



Sede legale: Via G. Cusmano, 24 - 90141PALERMO  
C.F. e P. I.V.A.: 05841760829

**PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DEI SERVIZI INTEGRATI DI  
"GESTIONE E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI DI  
BASSA, MEDIA ED ALTA TECNOLOGIA"**

**CAPITOLATO D'ONERI**



# 1 GENERALITÀ

## 1.1 FINALITÀ DEL CAPITOLATO

L'obiettivo che l'Azienda si prefigge è quello di affidare i servizi oggetto dell'appalto ad un unico contraente, che si ponga in rapporto di partnership e che assuma piena responsabilità sui risultati raggiunti nell'espletamento dello stesso.

In particolare l'Azienda persegue i seguenti obiettivi specifici:

- razionalizzazione delle attività legate all'utilizzo delle apparecchiature sanitarie ed aumento del loro grado di efficienza ed efficacia;
- miglioramento degli standard attuali di continuità di esercizio delle apparecchiature e dei servizi sanitari per cui sono utilizzate;
- aumento del livello di funzionalità e di sicurezza delle apparecchiature sanitarie;
- possibilità di operare a costi certi e programmabili;
- garanzia del rispetto dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici ai fini dell'accreditamento, conformemente a quanto previsto dalle vigenti normative tecniche e di sicurezza;
- miglioramento organizzativo e logistico derivante dall'affidamento ad unico referente di numerose attività ausiliarie legate alla gestione del parco apparecchiature sanitarie;

## 1.2 OGGETTO DELL'APPALTO

L'appalto ha per oggetto i seguenti servizi integrati:

"gestione e manutenzione del parco tecnologico" composto dalle apparecchiature elettromedicali e ad alta tecnologia. Il servizio riguarda tutte le apparecchiature elettromedicali allocate o da allocarsi presso le strutture sanitarie afferenti all'Azienda ASP di Palermo e riportate nell'allegato A, ed allegato A1, fanno parte del presente capitolato **gli allegati B** (elenco presidi), **C** (tipologia e classi di appartenenza, sono esclusi dall'appalto la manutenzione delle apparecchiature domiciliari, per emodialisi, le camere iperbariche ed ulteriori apparecchiature per le quali l'azienda si riserva di affidare il servizio a terzi e per le quali l'appaltatore dovrà fornire i servizi di cui ai punti B-C-E-L del punto 2.;

## 1.3 DURATA DELL'APPALTO

Il contratto d'appalto ha durata di anni 5 (cinque) a partire con decorrenza dalla data indicata nel contratto ed a seguito della deliberazione di affidamento e solo dopo le verifiche previste dalla normativa vigente.

L'Azienda si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione o risolvere il contratto anticipatamente, in tutto o in parte, in qualunque momento, senza ulteriori oneri per l'A.S.P. medesima, per forza maggiore dipendente da interventi legislativi, regionali, autorizzativi o di natura programmatica-organizzativa sul territorio.

## 1.4 DURATA ED IMPORTO DELL'APPALTO

La durata del Servizio è fissata in 5 (cinque) anni dalla data di attivazione del servizio stesso.



L'importo annuo complessivo per l'appalto dei servizi di cui all'art. 1 del presente CSA è stimato in € **3.527.000,00** (Euro tremilionicinquecentoventisettemila/00) oltre IVA ed oneri relativi alla sicurezza da interferenza non suscettibili di ribasso pari ad € 10.750,00 oltre IVA. Il canone a base d'asta è composto come di seguito:

- per € **2.530.000,00** oltre IVA è volto a compensare i servizi di cui all'art. 1, relativamente alle apparecchiature elettromedicali allegato A;
- per € **867.00,00** oltre IVA è volto a compensare i servizi di cui all'art. 1 relativamente alle apparecchiature ad alta tecnologia allegato A1;
- per € **130.000,00** oltre IVA è volto a compensare i servizi di cui all'art. 1, relativamente al materiale consumabile;

### **1.5 AMBITO TERRITORIALE DI RIFERIMENTO**

Il servizio riguarda tutte le apparecchiature allocate o da allocarsi presso le strutture afferenti all'ASP di Palermo che erogano prestazioni sanitarie. A tali strutture andranno aggiunte tutte quelle che dovessero essere realizzate e/o assegnate all'ASP dagli organi di competenza ovvero andranno ridotte di tutte quelle che dovessero essere chiuse o cedute nel corso dell'esecuzione del contratto. Nei suddetti casi si procederà all'adeguamento dell'importo del canone come descritto nel successivo art. 3.

## **2 DESCRIZIONE DEL SERVIZIO DI GESTIONE E MANUTENZIONE – ART. 1.2)**

Il servizio di gestione e manutenzione oggetto del presente appalto si riferisce a tutte le apparecchiature di cui all'allegato A e si attiverà alla stipula del contratto ad eccezione delle apparecchiature alta tecnologia riportate nell'allegato A1 per le quali è attivo un contratto di manutenzione full risk con il produttore la cui manutenzione sarà eventualmente affidata al verificarsi delle condizioni appresso specificate nel punto 3. Rientrano altresì nel predetto servizio di manutenzione le apparecchiature immesse e/o dismesse nel corso dell'esecuzione del contratto secondo le modalità indicate al punto 3.2 di quelle eventualmente immesse in servizio nel corso dell'esecuzione del contratto e riguarda l'esecuzione delle attività di manutenzione durante l'intero ciclo di vita di ciascuna apparecchiatura, dall'installazione nell'Azienda ASL fino alla definitiva dismissione qualora avvenga nel corso della durata contrattuale. Le apparecchiature presenti all'interno dell'Azienda ASP di Palermo a titolo diverso dalla proprietà, quali ad esempio in comodato, service, etc., saranno oggetto dei servizi di cui ai successivi punti a); b);c); l).

Il servizio più dettagliatamente dovrà in modo univoco gestire:

- a) Inventario tecnico
- b) Collaudi di Accettazione
- c) Verifiche periodiche della Sicurezza Elettrica
- d) Esecuzione delle attività di Manutenzione Preventiva
- e) Gestione interventi informatizzata
- f) Esecuzione delle attività di Manutenzione Correttiva
- g) Fornitura ricambi
- h) Fornitura materiali soggetti ad usura



- h) Fornitura materiali soggetti ad usura
- i) Sostituzione degli Accessori guasti
- j) Manutenzione Straordinaria
- k) Esecuzione dei controlli funzionali di apparecchiature a particolare contenuto tecnologico
- l) Sorveglianza di terzi fornitori di servizi
- m) Formazione

L'appaltatore dovrà utilizzare moderne metodiche di gestione delle attività, istituire sistemi di governo e di controllo quali la gestione informatizzata, piano di qualità ecc., al fine di permettere il raggiungimento degli obiettivi di sicurezza ed efficienza delle apparecchiature affidategli. I servizi dovranno essere svolti nel massimo rispetto dell'ambiente, contenendo i rifiuti prodotti, smaltendo materiali e rifiuti in modo appropriato, ecc..

Il servizio è da intendersi di tipo FULL-RISK, sono pertanto incluse tutte le parti che si rendesse necessario sostituire, inclusi tutti i materiali soggetti ad usura, consumabili, accessori eccetto i soli materiali di consumo monouso quali ad esempio reagenti, carta, gel e similari. Sono escluse dall'appalto le attività di competenza del servizio di Radioprotezione e regolate dal D.Lgs. 230/95 e successive modifiche e integrazioni.

## **2.1 INVENTARIO TECNICO**

Dovrà essere effettuata, entro i primi sei mesi dall'inizio del contratto, una revisione completa dell'inventario dei beni oggetto dell'appalto, al fine di riscontrare l'esatta consistenza ed ubicazione fisica di tutte le apparecchiature presenti in Azienda e conseguentemente ri-programmare le attività tecniche correlate.

Tale attività dovrà prevedere:

- Sopralluogo fisico per la rilevazione dei dati del bene
- Eventuale etichettature del bene stesso
- La correzione integrazione dei dati in archivio dell'Azienda Ospedaliera
- Importazione dei dati storici corretti dall'archivio esistente;
- Inserimento ex novo per le apparecchiature oggetto dell'appalto ma non presenti nell'archivio informatizzato
- Mantenimento ed aggiornamento della banca dati delle apparecchiature oggetto d'inventariazione, necessari per una corretta identificazione e valorizzazione del patrimonio;

Dovranno essere identificati almeno i seguenti dati:

- numero d'inventario;
- Presidio;
- centro di costo di appartenenza;
- locali di ubicazione;
- denominazione;
- costruttore;
- modello;
- stato di conservazione;
- numero di matricola;



- eventuali accessori che valorizzano l'apparecchiatura;
- data di fabbricazione.

Particolare attenzione dovrà essere rivolta alla valutazione dello stato di conservazione (ottimo/buono/discreto/mediocre), all'esatta ubicazione (presidio, piano e stanza), Durante l'esecuzione dell'appalto la Ditta dovrà provvedere all'aggiornamento e revisione dell'inventario esistente in modo continuativo sulla base delle informazioni raccolte durante le attività di verifica di sicurezza elettrica, manutenzione e collaudo di accettazione, etc., fornendo periodicamente all'Amministrazione tutte le informazioni relative a dismissioni, acquisizioni, variazioni di altra natura (es. stato di conservazione )

## 2.2 COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

L'attività consiste nell'esecuzione dei collaudi di accettazione sulle apparecchiature di nuova acquisizione o che, a qualsiasi titolo, vengano messe in funzione per la prima volta nel corso del periodo contrattuale. Per collaudo di accettazione s'intende la completa procedura di immissione nell'Azienda ASP Palermo di qualunque apparecchiatura fornita a qualunque titolo. Le prove saranno eseguite da personale incaricato della ditta aggiudicataria alla presenza, ove possibile, di:

- un referente del reparto di destinazione;
- un rappresentante del fornitore dell'apparecchiatura;
- discrezionalmente, un rappresentante del Servizio di Ingegneria Clinica interno.

Le attività di accettazione e collaudo, da eseguirsi entro tre giorni dall'avvenuta consegna presso il reparto destinatario dell'apparecchiatura, includono:

- Verifica dell'integrità dell'imballo;
- Apertura degli imballi ed ispezione esterna dell'apparecchiatura per verificare che l'apparecchiatura sia nuova di fabbrica e che non abbia subito danneggiamenti durante le operazioni di imballo, consegna e trasporto;
- Verifica della rispondenza di quanto ordinato con quanto consegnato (accessori compresi);
- Controllo della presenza della documentazione di corredo, più precisamente:
  - a. Manuale d'uso in lingua italiana;
  - b. Manuale di manutenzione con allegati tecnici;
  - c. Copia della dichiarazione di conformità, classificazione, ente notificato, procedura seguita per l'ottenimento della marcatura CE;
  - d. Dichiarazione di installazione a regola d'arte (qualora prevista);
- Rilievo e memorizzazione dei dati di targa sul sistema informatico;
- Accertamento della presenza del materiale consumabile che consenta l'attivazione delle prove di collaudo: qualora non sia presente la seduta di prova avrà termine e dovrà essere rinviata;
- Applicazione del numero identificativo inventario;
- Foto digitale;
- Verifica della compatibilità delle alimentazioni (elettriche, pneumatiche, idrauliche, ecc..) disponibili, basandosi con quanto specificato nelle istruzioni d'uso;
- Verifica della rispondenza tra i valori nominali dei fusibili, se accessibili, ed i dati di targa;
- Effettuazione della verifica di sicurezza elettrica;
- Effettuazione del controllo funzionale, completo di esecuzione delle verifiche strumentali secondo le specifiche contenute nel manuale d'uso e secondo le modalità previste da guide esistenti;
- Verifica della corrispondenza alle direttive e normative in vigore;
- Verifica delle idoneità del locale in cui deve essere installata l'apparecchiatura, in funzione delle caratteristiche della stessa.

L'esito delle verifiche deve essere registrato su apposita scheda (scheda di accettazione) che dovrà contenere, in caso di esito negativo, l'elenco dei motivi di non accettazione. La scheda dovrà essere consegnata all'Amministrazione per le attività di competenza. Fac-simile della documentazione rilasciata deve essere allegata in offerta.



## **2.3 MANUTENZIONI PROGRAMMATE**

La ditta Appaltatrice dovrà presentare all'inizio di ogni anno contrattuale il piano completo delle manutenzioni programmate per tutte le apparecchiature in carico all'ASP che dovrà essere condiviso con il Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica interno. Eventuali variazioni dello stesso dovranno essere motivate e tempestivamente comunicate al predetto Responsabile.

Al fine di minimizzare i possibili disagi dovuti all'interferenza dell'esecuzione delle manutenzioni programmate sulle apparecchiature con il normale espletamento delle attività cliniche connesse all'utilizzo delle stesse apparecchiature, l'esecuzione delle manutenzioni programmate dovrà essere concordata con i referenti delle UU.OO. interessate previa formale comunicazione agli stessi da effettuarsi con almeno 10 gg di anticipo rispetto alla data programmata, anche al fine di assicurare la presenza e la disponibilità dei beni oggetto di verifica.

Per le eventuali apparecchiature non trovate, dovrà essere redatto un elenco che dovrà altresì essere firmato dal Responsabile della U.O. a cui le apparecchiature sono in carico. Tale elenco dovrà essere tempestivamente trasmesso al Servizio di Ingegneria Clinica dell'ASP.

### **2.3.1 Verifiche di sicurezza elettrica**

Il servizio di verifica periodica della sicurezza elettrica deve essere svolto su tutte le apparecchiature presenti nei locali dell'Azienda ASP Palermo, comprese quelle in comodato d'uso, leasing, service ecc..

Le attività di verifica di sicurezza elettrica devono essere eseguite secondo quanto previsto dalle specifiche norme tecniche in vigore al momento dell'esecuzione dell'attività, e dalle disposizioni legislative di riferimento.

In particolare, per le apparecchiature elettromedicali si fa riferimento alla Norma EN 62353 (CEI 62-148) "Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali", nonché alle seguenti norme:

CEI EN 60601-1 terza edizione (2007), norma generale per le apparecchiature elettromedicali  
CEI EN 60601-2-xx e CEI 62-xx, norme particolari per le apparecchiature elettromedicali  
CEI 66-5, norma generale per le apparecchiature da laboratorio  
CEI EN 60601-1-1 per i sistemi elettromedicali  
UNI EN ISO applicabili

Altre norme specifiche o disposizioni legislative, ove applicabili.

L'offerente dovrà predisporre, fatto salvo quanto indicato nella norma CEI EN 6253, un piano periodico di verifica della sicurezza elettrica per le apparecchiature sopra dette rispettando le seguenti periodicità:

- 12 mesi per le tutte le apparecchiature elettromedicali;
- 24 mesi per le apparecchiature da laboratorio o comunque non elettromedicali;

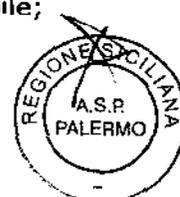
Le attività di verifica devono essere condotte a fronte di procedure scritte di cui la Ditta appaltatrice dovrà fornire evidenza.

I risultati delle prove e delle verifiche devono essere registrati su apposite schede, di tipo e forma da concordarsi con il Direttore Lavori dell'Azienda che dovranno contenere timbro e firma del tecnico esecutore qualificato e del responsabile del servizio della Ditta. Tali schede dovranno altresì contenere informazioni riguardanti la strumentazione di verifica utilizzata (tipologia, marca, modello, matricola, data di scadenza taratura).

Le schede dovranno altresì contenere dati relativi all'identificazione e classificazione degli apparecchi, informazioni relative alla documentazione e dovranno garantire la rintracciabilità dell'apparecchio cui si riferiscono.

Oltre alle scadenze previste dalle normali periodicità, le verifiche di sicurezza elettrica di cui al presente paragrafo dovranno essere previste anche nei seguenti casi:

- a seguito di interventi di importane manutenzione correttiva, ove applicabile;
- a seguito di interventi di rimozione delle non conformità, ove applicabile;



- in caso di trasporto e/o reinstallazione dell'apparecchiatura;
- contestualmente al collaudo di apparecchiature di nuova acquisizione;
- ogni qualvolta sia richiesto dal Direttore dell'esecuzione del contratto.

Nel primo anno di applicazione dell'appalto dovranno comunque essere verificate tutte le apparecchiature biomediche.

In occasione dell'attività di verifica elettrica la Ditta dovrà provvedere ad applicare su ogni apparecchiatura, ai fini di dare evidenza documentale delle operazioni di verifica di sicurezza elettrica, una etichetta sulla quale dovrà essere indicata la data dell'ultima verifica con il risultato della verifica e la data della successiva verifica. Detta etichetta deve essere aggiornata periodicamente.

È fatto obbligo alla Ditta aggiudicataria, entro 90 giorni naturali consecutivi dalla data di attivazione del servizio ed entro il mese di Gennaio di ciascun anno successivo, di rendere noto all'Azienda il Calendario delle Verifiche di Sicurezza, redatto per ciascuna apparecchiatura nel rispetto delle periodicità previste. In tale calendario gli interventi di verifica dovranno essere pianificati nel tempo a scadenze periodiche, contraddistinte da intervalli uguali tra loro. La Ditta aggiudicataria ha la facoltà di anticipare o posticipare, fino ad un massimo di 30 giorni, le verifiche di sicurezza elettrica.

Detti calendari dovranno essere consegnati al Direttore dell'esecuzione del contratto. Devono essere consegnati inoltre, per le parti di competenza, a ciascuna Unità Operativa, ovvero resi disponibili alle stesse mediante strumenti WEB.

### **2.3.2 Rimozione delle non conformità**

Gli interventi tecnici di rimozione delle non conformità alle Norme CEI saranno rivolti alla eliminazione delle violazioni evidenziate dalla esecuzione delle verifiche periodiche di sicurezza elettrica e dei controlli funzionali delle apparecchiature in uso presso l'Azienda ed oggetto del presente Appalto.

La Ditta aggiudicataria è tenuta ad effettuare, in quanto compresi nel canone, tutti gli interventi di rimozione delle non conformità riconducibili a guasto dell'apparecchiatura (tipicamente interruzione del conduttore di protezione, danneggiamento degli isolamenti e delle protezioni,...) e quindi non legati a difformità di progettazione dell'apparecchiatura rispetto alle vigenti norme.

Sono esclusi da tali interventi quelli di adeguamento a prescrizioni specifiche rese obbligatorie da normative di nuova emanazione in quanto assimilati ad interventi di manutenzione straordinaria.

Restano esclusi dal servizio tutti gli interventi di adeguamento normativo che risultino non eseguibili in quanto connessi con le caratteristiche funzionali e progettuali dell'apparecchiatura o che comportino la modificazione della marcatura CE in conformità alla Direttiva comunitaria applicabile.

## **2.4 MANUTENZIONE PREVENTIVA**

Per manutenzione preventiva deve intendersi la periodica esecuzione di tutte quelle operazioni di controllo messa a punto tendenti ad assicurare il normale e perfetto funzionamento delle apparecchiature tramite la prevenzione dei guasti.

Pertanto dovrà essere predisposto dalla ditta un piano di manutenzione preventiva consistente nella programmazione di manutenzioni periodiche, cicliche su condizione ecc. con frequenza adeguata alle caratteristiche costruttive e di funzionamento delle apparecchiature ed il loro specifico uso. La cadenza delle manutenzioni programmate dovrà essere in accordo con quanto prescritto dal costruttore e riportato nel manuale di servizio di ogni apparecchiatura.

Le Ditte offerenti dovranno presentare, allegato al progetto, un piano di manutenzione preventiva suddiviso per classi o per tipologia di apparecchiature, che indichi se sono previste attività di manutenzione preventiva, la tipologia di tali attività di manutenzione, la durata media e le relative periodicità di esecuzione, allegando altresì la descrizione analitica delle procedure utilizzate e un fac-simile della documentazione rilasciata. Tale programma e le procedure allegate saranno il riferimento per l'esecuzione delle attività fatto salvo che nei



manuali d'uso e manutenzione delle apparecchiature siano riportate frequenze o operazioni diverse per i singoli modelli di apparecchiature.

È fatto obbligo alla Ditta aggiudicataria, entro 90 giorni naturali consecutivi dalla data di attivazione del servizio ed entro il mese di Gennaio di ciascun anno successivo, di rendere noto all'Azienda il Calendario delle Manutenzioni preventive, redatto per ciascuna apparecchiatura nel rispetto delle periodicità previste. In tale calendario gli interventi di manutenzione dovranno essere pianificati nel tempo a scadenze periodiche, contraddistinte da intervalli uguali tra loro. La Ditta aggiudicataria ha la facoltà di anticipare o posticipare, fino ad un massimo di 30 giorni, le manutenzioni preventive.

Detti calendari dovranno essere consegnati al Direttore dell'esecuzione del contratto. Devono essere consegnati inoltre, per le parti di competenza, a ciascuna Unità Operativa, ovvero resi disponibili alle stesse mediante strumenti WEB.

Sono oggetto della manutenzione tutte le apparecchiature con esclusione di quelle presenti nei Presidi dell'Azienda non a titolo di proprietà (comodato, leasing, service, garanzia, ecc.).

Tutti i materiali sostituiti nel corso della manutenzione dovranno essere originali o comunque quelli suggeriti dal produttore.

## **2.5 MANUTENZIONE CORRETTIVA**

### **Generalità**

Per manutenzione correttiva si intendono tutte quelle procedure atte ad accertare la presenza di un guasto o di un malfunzionamento di un'apparecchiatura biomedicale, individuarne la causa, adottare tutte le misure per garantirne il ripristino delle normali condizioni di funzionamento, il controllo e verifica finale della funzionalità e se del caso, l'esecuzione della verifica di sicurezza elettrica.

Tutte le chiamate provenienti dai Reparti e Servizi della Azienda ASP di Palermo saranno ricevute dalla Ditta Aggiudicataria che dovrà provvedere tempestivamente a registrarle. La data e ora della richiesta saranno di riferimento per l'applicazione delle penali.

Tutti i materiali sostituiti nel corso della manutenzione dovranno essere originali o comunque quelli suggeriti dal produttore.

I costi dei materiali di ricambio saranno a carico della ditta aggiudicataria.

Sono oggetto della manutenzione tutte le apparecchiature con esclusione di quelle presenti nei Presidi dell'Azienda non a titolo di proprietà (comodato, leasing, service, garanzia, ecc.).

### **Modalità Operative.**

Ferma restando la facoltà dell'Appaltatore di svolgere le attività connesse al servizio nel modo che riterrà più opportuno, la loro esecuzione dovrà comunque avvenire con modalità e termini tali da arrecare il minimo ragionevole pregiudizio alla utilizzazione delle apparecchiature da parte dei Reparti Sanitari, in relazione al tipo e all'entità degli interventi.

Nell'esecuzione degli interventi la ditta appaltatrice dovrà osservare scrupolosamente le buone regole dell'arte ed impiegare materiale originale e/o certificato compatibile ed appropriato agli impieghi.

L'Amministrazione Committente si riserva quindi la più ampia facoltà di effettuare verifiche e, ove occorra, di comminare sanzioni, in qualsiasi momento, anche posteriormente alla esecuzione dei lavori.

L'Appaltatore, inoltre, dovrà garantire il tempestivo trasferimento del proprio personale, con mezzi adeguati all'eventuale trasporto di apparecchiature o di altro materiale, laddove le esigenze del servizio lo richiedano.

All'atto della ricezione della richiesta di intervento o segnalazione di guasto l'Appaltatore dovrà:

- effettuare le prescritte registrazioni su supporto informatico;
- classificare la richiesta a seconda della urgenza, valutando gli elementi a disposizione.



- fornire immediatamente un primo supporto agli operatori sanitari / tecnici, anche solo telefonico, allo scopo di minimizzare il disservizio all'utenza che deve essere fatto contestualmente alla ricezione della richiesta;

Con la prima registrazione, che dovrà essere fatta contestualmente alla ricezione della richiesta, dovranno essere annotate almeno le seguenti informazioni di base:

- data e ora della chiamata;
- Unità Operativa e generalità del richiedente;
- tipo di apparecchiatura ;
- numero di inventario dell'apparecchiatura;
- causa della chiamata;

L'Appaltatore dovrà organizzarsi in modo da mettere a disposizione dell'Azienda un recapito telefonico sempre attivo capace di ricevere ogni tipo di richiesta. Tale recapito dovrà essere indicato in fase di consegna dei lavori di appalto.

L'Appaltatore, a propria cura e spese, dovrà dotare i locali messigli a disposizione dall'Azienda di telefono e fax, comprese le relative linee. I locali, durante l'orario di servizio, dovranno essere costantemente presidiati da un operatore dedicato a ricevere le segnalazioni di intervento.

### **Tempo di Risposta, Tempo di intervento, Tempo di Risoluzione**

#### **Tempo di Risposta.**

La ditta dovrà garantire una risposta immediata per tutte le chiamate. Per "risposta" alla Unità Operativa richiedente l'intervento si intende:

- 1) recepire la segnalazione di guasto;
- 2) effettuare le prescritte registrazioni su supporto informatico;
- 3) classificare la richiesta, valutando con gli elementi a disposizione il livello di urgenza;
- 4) fornire laddove possibile un primo supporto, magari anche solo telefonico, allo scopo di minimizzare il disagio per gli utilizzatori e il disservizio all'utenza.

#### **Tempo di Intervento**

La Ditta aggiudicataria dovrà in ogni caso rispettare i tempi di intervento indicati nella tabella sottostante.

<b>TEMPI DI INTERVENTO</b>		
<b>Livello di criticità</b>	<b>Int. Urgenti</b>	<b>Int. Ordinari</b>
Apparecchiature critiche in aree Critiche	due ore solari	quattro ore lavorative
Apparecchiature non critiche in area critica	quattro ore solari	quattro ore lavorative
Apparecchiature critiche in aree non critiche	tre ore solari	Otto ore lavorative
Apparecchiature non critiche in aree non critiche	Quattro ore lavorative	Otto ore lavorative

Con tempo di intervento si intende il tempo trascorso tra l'arrivo della chiamata e l'inizio delle attività operative fisiche sull'apparecchiatura escluso il tempo necessario all'arrivo del personale qualificato sul luogo dell'intervento. In caso in cui il referente del reparto per



necessità operative o di disponibilità di accesso ecc. richiedesse di intervenire in modo programmato il tempo di intervento cui l'aggiudicatario deve attenersi è quello concordato con l'utilizzatore. La verifica del rispetto dei tempi previsti sarà effettuata ogni mese, essendo la fatturazione a cadenza mensile.

### Tempo di Risoluzione

Il tempo di risoluzione dei guasti dovrà essere:

Livello di criticità	TEMPI DI RISOLUZIONE (gg. lavorativi)				
	2 GG.	3 GG	5 GG	10 GG	12 GG
Apparecchiature Critiche in Aree Critiche	45%	85%	96%	100%	-
Apparecchiature non Critiche in area critica	35%	80%	90%	100%	-
Apparecchiature Critiche in aree non critiche	40%	80%	88%	100%	-
Apparecchiature non critiche in aree non critiche	35%	75%	85%	96%	100%

In ogni caso la durata del disservizio superiore ai 12 giorni lavorativi dovrà essere segnalata al responsabile della U.O. ed al Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica dell'ASP che provvederà ad accertare e verificare l'impossibilità tecnica dell'Appaltatore, per non incorrere in penale come prescritto all'articolo specifico.

In caso di mancanza di pezzi di ricambio di immediata reperibilità la risoluzione del problema dovrà avvenire entro 24 ore dal ricevimento dei pezzi.

In caso di impossibilità della ditta appaltante di risolvere il problema con mezzi propri l'appaltatore potrà far ricorso a terzi fornitori o agenzie dalle medesime autorizzate, che nella fattispecie non configureranno il regime di subappalto.

La Ditta aggiudicataria dovrà addurre comprovata evidenza documentale per ogni caso in cui non riuscisse a ripristinare il corretto funzionamento dell'apparecchiatura. L'analisi di tali evidenze documentali verrà effettuata congiuntamente, al momento della consegna dei report previsti.

Per garantire il rispetto dei tempi di risoluzione nonché garantire il livello attuale di prestazione, la Ditta concorrente potrà indicare nel Progetto Offerta l'elenco e la tipologia delle apparecchiature sostitutive che intende "mettere a disposizione" dell'Azienda secondo le norme di seguito specificate.

Le apparecchiature sostitutive dovranno essere consegnate all'utente, su esplicita richiesta, in sostituzione provvisoria di analoga apparecchiatura in riparazione, per permettere l'erogazione dei servizi sanitari senza interruzioni.

L'apparecchiatura fornita in sostituzione dovrà possedere tutti i requisiti funzionali, di sicurezza e di compatibilità con altre apparecchiature (ad esempio centrali di monitoraggio, trasmissione dati, ecc.) necessari a garantirne il corretto ed idoneo impiego. L'idoneità all'impiego dovrà essere confermata dal personale medico utilizzatore

Di tali sostituzioni dovrà essere tenuta traccia nei Rapporti di lavoro.

A partire dal momento di installazione e messa in esercizio dell'apparecchiatura sostitutiva, il guasto dell'analoga apparecchiatura in riparazione sarà considerato risolto, fermo restando l'obbligo per la Ditta aggiudicataria 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 la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla preventiva formazione dell'utilizzatore ed alla formale consegna del manuale d'uso.

### Prescrizioni generali

L'inosservanza delle specifiche richieste è soggetta a penale come definito nello specifico articolo. Tutte le attività andranno registrate su un foglio di lavoro controfirmato dal tecnico esecutore e dal responsabile del reparto / Servizio che ha in carico l'apparecchiatura; i nominativi dei firmatari devono essere chiaramente riportati sul documento mediante timbro



personale o scritti in stampatello. La struttura e il formato del foglio di lavoro dovranno essere concordati con il Direttore Lavori dell'ASP di Palermo.

Tali tempi devono essere garantiti, attraverso il servizio di reperibilità, anche al di fuori del normale orario di lavoro e nei giorni festivi ordinari e infrasettimanali.

Nel caso in cui la chiamata fosse effettuata al di fuori del normale orario di lavoro, il conteggio del tempo di intervento partirà dalla prima ora successiva alla chiamata.

### **Interventi di riparazione di eccessiva onerosità rispetto al valore dell'apparecchiatura elettromedicale**

La Ditta aggiudicataria, nel caso in cui sia tenuta all'effettuazione di interventi di riparazione di eccessiva onerosità rispetto al valore di riacquisto dell'apparecchiatura interessata, potrà proporre l'adozione di soluzioni che ritiene migliorative per l'Azienda, quale ad esempio la sostituzione dell'apparecchiatura con altra nuova.

Qualora il costo della riparazione dell'apparecchiatura, rispetto al valore di riacquisto della stessa o di una funzionalmente equivalente, risultasse essere uguale o superiore

❖ al 70% nel caso in cui l'apparecchiatura non abbia ancora superato la vita tecnica fissata in 10 anni;

oppure:

❖ al 40% nel caso in cui l'apparecchiatura abbia già superato la vita tecnica fissata in 10 anni;

sarà facoltà della Ditta aggiudicataria proporre all'Azienda, dietro presentazione di adeguata e documentata relazione tecnico-economica, la dismissione dell'apparecchiatura stessa. L'Azienda, dopo adeguata verifica, potrà procedere alla dismissione ed eventuale riacquisto dell'apparecchiatura oppure procedere, a sue spese, alla riparazione.

La presente prescrizione si applica esclusivamente ad interventi di manutenzione correttiva di costo non inferiore ad € 1.500,00 (millecinquecento).

### **Apparecchiature non riparabili**

Nel caso in cui la Ditta aggiudicataria ritenga un'apparecchiatura non riparabile per motivi tecnici dovrà comunicarlo formalmente all'Azienda, fornendo la documentazione dalla quale tale condizione risulti oggettivamente (per es. : relazione tecnica con allegata dichiarazione del produttore di eccessiva obsolescenza con conseguente impossibilità di reperire le parti di ricambio oppure di garantire le originali condizioni prestazionali e di sicurezza, ecc.).

L'Azienda si riserva la facoltà di valutare il contenuto della documentazione presentata dalla Ditta aggiudicataria.

Per ogni apparecchiatura di cui sarà proposto il "fuori servizio" o il "fuori uso" dovrà essere redatta specifica relazione che ne illustri i motivi. Tali relazioni dovranno essere esclusivamente comunicate e/o trasmesse alla Direzione Lavori immediatamente, una volta completati tutti gli accertamenti tecnici ritenuti necessari e/o previsti dalle vigenti normative.

Analoga procedura dovrà essere rispettata per le apparecchiature per le quali non siano disponibili le parti di ricambio originali delle case costruttrici e/o esclusiviste, ed in particolare le relazioni dovranno ottenere la dichiarazione delle ditte costruttrici e/o esclusiviste della non reperibilità dei ricambi nell'ambito del territorio nazionale e dei paesi d'origine delle stesse ditte.

## **2.6 PARTI DI RICAMBIO MATERIALI SOGGETTI AD USURA E ACCESSORI**

L'appaltatore provvederà alla fornitura di tutte le parti di ricambio che si rendesse necessario sostituire, inclusi tutti i materiali soggetti ad usura, consumabili ed accessori, eccetto i soli materiali di consumo monouso quali ad esempio reagenti, carta, gel, etc., necessari a garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature oggetto dell'appalto.



Le parti di ricambio, i materiali e gli accessori impiegati per l'effettuazione di ognuna delle tipologie di intervento indicate all' art.1 dovranno essere nuovi, originali ( e quindi approvati dal costruttore nel pieno rispetto delle direttive CEE applicabili) e garantiti.

E' consentito l'utilizzo di parti di ricambio, materiali ed accessori equivalenti agli originali nei seguenti casi:

- Parti di ricambio, materiali ed accessori muniti di marcatura CE approvate dal costruttore del bene e commercializzate esplicitamente per l'impiego sulla tipologia di apparecchiatura oggetto dell'intervento di manutenzione, con indicazione dei modelli con esse compatibili.
- Minuteria e componentistica di base acquisite da reti di distribuzione certificate e sottoposte a sistema di qualità ISO 9000:.

La scelta delle parti di ricambio, dei materiali e degli accessori dovrà tener conto della necessità di evitare al massimo le interruzioni di servizio. Per evitare il ritardo nel loro reperimento, la Ditta potrà costituire, presso il laboratorio, il magazzino delle parti più importanti, sulla base della propria conoscenza e della propria autonoma capacità organizzativa, tenendo conto di quanto previsto nel progetto-offerta presentato e della qualità del servizio progettata.

La Ditta 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 ed accessori soggetti ad usura sostituiti nell'ambito delle attività previste dall'appalto.

Qualora il materiale sostituito risulti inventariato la Ditta, prima di provvederne allo smaltimento, dovrà richiedere all'Azienda l'autorizzazione per la relativa dismissione.

Il mancato rispetto delle prescrizioni di cui al presente punto potrà dar luogo all'applicazione delle penali.

## **2.6 MANUTENZIONE STRAORDINARIA**

Per manutenzione straordinaria si intendono tutte quelle attività atte a migliorare la funzionalità o la sicurezza delle apparecchiature e non riconducibili a quanto previsto ai precedenti articoli.

Rientrano tra tali attività, a titolo indicativo e non limitativo:

- L'aggiornamento tecnico a seguito di modifiche e/o introduzioni di nuove disposizioni normative o legislative;
- L'adeguamento a norma di apparecchiature e degli impianti di pertinenza non rispettanti l'attuale normativa in vigore per cause evidentemente riconducibili a motivi di progettazione e fabbricazione e comunque non inerenti un cattivo utilizzo e/o una cattiva manutenzione;
- opportunità di potenziamento delle apparecchiature individuate dall'Azienda ed atte a conseguire migliori risultati dal punto di vista assistenziale, diagnostico e terapeutico,
- migliorie funzionali suggerite dalle Ditte produttrici;
- ristrutturazioni di apparecchiature non più riparabili o giunte alla fine del ciclo funzionale, comportanti la sostituzione di parti o moduli componenti.
- Gli aggiornamenti (software e/o hardware) suggeriti dalle ditte produttrici.

Per ogni intervento di manutenzione straordinaria la Ditta aggiudicataria dovrà presentare un preventivo di spesa dalla Ditta stessa elaborato e potrà procedere alla esecuzione dei lavori solo dopo approvazione esplicita del preventivo da parte dell'Azienda.

L'Appaltatore, per ciascun intervento di manutenzione straordinaria, si impegna, inoltre, ad elaborare e a fornire all'Azienda le specifiche tecniche ed i documenti, compresi i computi metrici estimativi, che quest'ultima riterrà necessari per effettuare le proprie valutazioni.

In caso di spostamento di apparecchiature l'Appaltatore dovrà indicare preventivamente alla Direzione Lavori tutti gli adeguamenti e/o predisposizioni impiantistiche e strutturali eventualmente necessarie e propedeutiche a detto spostamento, che restano a carico dell'Azienda. La redazione di tali studi non comporta compenso economico.



Tutti gli interventi di manutenzione straordinaria, anche se effettuati da terzi, dovranno essere gestiti nell'ambito del sistema informativo richiesto dal presente capitolato in modo che sia sempre definibile il loro stato di attuazione distinguendo detti interventi fra quelli ultimati, quelli in corso di esecuzione, quelli preventivati ed in attesa di benestare all'esecuzione da parte della Committente e quelli richiesti dall'Azienda ed ancora non preventivati.

E' facoltà dell'Azienda rivolgersi ad altre ditte, laddove lo ritenga opportuno o necessario, senza che la ditta appaltatrice possa per ciò avanzare alcuna richiesta di maggiori oneri.

Nel caso in cui l'Azienda decidesse di non eseguire l'intervento o di farlo eseguire a terzi, l'Appaltatore non potrà richiedere alcun compenso per i documenti redatti, che comunque rimangono proprietà dell'Azienda stessa, in quanto tale attività rientra tra quelle di consulenza previste dal Capitolato d'appalto.

Gli interventi devono essere preventivamente concordati con i responsabili sanitari dei presidi e/o dei servizi interessati dalle attività in questione.

Il contenuto e la congruità del progetto di manutenzione straordinaria, presentato da ciascuna Ditta concorrente, sarà oggetto di valutazione qualitativa da parte della Commissione Tecnica .

## **2.7 CONTROLLI FUNZIONALI DI PARTICOLARI APPARECCHIATURE**

Il servizio di controllo della funzionalità delle apparecchiature consiste nell'esecuzione di specifici controlli su particolari tipologie di apparecchiature biomediche installate presso tutte le strutture dell'Azienda.

Per tali controlli devono essere impiegati specifici protocolli.

Per le seguenti apparecchiature l'Appaltatore deve provvedere all'esecuzione di almeno n.1 controllo funzionale/annuo:

- Apparecchio per Anestesia
- Ventilatore Polmonare
- Ecotomografo
- Defibrillatori
- Elettrobisturi
- Frigoemoteche
- Bilancia analitica
- Bilancia tecnica
- Bilirubinometro
- Contropulsatore aortico
- Ecotomografo portatile
- Elettrocardiografo
- Incubatrice neonatale
- Incubatrice neonatale da trasporto
- Lampada scialitica
- Misuratore automatico non invasivo della pressione
- Monitor
- Monitor per ventilazione
- Nutripompa
- Pompa a siringa
- Pompa di infusione
- Pulsossimetro



- Registratore holter della pressione sanguigna
- Registratore holter ecg
- Spirometro a campana
- Spirometro ad uso clinico diagnostico
- Terapia ad ultrasuoni

È fatto obbligo alla Ditta aggiudicataria, entro 90 giorni naturali consecutivi dalla data di attivazione del servizio ed entro il mese di Gennaio di ciascun anno successivo, di rendere noto all'Azienda il Calendario dei Controlli Funzionali, redatto per ciascuna apparecchiatura nel rispetto delle periodicità previste. In tale calendario i controlli funzionali dovranno essere pianificati nel tempo a scadenze periodiche, contraddistinte da intervalli uguali tra loro.

Detti calendari dovranno essere consegnati al Direttore dell'esecuzione del contratto. Devono essere consegnati inoltre, per le parti di competenza, a ciascuna Unità Operativa, ovvero resi disponibili alle stesse mediante strumenti WEB.

Non sono oggetto dell'appalto i controlli di qualità delle apparecchiature biomediche secondo il decreto legge 230/95 e D.Lgs. n° 187 del 26/05/2000 e s.m.i. poiché di competenza del servizio di Fisica Sanitaria dell'Azienda. Durante l'esecuzione di tali controlli su apparecchiature oggetto dell'appalto, la ditta appaltatrice dovrà prestare assistenza al personale addetto ai controlli al fine di intervenire e adottare, quando necessario, tutti i provvedimenti tecnici necessari per ripristinare i requisiti che la legge prescrive per le apparecchiature di cui trattasi, nell'ambito degli obblighi contenuti nel presente capitolato

## **2.8 MONITORAGGIO TERZI FORNITORI**

Per tutte le apparecchiature per le quali l'Ente appaltante intende affidare direttamente la manutenzione alle ditte costruttrici o loro delegate e per tutte le apparecchiature in comodato service garanzia ecc. l'Appaltatore dovrà svolgere un'attività di supervisione e controllo sul corretto adempimento degli impegni contrattuali da parte delle medesime ditte.

In particolare l'Appaltatore dovrà verificare:

- la congruità dei tempi di intervento rispetto alle pattuizioni contrattuali
- l'effettiva esecuzione delle manutenzioni preventive e di ogni attività programmata.

Dietro richiesta del Direttore Lavori l'Appaltatore dovrà mettere a disposizione personale tecnico e fornire tutta l'assistenza necessaria per verificare la corretta esecuzione delle attività di manutenzione correttiva, con l'effettuazione di ispezioni presso i reparti in cui le ditte terze svolgono l'attività prima durante e dopo l'intervento, e l'esito positivo di tali manutenzioni.

E' parte integrante del Servizio la valutazione annuale della efficacia e del rapporto costo / beneficio degli specifici contratti.

Tutte le attività svolte da terzi fornitori dovranno essere inserite nel sistema informatico entro n.2 giorni dalla data di esecuzione delle stesse.

## **2.9 FORMAZIONE**

L'appaltatore dovrà prevedere per ogni anno contrattuale un corso di formazione ed aggiornamento per il personale Sanitario dell'Azienda. Il programma di formazione dovrà prevedere attività relative all'uso sicuro delle apparecchiature alla conoscenza delle normative vigenti e dovrà essere erogato per tutta la durata dell'appalto.

La ore di attività teorica (docenza) in aula dovranno essere di minimo 30 ore annue, anche con ripetizione dello stesso corso in più sezioni.



## **2.10 Servizi Integrativi ed Aggiuntivi**

Le Ditte concorrenti, se ritenuto opportuno, potranno offrire nella formulazione dei singoli piani e progetti operativi, degli ulteriori servizi o prestazioni aggiuntivi o integrativi a quelli richiesti, purché attinenti all'oggetto complessivo del presente Appalto.

Tali prestazioni migliorative dovranno essere comunque comprese nel prezzo complessivo offerto e non potranno avere quotazione separata o alternativa ad altre prestazioni.

La Commissione Tecnica si riserva la facoltà di valutare qualitativamente tali prestazioni a condizione che le stesse siano conformi alle specifiche esigenze dell'Azienda e che consentano una più completa e migliore erogazione dei servizi richiesti all'interno del presente Capitolato.

La Commissione Tecnica si riserva la facoltà di assegnare un punteggio pari a 0 ad eventuali servizi aggiuntivi ritenuti non utili incongrui o di scarso interesse per l'Azienda ASP di Palermo

### **2.10.1 Software di gestione**

La Ditta appaltatrice dovrà mettere a disposizione del Servizio di Ingegneria Clinica dell'ASP di Palermo il software di gestione delle apparecchiature biomedicali utilizzato, dando accesso tramite credenziali personali e direttamente dalla propria postazione pc, all'elenco completo dei beni registrati con tutti i dettagli degli stessi, ai calendari delle attività programmate, compreso stato di esecuzione delle stesse, libro macchina, alle manutenzioni correttive ed allo stato di avanzamento delle chiamate aperte.

Deve inoltre essere possibile implementare un pannello di controllo personalizzato, secondo le specifiche esigenze del Servizio di Ingegneria Clinica interno.

Il sistema informativo deve inoltre essere installato presso ogni reparto per consentire al personale sanitario di attivare la chiamata di intervento tecnico direttamente tramite il software; l'accesso al data base deve consentire la visualizzazione del parco macchina in carico alla specifica Unità Operativa, il calendario delle manutenzioni programmate nonché lo stato di avanzamento degli interventi di manutenzione correttiva richiesti.

## **2.11 SISTEMI DI GOVERNO**

### **2.11.1 Direzione lavori**

In relazione alla natura delle attività disciplinate dal presente appalto, che prevedono la gestione con formula del global service delle tecnologie biomediche dell'Azienda, meglio specificate nell'allegato A è prevista una specifica attività di Direzione Lavori. Tale attività comprende sia il coordinamento tecnico sul campo degli interventi con il personale sanitario sia l'esecuzione delle verifiche strumentali finalizzate al controllo periodico del funzionamento sicuro ed appropriato dei dispositivi. Il concorrente dovrà evidenziare le modalità secondo cui effettuerà la Direzione Lavori

### **2.11.2 Gestione Informatizzata**

Le attività oggetto del presente disciplinare dovranno essere implementate e gestite tramite un sistema informativo, che la ditta aggiudicataria dovrà fornire e rendere operativo. Le attività che si intende gestire e implementare tramite il sistema software sono:

- gestione e aggiornamento dell'inventario
- registrazione delle chiamate
- registrazione e programmazione delle attività di manutenzione
- registrazione e gestione delle verifiche di sicurezza
- monitoraggio dei tempi di intervento e risoluzione delle chiamate



- report periodici sull'andamento dell'attività
- report periodici sull'andamento dei livelli di produttività delle varie UU.OO. interessate

La Ditta appaltatrice dovrà garantire la gestione informatizzata di tutte le attività di classificazione delle apparecchiature biomediche, verifica della sicurezza, manutenzione, costi d'acquisto, d'ammortamento, di manutenzione e quanto serve per la gestione economica del bene, al fine di fornire all'Amministrazione appaltante rendicontazioni periodiche sugli interventi effettuati, da utilizzare a fini statistici e di verifica.

A tal fine, la registrazione e la gestione dei dati relativi alle suddette attività, dovrà essere effettuata con l'impiego di uno specifico programma software installato presso l'Azienda appaltante a spese e cura della Ditta appaltatrice.

La Ditta dovrà allegare in fase di offerta una descrizione del software che intende utilizzare e il numero di installazioni previste.

Entro sei mesi dall'inizio del contratto dovrà essere terminata l'operazione di censimento su tutto il parco apparecchiature dell'Azienda.

### 2.11.3 Fascicolo Macchina

Per ciascuna apparecchiatura dovrà essere costituito e/o aggiornato e mantenuto costantemente aggiornato nel tempo il fascicolo macchina, in forma cartacea ed elettronica. Il fascicolo dovrà contenere a titolo esemplificativo:

- Certificato di collaudo
- Ordine di fornitura
- Documento di trasporto
- Dichiarazione di conformità alla direttiva CE applicabile
- Dichiarazione di installazione, qualora prevista
- Richieste e verbali di intervento
- Verbali di sicurezza e di controllo funzionale
- Verbale di dismissione
- Qualsiasi altro documento inerente le gestione dell'apparecchiatura

Tale fascicolo si intende di proprietà dell'Azienda e verrà conservato in apposito schedario presso il laboratorio. Il concorrente dovrà elaborare una propria proposta di fascicolo macchina.

### 2.11.4 Evidenza Documentale dei Servizi Svolti

In occasione dell'effettuazione degli interventi di manutenzione preventiva e correttiva, delle verifiche di sicurezza, dei controlli funzionali, dei collaudi, il contraente dovrà redigere un documento, per ogni tipologia di intervento e per ogni apparecchiatura. Non sono ammessi verbali cumulativi.

Per ogni tipologia di intervento deve essere prodotto nel progetto offerta fac-simile del documento che verrà rilasciato a riguardo.

In occasione dell'effettuazione degli interventi di manutenzione correttiva il rapporto di lavoro dovrà essere firmato dal tecnico che ha effettuato l'intervento e riportare in calce il timbro (o il nominativo) e la firma leggibile del personale di reparto consegnatario del bene oggetto dell'intervento.

Una copia del rapporto di lavoro dovrà essere consegnato al personale di reparto e una copia dovrà essere inserita nel fascicolo cartaceo presso il laboratorio.

In occasione dell'effettuazione delle verifiche di sicurezza dei controlli funzionali e manutenzioni preventive il verbale dovrà essere firmato dal tecnico che ha effettuato l'attività.

Una copia del verbale dovrà essere inserita nel fascicolo cartaceo presso il laboratorio.

In occasione dell'effettuazione dei collaudi di accettazione il certificato di collaudo dovrà essere firmato per gli aspetti di natura tecnica ed amministrativa dal tecnico che ha effettuato il collaudo e riportare in calce il timbro (o il nominativo) e le firme leggibili del personale di reparto consegnatario del bene oggetto del collaudo e del rappresentante della ditta fornitrice.



Al certificato di collaudo dovrà essere allegato anche il verbale di verifica e di controllo funzionale (se previsto sulla tipologia di apparecchiatura).

Una copia del certificato di collaudo dovrà essere consegnato alla direzione lavori e una copia dovrà essere inserita nel fascicolo cartaceo presso il laboratorio.

Tutti i documenti prodotti, oltre ad essere inseriti nell'apposito fascicolo cartaceo, dovranno essere scannerizzati ed inseriti in un apposito fascicolo elettronico.

La Ditta Aggiudicataria dovrà fornire mensilmente un prospetto riepilogativo dell'attività svolta e una relazione completa del servizio. Al fine di poter giudicare la qualità di tali prospetti, la Ditta dovrà fornire relativi fac-simile in allegato all'offerta.

Il prospetto mensile dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- ❖ Numero ed elenco dei collaudi effettuati con relativo Esito con relativa data di esecuzione.
- ❖ Numero ed elenco delle apparecchiature dichiarate Fuori Uso con relativa data di dismissione.
- ❖ Numero ed elenco delle Verifiche elettriche effettuate con relativo Esito, suddivise per Presidi Ospedalieri e quindi per Unità Operativa.
- ❖ Numero ed elenco delle Manutenzioni Preventive effettuate con relativo Esito, suddivise per Presidi Ospedalieri e quindi per Unità Operativa.
- ❖ Numero ed elenco dei Controlli funzionali effettuati con relativo Esito, suddivisi per Presidi Ospedalieri e quindi per Unità Operativa
- ❖ Numero ed elenco di manutenzioni correttive effettuate con indicazione dell'apparecchiatura oggetto dell'intervento, suddivise per Presidi Ospedalieri e quindi per Unità Operativa, con specificazione, per ogni intervento, dei Tempi di intervento e di risoluzione del guasto, per singolo intervento e complessivo.

Nel prospetto delle manutenzioni periodiche ( Verifiche di Sicurezza elettrica, Manutenzioni Preventive e Controlli di Qualità) devono essere riportate, per ogni apparecchiatura, la data programmata e la data effettiva di esecuzione della manutenzione, al fine di desumere la correttezza contrattuale relativa a tale attività. Tale calendario dovrà essere suddiviso per Presidi Ospedalieri, quindi per Unità Operative

**Il pagamento del canone di manutenzione è subordinato alla presentazione del suddetto prospetto riepilogativo.**

#### 2.11.5 Sviluppo di un Sistema di Indicatori di Risultato e di Livelli Prestazionali

La Ditta è chiamata a formulare all'interno del progetto-offerta anche una proposta di sistema di controllo delle proprie attività e dei livelli prestazionali dei beni oggetto dell'appalto, secondo le proprie capacità e conoscenze specifiche ed in coerenza a quanto previsto nello stesso progetto-offerta.

La proposta avanzata dalla Ditta verrà valutata in sede di offerta tecnica.

- Gli indicatori di risultato ed i livelli di prestazioni progettati dovranno avere l'obiettivo di raggiungere il massimo grado di controllo delle attività e dei beni soggetti al servizio.

La verifica degli indicatori di risultato e dei livelli prestazionali verrà effettuata, a titolo sperimentale, al termine di ogni periodo di esercizio annuale.

#### 2.11.6 Piano Qualità

In fase di offerta la Ditta dovrà presentare un progetto di "Sistema di gestione per la Qualità (Quality Management System)" in conformità alle norme europee UNI EN ISO 9001:2000



appositamente realizzato per la gestione dell'Appalto in questione. Tale bozza dovrà essere resa definitiva e consegnata all'Azienda ASP di Palermo entro 6 mesi dall'avvio dell'appalto.

#### **2.11.7 Standard Qualità Ambientale**

L'Azienda ASP di Palermo promuove l'espletamento di servizi rispondenti a standard di qualità ambientale come definiti dalla normativa comunitaria. Pertanto, dovranno essere indicate e documentate le modalità di espletamento dei servizi nel rispetto dell'ambiente e l'eventuale ecosostenibilità promossa dalla Ditta concorrente per l'esecuzione dell'appalto.

Il contenuto e la congruità del progetto delle modalità di governo del servizio, presentato da ciascuna Ditta concorrente, sarà oggetto di valutazione qualitativa da parte della Commissione Tecnica.

### **2.12 SUPPORTO TECNICO SPECIALISTICO SU RICHIESTA CONSULENZA**

L'aggiudicatario dovrà provvedere a fornire, in caso di richiesta, il supporto tecnico specialistico sulle materie attinenti l'oggetto dell'appalto, con particolare riferimento ai seguenti aspetti:

#### **2.12.1 Consulenza tecnica ai programmi di acquisizione di apparecchiature.**

Il Servizio consiste nel supporto all'attività di programmazione a breve e a medio termine per l'acquisizione di apparecchiature elettromedicali che l'Azienda avrà necessità di acquisire nel corso del quinquennio.

Il servizio si esplicherà, su richiesta del Direttore Lavori, tramite eventuali necessità di:

- elaborazione di capitolati generali e speciali d'appalto;
- redazione di questionari tecnici per la valutazione;
- redazione di relazioni tecnico economiche di valutazione finale.

#### **2.12.2 Consulenza tecnica ai programmi di dismissione delle apparecchiature**

L'impresa aggiudicataria dovrà presentare annualmente all'Amministrazione una relazione sullo stato generale del parco macchine, con particolare riferimento a quelle direttamente mantenute.

Particolare evidenza dovrà essere data alle eventuali necessità di sostituzione di apparecchiature non più rispondenti alle norme di sicurezza. Per ogni apparecchiatura di cui sarà consigliata la sostituzione dovrà essere redatta specifica relazione che ne illustri i motivi.

#### **2.12.3 Consulenza tecnica Controllo di Gestione**

L'appaltatore dovrà fornire il supporto tecnico di consulenza per la gestione dei costi relativi alla manutenzione. In particolare dovranno essere forniti report periodici suddivisi per reparto con attribuzione per ogni centro di costo dei costi manutentivi.

Il contenuto e la congruità del progetto di consulenza tecnica, presentato da ciascuna Ditta concorrente, sarà oggetto di valutazione qualitativa da parte della Commissione Tecnica .

#### **2.12.4 Consulenza tecnica nella valutazione del rischio**

L'appaltatore dovrà supportare le figure professionali individuate dall'Azienda nelle attività di Risk Management per quanto riguarda le apparecchiature elettromedicali.



# **3 INSERIMENTO O ESCLUSIONE DI APPARECCHIATURE NEL CORSO DELL'APPALTO**

## **3.1 DISPOSIZIONI GENERALI INVENTARIO INIZIALE E CANONE EFFETTIVO**

L'appaltatore dovrà effettuare una verifica dell'inventario entro 6 mesi dall'inizio dei lavori riscontrando eventuali differenze rispetto all'inventario di gara. Quindi, saranno computate le variazioni del canone per il servizio dovute esclusivamente all'inserimento nel parco tecnologico in gestione delle apparecchiature acquistate posteriormente alla data di pubblicazione del bando di gara o che nel frattempo avranno terminato il loro periodo di garanzia, nonché di quelle che nello stesso arco temporale saranno state dismesse dall'Azienda ASP. Vista la modalità di definizione della base d'asta che ha preso in considerazione la fotografia dello stato di conservazione e funzionalità di tutte le apparecchiature presenti presso l'ASP e i costi di gestione manutenzione dalle stesse generati indipendentemente dalla loro presenza o meno nell'elenco allegato, le apparecchiature che risulteranno trovate, ma non previste in allegato A seppure installate e funzionanti nei rispettivi reparti così come le apparecchiature che fossero non trovate ma inserite nell'allegato A (senza che siano state dismesse e rimosse nel periodo successivo all'uscita della gara) non daranno variazione del canone.

## **3.2 APPARECCHIATURE IN INGRESSO E USCITA DAL CONTRATTO**

Tenuto conto che nel periodo di vigenza contrattuale, il parco apparecchiature biomediche in uso sarà soggetto a variazioni al verificarsi di eventi quali quelli di seguito indicati a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:

- acquisizione di nuove apparecchiature che l'Azienda, a sua insindacabile scelta, decida di affidare in gestione all'aggiudicatario;
- messa in fuori uso di apparecchiature;
- scadenza o risoluzione di precedenti contratti di manutenzione su apparecchiature che l'Azienda decida di affidare in gestione all'aggiudicatario;
- scadenza garanzie di apparecchiature che l'Azienda decida di affidare in gestione all'aggiudicatario;

dal primo mese del secondo anno di appalto e con periodicità annuale si effettuerà l'aggiornamento del canone in funzione dell'effettiva consistenza del parco apparecchiature oggetto del servizio.

Le apparecchiature sono suddivise in gruppi in base al criterio dell'incidenza del costo di manutenzione sul valore convenzionale ai fini dell'appalto delle apparecchiature stesse (definiti "gruppi ad onerosità manutentiva omogenea"). In particolare:

- Gruppo A - altissima incidenza del costo dei servizi;
- Gruppo B - Alta incidenza del costo dei servizi
- Gruppo C - media incidenza del costo dei servizi;
- Gruppo D - media/bassa incidenza del costo dei servizi;
- Gruppo E - bassissima incidenza del costo dei servizi

Nell'allegato C, le apparecchiature elencate sono suddivise per tipologie di classe di incidenza.

In particolare viene stabilito quanto segue,

ai fini dell'espletamento dei servizi oggetto dell'appalto



- le variazioni del parco in aumento saranno attuate, nel caso di apparecchiature escluse dal contratto, con decorrenza immediata al momento del collaudo;
- le variazioni in diminuzione saranno attuate sempre con decorrenza immediata al momento dell'avvenuta comunicazione della messa fuori uso da parte dell'Azienda.

ai fini dell'eventuale aggiornamento del canone dell'appalto:

- nel caso in cui le variazioni del parco comportino un aumento dell'importo contrattuale del canone, questo sarà attuato con la seguente decorrenza:
  - per le apparecchiature di nuova acquisizione: a partire dalla data di scadenza del periodo di garanzia.
  - per le altre apparecchiature: a partire dalla data di scadenza del contratto.
- nel caso in cui le variazioni del parco comportino una diminuzione dell'importo contrattuale del canone, questo sarà attuato con la seguente decorrenza:
  - per le apparecchiature dimesse: a partire dalla data di dismissione.
  - per le altre apparecchiature: a partire dalla data di stipula del contratto

Periodicamente, con cadenza annuale, la Ditta appaltatrice dovrà presentare una relazione nella quale viene evidenziata l'attuale consistenza dell'intero parco macchine secondo la valorizzazione aggiornata e dovrà proporre l'eventuale revisione del canone annuo.

Tale revisione dovrà essere espressamente approvata dall'Amministrazione e comporterà:

- l'aggiunta di un valore pari all'eventuale ribasso praticato sulla percentuale del valore di acquisto, diversificata in base alla classe di appartenenza descritta nella tabella successiva, per ogni apparecchiatura di nuova immissione, ;
- la riduzione dell'importo pari all'eventuale ribasso praticato sulla percentuale del valore di acquisto storico, diversificata in base alla classe di appartenenza descritta nella tabella successiva, per ogni apparecchiatura dismessa durante il periodo contrattuale (in caso di assenza del valore storico verrà utilizzato il valore di rinnovo dell'apparecchiatura).

<b>GRUPPO</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>% sul valore di Acquisto</b>
<b>Gruppo A</b>	<b>altissima incidenza;</b>	<b>12%</b>
<b>Gruppo B</b>	<b>Alta incidenza del costo dei servizi</b>	<b>8%</b>
<b>Gruppo C</b>	<b>media incidenza del costo dei servizi;</b>	<b>6%</b>
<b>Gruppo D</b>	<b>media/bassa incidenza del costo dei servizi;</b>	<b>4%</b>
<b>Gruppo E</b>	<b>bassissima incidenza del costo dei servizi</b>	<b>2%</b>

Le percentuali adottate tengono già in considerazione che il contratto include materiali soggetti ad usura.

