanitario l'AGGIUDICATARIO dovrà provvedere alla preventiva formazione dell'utilizzatore ed alla consegna del manuale d'uso.

Il mancato rispetto di quanto sopra comporterà l'applicazione delle penali previste al paragrafo 2.4.

5.5.2 SOSTITUZIONI DEFINITIVE (EXCHANGE)

L'AGGIUDICATARIO, nell'ambito dello svolgimento dell'attività di manutenzione correttiva, avrà la facoltà di proporre al DEC, invece della riparazione, la sostituzione di una data apparecchiatura oggetto di intervento con analogo dispositivo nuovo o ricondizionato.

Tale procedura trova particolare applicazione per quei beni per i quali gli stessi produttori per consuetudine applicano il suddetto metodo (Exchange) anziché attivare direttamente la riparazione (ottiche, pipette, camicie, parti in genere di resettoscopi, sonde in genere, etc).





Qualora la proposta venga accolta dal SIC, i costi della sostituzione saranno a carico dell'AGGIUDICATARIO. Le apparecchiature sostitutive dovranno possedere requisiti funzionali e di sicurezza assimilabili (direttamente comparabili) o superiori a quelli del dispositivo guasto, al fine di garantire il corretto e proficuo impiego nell'attività clinica. Il bene dovrà essere corredato dalla documentazione (quali dichiarazioni di conformità, manuale d'uso e verbali di verifica) prevista dalla procedura di accettazione di nuove apparecchiature della FONDAZIONE. Qualora il bene che si intende fornire necessitasse di accessori e/o materiali consumabili differenti da quelli previsti per l'apparecchiatura da sostituire, l'AGGIUDICATARIO dovrà fornire anche tutte le indicazioni atte a determinarne i costi conseguenti e gli eventuali benefici economici e operativi.

La FONDAZIONE si riserva la più ampia facoltà di accettare ciascuna singola proposta sulla base di proprie valutazioni di opportunità e convenienza.





6 CONCORSO NEI PROCESSI TIPICI DI INGEGNERIA CLINICA

La Ditta concorrente, all'interno del progetto tecnico presentato nella propria offerta, dovrà elaborare uno specifico PIANO DEI SERVIZI DI SUPPORTO che dia evidenza del know-how, delle strategie, delle modalità, delle risorse a cui si intende ricorrere per erogare i servizi e le attività richieste nel presente capitolo (ad eccezione dei processi di formazione indicati in 6.5 per i quali è richiesta la redazione di un piano particolare, distinto).

6.1 IDENTIFICAZIONE DELLA STRUMENTAZIONE BIOMEDICA, MANTENIMENTO E AGGIORNAMENTO DELL'INVENTARIO

In relazione ai riscontri derivanti dalla conduzione delle attività periodiche o degli interventi di tipo correttivo, il personale dell'AGGIUDICATARIO dovrà provvedere alla costante verifica e aggiornamento dell'inventario della strumentazione biomedica oggetto del presente CSA.

La verifica dei dati inventariali deve riguardare tutte le apparecchiature biomediche, compresi eventuali moduli ed accessori annessi, presenti nelle strutture della FONDAZIONE. L'AGGIUDICATARIO dovrà attenersi ai seguenti criteri generali:

- ⇒ dare piena applicazione del sistema di codifica CIVAB con chiara identificazione della classe, marca e modello, segnalando e fornendo al SIC, qualora si individuino attrezzature non rientranti nel sistema CIVAB, tutte le informazioni necessarie (n° inventario, produttore, modello e tipologia) affinché questi possa creare una nuova codifica CIVAB che consenta la razionale classificazione delle apparecchiature;
- ⇒ adottare eventuali indicazioni-prescrizioni da parte del Ministero della Salute e/o della Regione Lombardia in merito alla eventuale applicazione di nuovi sistemi di identificazione e codifica;
- ⇒ abbinare a ciascuna apparecchiatura, all'interno del sistema informativo in uso presso il SIC, una o più immagini (derivanti da riproduzione fotografica diretta del bene considerato o desunte da materiale promozionale emesso dal produttore).

L'AGGIUDICATARIO ha facoltà di proporre in sede di gara, o anche successivamente, altri sistemi di classificazione/catalogazione, che si intenderanno integrativi e complementari a quanto richiesto nei punti precedenti.

Nella fase di avvio del SERVIZIO, l'AGGIUDICATARIO dovrà provvedere alla verifica degli attuali archivi ed al loro adeguamento alle suddette prescrizioni, **compreso il rilievo della effettiva consistenza della strumentazione biomedica in uso**. Detta revisione dovrà essere completata entro i primi 6 (sei) mesi dall'inizio dell'Appalto.

Laddove possibile, anche in relazione all'allestimento dell'ASB (descritto in [4.6](#)), le schede anagrafiche dei beni dovranno essere aggiornate con set di dati quali quelli individuati, a titolo esemplificativo, nella seguente figura 3. Particolare attenzione dovrà essere posta





all'identificazione dei sistemi, per i quali andranno correttamente individuati il modulo principale, i componenti ed i relativi accessori.

DATI GENERALI		CODIFICHE	
TIPOLOGIA (CLASSE MERCEOLOGICA)		INVENTARIO	
MODELLO		MATRICOLA	
PRODUTTORE	CATEGORIA (elettromedicale, da laboratorio, ecc.)	CODICE CIVAB / ECRI	
CONFIGURAZIONE (bene singolo, accessorio, ecc.)	TIPO DI INSTALLAZIONE (fisso, portatile, ecc.)	COD. PROD. e ASSIST.	
FUNZIONE			
FORNITURA			
FORNITORE e MODALITA' di ACQUISIZIONE		PROPRIETA'	
NUMERO e DATA ORDINE	NUMERO e DATA DELIB.	NR. e DATA DDT, LUOGO di CONSEGNA	
COSTO del BENE	SCADENZA GARANZIA	LUOGO e DATA di COLLAUDO	
NAZIONE di PRODUZIONE	DATA INIZIO PRODUZIONE	DATA COMMERCIALIZZ. ITALIA	DATA FABBRICAZIONE BENE
UBICAZIONE			
DIPARTIMENTO	STRUTTURA	CENTRO DI COSTO	
UBICAZIONE IN CUI VIENE ALLOCATO IL BENE			
REFERENTE PER IL DIPARTIMENTO			
BENI AGGREGATI			

FIGURA 3 – ESEMPIO SET DI DATI RELATIVI ALL'ANAGRAFICA DI UNA APPARECCHIATURA

L'AGGIUDICATARIO dovrà inoltre raccogliere le seguenti informazioni, qualora mancanti nel software EMPower:

- ⇒ i riferimenti all'eventuale software (o firmware) installato all'interno dell'apparecchiatura considerata (tipologia, nome dell'applicativo, release, data di rilascio), documentazione (titolo, data e versione);
- ⇒ ingombro (altezza, larghezza, profondità) e peso;





- ⇒ documentazione che accompagna l'apparecchiatura (manuale d'uso, manuale di riferimento tecnico, schemi elettrici, schemi a blocchi, ecc.) da allegare obbligatoriamente in formato elettronico alla scheda EMPower;
- ⇒ informazioni presenti nelle dichiarazioni di conformità rilasciate dal fabbricante oltre a classificazioni rispetto, ad esempio, a caratteristiche di tipo elettrico: classe (I, II, interna), tipo (B, BF, CF);
- ⇒ dati di targa: tensione, corrente, potenza (in W, VA), modalità di separazione dalla rete di alimentazione, o esigenza di alimentazione stabilizzata e/o ininterrotta;
- ⇒ caratteristiche e tipologia delle parti applicate e degli ingressi e uscite di segnali;
- ⇒ in caso di alimentazione a corrente continua, ovvero mediante batterie, individuare: tipo, numero, tensione nominale, capacità di carica, autonomia in ore al massimo assorbimento, tempo di carica al 100%, reperibilità;
- ⇒ grado di protezione IP;
- ⇒ calore disperso nell'ambiente, limiti di temperatura e di umidità ambientale;
- ⇒ oltre a dati di tipo gestionale, ad esempio: per quanti anni è garantita la riparazione e la fornitura di ricambi, se sia previsto un protocollo per la manutenzione, quali siano i materiali necessari per la conduzione degli interventi manutentivi programmati (descrizione, ciclo di vita, costo, codice).

Qualora il SIC, tramite il DEC, segnali la necessità di variare e/o integrare le informazioni relative a un dato bene, l'AGGIUDICATARIO dovrà dare corso all'aggiornamento della scheda elettronica dell'apparecchiatura presa in esame, entro e non oltre il terzo giorno lavorativo dall'atto della segnalazione.

6.2 VERIFICA DI CONFORMITA' DELLE APPARECCHIATURE DI NUOVA DOTAZIONE

Il processo di verifica di conformità è un passaggio particolarmente significativo, non solo per la verifica e i riscontri in ingresso, ma anche per la corretta gestione nel tempo di un nuovo bene che la FONDAZIONE ha deciso di acquisire. Nel corso del processo di accettazione sono infatti numerose le informazioni specifiche che è necessario acquisire sull'apparecchiatura, è inoltre indispensabile eseguire tutta una serie di controlli e di verifiche atte a riscontrare la conformità del dispositivo non solo da un punto di vista delle caratteristiche funzionali richieste e dichiarate, ma anche per quanto attengono le prescrizioni in materia di sicurezza relative:

- ⇒ all'apparecchiatura stessa;
- ⇒ ad eventuali ulteriori apparecchiature interconnesse;
- ⇒ alle condizioni impiantistiche del locale in cui la strumentazione viene allocata.

6.2.1 ATTIVITÀ PREVISTE

La presente procedura trova applicazione verso qualsiasi nuova apparecchiatura introdotta



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M. 29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





presso la FONDAZIONE.

Precisato che l'attività di verifica di conformità è a carico del SIC, l'AGGIUDICATARIO dovrà supportare, qualora richiesto mediante specifico OdS, il personale del SIC nella conduzione del processo di collaudo e accettazione di un nuovo bene e/o sistema che la FONDAZIONE avrà provveduto ad ordinare a un dato fornitore. L'attività richiesta verrà resa indipendentemente dal titolo di proprietà del bene e/o dalla modalità di acquisizione individuate.

L'AGGIUDICATARIO potrà essere chiamato, in tal caso, anche in presenza del personale qualificato dell'assistenza tecnica del fornitore del bene in esame, ad espletare le seguenti attività:

- ⇒ verifica dell'installazione, dell'esecuzione dei test e prove strumentali (non assimilabili a VS e/o VP), dell'eventuale setup e configurazione della macchina impostati e/o effettuati dal fornitore del bene;
- ⇒ rilevazione dati specifici (informazioni generali, dati di targa, dati certificati, prescrizioni costruttive, condizioni di funzionamento, manutenzione da applicare: ordinaria; verifiche periodiche);
- ⇒ presenza dichiarazioni di conformità alle normative vigenti, validità della documentazione allegata;
- ⇒ eventuale esecuzione, qualora non preventivamente presente o non effettuata dal fornitore esterno, della verifica di sicurezza (VS) e qualora applicabile della verifica delle prestazioni (VP);
- ⇒ verifica della conformità all'ordine.

Il perfetto funzionamento, secondo le specifiche dichiarate dal costruttore e richieste dalla FONDAZIONE, dell'apparecchiatura sottoposta a verifica di conformità dovrà quindi essere validata dal personale sanitario che utilizzerà il bene.

Eventuali osservazioni, verranno riportate su apposita scheda, tale documento verrà controfirmato dal rappresentante del fornitore presente all'atto della verifica di conformità in maniera tale da formalizzare l'impegno a risolvere le anomalie evidenziate nel più breve tempo possibile. Per non conformità particolarmente gravi il personale dell'AGGIUDICATARIO provvederà a integrare la citata scheda con una specifica nota scritta, in cui verranno riportate le problematiche riscontrate. Possibili casistiche relative allo stato di avanzamento della pratica di verifica di conformità, che l'AGGIUDICATARIO potrebbe essere chiamato a monitorare, sono state indicate a titolo esemplificativo nella successiva tabella 9.

TIPO DI NON CONFORMITÀ	RISOLUZIONI ADOTTATE DAL SIC
OSSERVAZIONI DA RISOLVERE E NON CONFORMITÀ MODESTE	Assenso all'utilizzo dell'apparecchiatura, il fornitore si è impegnato a risolvere le osservazioni e/o non conformità di lieve entità rilevate.
NON CONFORMITÀ RILEVANTI	Non viene consentito l'uso del bene, blocco della liquidazione della fattura.
NON CONFORMITÀ GRAVI	Sono state rilevate non conformità gravi, il bene viene inviato al magazzino in attesa di chiarimenti con il fornitore.
BENE NON ACCETTATO	Il bene è stato inviato a magazzino per essere restituito al fornitore.





TABELLA 9 - CASISTICHE RELATIVE ALLO STATO DI AVANZAMENTO DELLA PRATICA DI ACCETTAZIONE

Qualora il SIC esprima parere favorevole in merito all'uso del bene, l'AGGIUDICATARIO provvederà:

- p) al trasferimento del bene presso il locale in cui la strumentazione dovrà essere utilizzata (qualora la stessa non sia già stata allocata e installata presso la struttura beneficiaria della Fondazione);
- q) a far controfirmare al Responsabile dell'UO, o suo delegato, a cui verrà affidato il bene, la dichiarazione di avvenuta installazione e regolare funzionamento (tale documento andrà archiviato all'interno del fascicolo macchina e in copia dovrà essere restituito al SIC);
- r) a identificare l'apparecchiatura mediante l'etichetta di inventario della Fondazione e/o qualsivoglia sistema di identificazione proposto dall'Aggiudicatario stesso e/o adottato dal SIC;
- s) a creare il fascicolo macchina secondo quanto indicato in 4.6;
- t) a registrare tutte le informazioni raccolte durante il processo di verifica di conformità (e collezionate nel fascicolo macchina) all'interno del software di gestione in uso presso il SIC.

Le operazioni descritte dal punto "b" al punto "e" (compresi) dovranno essere espletate entro due giorni lavorativi, mentre la "a" entro un giorno lavorativo, dalla data di formalizzazione del parere favorevole espresso dal SIC in merito all'uso.

La documentazione annessa all'apparecchiatura, che verrà richiesta in duplice copia, verrà considerata parte integrante del bene stesso, contiene le istruzioni d'impiego in lingua italiana (manuale d'uso) e qualora concessa dal fornitore, una descrizione tecnica più approfondita (service manual). L'AGGIUDICATARIO dovrà archiviare e catalogare tale documentazione, come indicato in 3.2.6, e si dovrà assicurare che una copia del manuale d'uso sia rilasciato all'Unità Operativa al termine del processo di verifica di conformità e che possa essere facilmente reperibile nelle immediate vicinanze della strumentazione biomedica stessa. I manuali tecnici e operativi ed eventuali istruzioni operative, di proprietà della FONDAZIONE, dovranno poter essere disponibili per consultazione per tutto il periodo in cui l'apparecchiatura sarà in uso.

Le prestazioni suddette non comporteranno oneri aggiuntivi per la Stazione Appaltante.

6.2.2 SUPPORTO AI PROCESSI DI VISIONE-PROVA

L'AGGIUDICATARIO può essere coinvolto da parte del SIC, mediante inoltro di specifico OdS, nel processo di valutazione riservato a quelle apparecchiature che giungono presso la FONDAZIONE a titolo di "visione-prova" (sia che si tratti di una dimostrazione guidata di poche ore, che di una prova che si articola su un arco temporale più ampio) e che devono poter soddisfare gli stessi requisiti della strumentazione biomedica di proprietà della FONDAZIONE (soggetta quindi al processo di verifica di conformità descritto al paragrafo precedente), al fine di assicurare appropriati standard di sicurezza e affidabilità.

L'AGGIUDICATARIO può quindi essere chiamato a verificare la presenza di tutti i requisiti formali e sostanziali previsti (quali dichiarazioni di conformità rilasciate dal produttore, liberatoria, manuale d'uso) e potrebbe inoltre dover effettuare direttamente attività quali verifica di sicurezza e/o verifica delle prestazioni. Il grado di impegno e di risorse richieste dipende dalla tipologia di "visione-prova" attivata.

Nella seguente tabella 10 si riportano a titolo esemplificativo, alcune categorie di attività che rientrano nell'accezione della visione-prova.





TIPO DI VISIONE	DESCRIZIONE
DEMO	Può avere durata massima di un giorno, avviene alla presenza del personale del fornitore e non prevede l'uso del bene in visione per condurre attività clinica.
DIMOSTRAZIONE	Ha le stesse caratteristiche della DEMO, viene però condotta attività clinica.
PROVA CON TUTORING	Può avere durata di più giorni, il bene in prova viene autonomamente utilizzato nell'attività clinica dal personale sanitario previa attività di formazione (tutoraggio) da parte del fornitore del bene.
PROVA COSTANTEMENTE SUPPORTATA	Può avere durata di più giorni, ogni applicazione clinica mediata dal bene in visione viene supportata e supervisionata dal personale del fornitore.

TABELLA 10 – TIPOLOGIE DI VISIONI-PROVE

6.3 CONSULENZA TECNICA

6.3.1 DEFINIZIONE DEI PIANI DI RINNOVO DELLA STRUMENTAZIONE BIOMEDICA

L'AGGIUDICATARIO dovrà supportare il SIC nella redazione annuale dei piani di dismissione e di rinnovo della strumentazione biomedica della FONDAZIONE. L'elaborazione del PIANO DI DISMISSIONE, che avrà cadenza semestrale (a partire dalla data di avvio del SERVIZIO), avverrà collezionando tutte le proposte di fuori-uso (corredate da relativa relazione tecnica e da eventuale documentazione di supporto, report di verifica, ecc.) avanzate dall'AGGIUDICATARIO nel corso della conduzione degli interventi di manutenzione correttiva conformemente a quanto descritto al paragrafo 5.4. Ugualmente verranno inserite nel piano tutte quelle apparecchiature, considerate non solo in occasione di uno o più interventi correttivi, ma gestite anche nell'ambito degli interventi programmati descritti nel capitolo 4, che potenzialmente potrebbero essere proposte, o andare, in "fuori uso" nell'arco di breve tempo (secondo i criteri espressi in 5.4); o laddove in termini economici e di efficacia sarebbe più opportuno procedere ad una sostituzione (ad esempio nel caso in cui siano state implementate nuove tecnologie che determinano modalità operative e costi di gestione differenti).

A partire dal piano di dismissione e in relazione alle esigenze cliniche, alle proposte di nuovi acquisti maturati all'interno della FONDAZIONE, il SIC potrà richiedere il supporto dell'AGGIUDICATARIO per la redazione del PIANO DI RINNOVO.

Il documento, oltre a vagliare le esigenze cliniche espresse e valutare le tecnologie e le innovazioni presenti nel mercato, dovrà considerare eventuali studi di fattibilità e/o progettualità organizzativa al fine di ottimizzare l'uso della strumentazione che si andrà ad acquisire con l'intento di razionalizzare e ottimizzare pertanto le risorse presenti all'interno della FONDAZIONE (ad esempio, in relazione ai carichi di attività o alla dislocazione logistica, potrà essere considerata la condivisione, tra differenti strutture, di apparecchiature tecnologicamente più avanzate, rispetto all'opportunità, a parità di costi, di replicare dotazioni di strumenti di fascia e prestazioni inferiori).

6.3.2 ATTIVITÀ DI SUPPORTO

In relazione a specifiche richieste espresse dal SIC, mediante formale Ods, l'AGGIUDICATARIO dovrà fornire un supporto tecnico specialistico relativamente alle attività che tipicamente





condurre il SIC, con particolare riferimento ai seguenti aspetti:

- ⇒ valutazione delle tecnologie disponibili sul mercato (ad esempio mediante "technology assessment"), consulenza sulla soluzione che risponda nella maniera più appropriata alle esigenze cliniche e strategiche espresse dalla Fondazione: verifica dell'applicabilità nel contesto considerato e valutazione dei vantaggi ottenibili;
- ⇒ consulenza per la redazione di capitolati tecnici e la conseguente valutazione delle offerte tecniche per l'acquisto (appropriatezza dei prodotti offerti, analisi delle caratteristiche e delle specifiche, rapporto costo/efficacia, confronto tra potenziali benefici operativi e di processo, verifica dell'ottemperanza delle disposizioni normative, ecc.);
- ⇒ studi di fattibilità e progettualità organizzativa in riferimento a strutture ad alta tecnologia da attivare o da rinnovare (ad esempio sale operatorie) e/o individuazione di infrastrutture IT per la gestione della produzioni dell'imaging diagnostico o per l'analisi e la condivisione di dati clinici provenienti da differenti apparecchiature; valutazione di implementazione di soluzioni integrate;
- ⇒ promozione di prodotti, tecniche e metodi innovativi che apportano un obiettivo beneficio sia in termini di efficacia dei trattamenti o delle indagini cliniche, sia in termini più generali di processo di gestione;
- ⇒ valutazione, consulenza e risoluzione di problematiche di tipo tecnico in genere.

6.3.3 SUPPORTO INFORMATIVO PER LE SCELTE STRATEGICHE

L'AGGIUDICATARIO dovrà fornire, anche mediante l'ausilio del software di gestione in uso presso il SIC, con cadenza semestrale dalla data di avvio del SERVIZIO, delle indicazioni statistiche basate su oggettivi indicatori di supporto (stato d'uso, tasso di guasto, carenze rispetto lo stato dell'arte, livello di sicurezza, livello di assistenza tecnica).

Si riportano di seguito alcuni indicatori quale traccia per la valutazione dell'efficienza e della produttività nell'area della manutenzione, e più in generale delle attività periodiche oggetto dell'Appalto. Scopo di tali indicatori è individuare opportunamente le linee di azione per ottimizzarne la gestione. In particolare le valutazioni desunte dall'analisi dei valori degli indicatori devono consentire le scelte operative più opportune; l'obiettivo è il raggiungimento di un alto grado di efficienza e di affidabilità della strumentazione biomedica della FONDAZIONE.

All'interno del proprio progetto, la Ditta concorrente indicherà i parametri, la strategia e le modalità che intenderà adottare per fornire un valido e produttivo supporto informativo. Quali esempi di indicatori si citano:

- ⇒ numero interventi eseguiti a semestre;
- ⇒ numero e percentuale di interventi eseguiti internamente dall'AGGIUDICATARIO;
- ⇒ numero e percentuale di interventi eseguiti da fornitori terzi contattati dall'AGGIUDICATARIO;
- ⇒ numero e percentuale di interventi in contratto (sia con l'AGGIUDICATARIO che con





terze parti);

- ⇒ numero e percentuale di interventi dovuti a guasti accidentali;
- ⇒ numero e percentuale di interventi rispettivamente di manutenzione preventiva e correttiva;
- ⇒ numero e percentuale di interventi ripetuti su una stessa apparecchiatura;
- ⇒ costo medio annuo per intervento;
- ⇒ costo complessivo materiali e parti di ricambio (siano esse comprese o escluse dai contratti in essere con l'AGGIUDICATARIO e altri fornitori);
- ⇒ % costo ricambi su costo complessivo;
- ⇒ incidenza costo complessivo di manutenzione su valori di rinnovo delle attrezzature;
- ⇒ elenco e valore della strumentazione utilizzata per l'attività di manutenzione;
- ⇒ disponibilità di parti di ricambio (tempi medi di consegna);
- ⇒ tempo medio di ripristino (MTTR: mean time to restoration): valore atteso del tempo impiegato per il ripristino del dispositivo dal momento della richiesta di intervento del soggetto incaricato della manutenzione;
- ⇒ tempo operativo medio tra i guasti (MTBF: mean time between failures): valore atteso del tempo operativo tra due guasti consecutivi;

$$\Rightarrow I_1 = \frac{c_m}{c_s}; \quad I_2 = \frac{c_m}{v}; \quad I_3 = \frac{n}{t_f} = \frac{1}{MTBF}; \quad I_4 = \frac{c_r}{c_m}; \quad I_5 = \frac{c_m}{c};$$

Dove:

- c_m è il costo relativo alla manutenzione del singolo dispositivo, c_s è il costo relativo alla sostituzione del bene: c_m implica tutti i tipi di costi manutentivi cui il bene è stato soggetto, l'indice è significativo poiché quando i costi di manutenzione lievitano particolarmente consente di individuare quei beni soggetti a guasti frequenti (o comunque significativi) per i quali potrebbe essere conveniente la sostituzione; I_1 risulta inoltre certamente significativo se valutato insieme a I_2 . (in particolare quando I_2 è prossimo all'unità o maggiore, cioè quando il bene è stato ammortizzato);
- v è il valore di ammortamento attuale del bene;
- n è il numero di guasti nel corso dell'anno, t_f è il tempo di funzionamento (ad esempio 365 giorni); considerando il tempo espresso in giorni, MTBF esprime dopo quanti giorni in media il bene subisce un guasto, conseguentemente se l'indice è pari a 0 significa che il bene non è soggetto a guasti nel corso dell'anno, se è pari ad esempio a 0.02 significa che occorre un guasto mediamente ogni 50 giorni;
- c_r è il costo relativo alle parti di ricambio; se I_4 è maggiore di uno probabilmente è conveniente attuare un contratto che includa le parti di ricambio (un indice simile che contempli il costo dei consumabili fratto il costo del bene può essere significativo per la valutazione della stipulazione di un service).
- c è il costo totale manutenzione dei dispositivi dello stesso tipo, I_5 rappresenta un fattore di confronto tra i costi imputabili a soggetti





concorrenti, si esprime in percentuale; per una valutazione più obiettiva le indicazioni di questo indice andrebbero relazionate con I_1 e I_3 ;

- ⇒ numero di controlli di verifica di sicurezza suddiviso per classi di apparecchiature;
- ⇒ numero di interventi di rimessa a norma.

6.4 PIANO DI FORMAZIONE

La Ditta concorrente dovrà includere nel proprio progetto un piano di formazione che si riferisca, come citato in 3.1.4 del presente CSA, all'aggiornamento professionale del personale dell'AGGIUDICATARIO, che proponga dei percorsi formativi per il personale interno del SIC e che preveda programmi di supporto al personale clinico relativamente all'uso sicuro e appropriato della strumentazione biomedica e punti all'aggiornamento in termini di evoluzione e innovazione delle tecnologie in medicina.

6.4.1 FORMAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO

Qualora in fase di verifica di conformità di una data apparecchiatura di nuova dotazione sia stato richiesto il supporto dell'AGGIUDICATARIO questi dovrà affiancare il personale SIC anche per ciò che riguarda la verifica, da parte del personale sanitario che andrà ad utilizzare il nuovo bene, dell'adeguata formazione e abbia tutti gli strumenti per valutare e interpretare il funzionamento del dispositivo. Pertanto, all'atto del collaudo e dell'accettazione della strumentazione biomedica, il personale dell'AGGIUDICATARIO affiancherà quello del fornitore anche per la verifica di questi aspetti.

L'AGGIUDICATARIO dovrà essere in grado, qualora richiesto dal SIC, di promuovere incontri specifici per istruire gli operatori sanitari sull'utilizzo di una specifica apparecchiatura e/o sistema. Durante la presentazione devono essere illustrate tutte le potenzialità della strumentazione, in relazione all'attività clinica da condurre, e i rischi nei quali un paziente e/o operatore può incorrere derivanti da un uso improprio della macchina. Le spiegazioni verranno impartite con l'ausilio del manuale d'uso in dotazione per renderne più semplice e chiara la lettura dello stesso.

L'AGGIUDICATARIO potrà rilasciare, qualora lo ritenga opportuno, una specifica SCHEDA DI SICUREZZA per la strumentazione presa in esame ed istruire periodicamente gli operatori sui pericoli derivanti dall'uso improprio delle apparecchiature elettromedicali qualora intervengano aggiornamenti e integrazioni dei sistemi in uso. La SCHEDA DI SICUREZZA viene, preventivamente approvata dal SIC e quindi consegnata al responsabile della struttura sanitaria a cui è assegnato il bene considerato, che si impegna a portarla a conoscenza a tutti gli addetti che opereranno sulla strumentazione in oggetto. L'utilizzatore dovrà essere posto nelle condizioni di potersi accertare dell'esistenza di tutte le condizioni necessarie affinché il dispositivo sia utilizzato correttamente ed in modo sicuro. A seguito dell'intervento formativo, l'AGGIUDICATARIO dovrà comunque verificare che:

- ⇒ le istruzioni per l'uso del dispositivo siano presenti, nonché rese disponibili e facilmente accessibili da parte degli operatori;
- ⇒ la strumentazione sia effettivamente utilizzata secondo le indicazioni fornite;
- ⇒ le eventuali segnalazioni, correzioni ed aggiornamenti provenienti dal fabbricante e/o dal SIC, in ordine alle istruzioni d'uso, vengano puntualmente e





tempestivamente implementate.

All'AGGIUDICATARIO potrà essere richiesto di organizzare e tenere corsi di carattere più generico, rivolti a gruppi più o meno ampi e relativi a temi quali: evoluzione della normativa tecnica, presentazione delle direttive di riferimento, sicurezza elettrica, innovazione tecnologica, ecc.

Qualora espressamente richiesto, l'AGGIUDICATARIO dovrà richiedere l'accreditamento ECM dei corsi che verranno programmati.

6.4.2 FORMAZIONE PER I TECNICI E IL PERSONALE DEL SIC

All'interno del PIANO FORMATIVO l'AGGIUDICATARIO dovrà prevedere dei percorsi di formazione specifici, che si articolino lungo tutta la durata dell'Appalto, per le figure professionali afferenti al SIC.

L'attività proposta dall'AGGIUDICATARIO potrà essere condotta direttamente presso il SIC mediante il ricorso a professionalità interne o l'individuazione di esperti del settore esterni, o attraverso l'iscrizione a corsi, workshop, seminari.

Gli interventi formativi dovranno prevedere in particolare l'evoluzione delle capacità operative del personale del laboratorio del SIC, anche mediante interventi mirati e personalizzati per ogni singolo tecnico.

Il piano di formazione più generale, rivolto agli ingegneri e al personale di supporto del SIC, dovrà prevedere a titolo orientativo e preliminare argomenti quali:

- ⇒ la radiologia convenzionale e digitale;
- ⇒ l'evoluzione delle tecniche dell'Information and Communication Technology in campo medico;
- ⇒ aggiornamento sulle tecnologie elettroniche e tecniche di progettazione nel settore dell'elettronica;
- ⇒ nozioni di medicina negli ambiti che maggiormente fanno impiego di tecnologie;
- ⇒ evoluzione dell'impianto normativo (in termini di standard tecnici, direttive e testi di legge) del settore.

L'AGGIUDICATARIO dovrà stipulare regolare abbonamento sia con il CEI (Comitato Elettrotecnico Italiano) sia con l'UNI (Ente Nazionale Italiano di Unificazione) per la ricezione delle norme tecniche inerenti i temi di cui al presente capitolato tecnico di appalto e mettere a disposizione del personale del SIC i relativi testi completi in formato elettronico stampabile su supporto cartaceo.

Nell'arco temporale di validità dell'Appalto, l'AGGIUDICATARIO dovrà altresì mettere a disposizione del SIC un importo complessivo netto pari a € 10.000,00 (diecimila), per l'acquisizione di testi, materiale didattico o sottoscrizioni di abbonamenti a periodici e/o servizi ritenuti utili per l'aggiornamento e la formazione professionale del personale del SIC.

