

CAPITOLATO TECNICO

SERVIZIO DI MANUTENZIONE GLOBALE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE E RADIOLOGICHE DI PROPRIETA' DELL'INAIL SARDEGNA

CIG: 8307153F81

CUI: 01165400589201900856

Indice

1 - OGGETTO DELL'APPALTO	pag. 2
2 - SERVIZIO DI MANUTENZIONE	pag. 3
3 - SISTEMA INFORMATIZZATO DI GESTIONE	pag. 4
4 - GESTIONE DELL' INVENTARIO	pag. 5
5 - QUALIFICAZIONE E REQUISITI DEL PERSONALE IMPIEGATO	pag. 5
6 - MANUTENZIONE PREVENTIVA PROGRAMMATA	pag. 5
7 - MANUTENZIONE CORRETTIVA	pag. 6
8 - FORNITURA MATERIALE SOGGETTO AD USURA E DI CONSUMO	pag. 8
9 - VERIFICHE PERIODICHE DI SICUREZZA ELETTRICA	pag. 9
10 - CONTROLLI FUNZIONALI	pag. 11
11 - MANUTENZIONE NON PROGRAMMATA(STRAORDINARIA)	pag. 12
12 - PROVE DI ACCETTAZIONE (COLLAUDI)	pag. 13
13 - ATTIVITA' DI CONSULENZA	pag. 14
14 - GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE IN GARANZIA O IN MANUTENZIONE CON IL COSTRUTTORE	pag.14
15 - CONCLUSIONE DEL SERVIZIO	pag.14

1 - OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente appalto ha per oggetto il servizio di manutenzione globale delle apparecchiature biomediche e radiologiche di proprietà dell'INAIL della Regione Sardegna (INAIL), di seguito indicato come stazione appaltante. In particolare, il servizio si espleta attraverso le seguenti attività:

- manutenzione preventiva e correttiva;
- verifica periodica di sicurezza elettrica delle apparecchiature;
- prove di accettazione delle apparecchiature biomediche, di laboratorio, e radiologiche di nuova acquisizione;
- compilazione dell'inventario, con rilevazione qualitativa e quantitativa, nonché in valore;
- gestione informatizzata del servizio;
- consulenza relativa alla gestione delle apparecchiature biomediche e radiologiche.

Si intendono oggetto dei suddetti servizi tutte le apparecchiature indicate nell'Allegato 1. L'elenco sarà comunque revisionato, integrato e/o corretto da eventuali omissioni e/o errori entro 90 gg. solari dalla data di avvio del servizio sulla base della revisione dell'elenco condotta dalla ditta aggiudicataria previa formale accettazione della stazione appaltante. L'elenco, così revisionato, costituirà l'inventario delle apparecchiature da mantenere.

Dovranno essere identificati i beni, i sistemi elettromedicali e radiologici e i relativi accessori di ogni singola apparecchiatura, attribuendo loro uno specifico codice di sistema.

L'inventario dovrà contenere almeno i seguenti dati (elenco indicativo e non esaustivo):

- Numeri di inventario (ove presente);
- Descrizione merceologica;
- Costruttore;
- Fornitore;
- Marca e modello;
- Elementi di caratterizzazione / utilizzo (es. sonda ecografica lineare/convex/settoriale/etc, cappa/classe sterile, defibrillatore automatico/semiautomatico, laser/classe,...)
- Valore di acquisto o valore di mercato;
- Data di collaudo;
- Data di fine garanzia, od altro tipo di scadenza contrattuale;
- Codifica CIVAB;
- Codice di repertorio CND;
- Numero di matricola/serie;
- Ubicazione;
- Titolo di possesso (proprietà, service, noleggio, etc.);
- Data di dismissione;
- Stato d'uso;
- Disponibilità ("Non trovato", "Dismesso", "Non utilizzato", "Non presente", etc.);
- Referente apparecchiatura.

Resta d'altronde inteso che la ditta aggiudicataria dovrà garantire il servizio offerto su tutto il parco apparecchiature realmente in uso e di proprietà della stazione appaltante alla data della stipula del contratto.

L'aggiudicatario dovrà prevedere una nuova etichettatura di tutte le apparecchiature elettromedicali incluse nel parco tecnologico della stazione appaltante, con etichette tecniche fornite dalla ditta aggiudicataria.

Il parco tecnologico affidato potrà subire variazioni in relazione a:

- Nuove acquisizioni

- Termine del periodo di garanzia
- Dismissioni
- Apparecchiature già presenti e non citate nell'Allegato 1.

Sarà dunque ad esclusiva discrezione della stazione appaltante l'inclusione nel servizio di manutenzione, durante il periodo contrattuale, di nuove apparecchiature riconducibili alle tecnologie oggetto d'appalto. Tali variazioni del parco macchine troveranno rispondenza nell'aggiornamento annuo del canone manutentivo. La variazione del canone sarà effettuata in funzione della variazione del valore nominale del parco apparecchiature rispetto all'elenco iniziale (Allegato 1) con riduzione o aumento del canone, in percentuale, pari alla variazione accertata. Non si procederà a variazione di canone per varianti al valore nominale delle apparecchiature inferiori al 5% (cinque per cento), inteso come alea contrattuale.

L'effettiva variazione di canone non potrà comunque essere applicata al contratto prima dello scadere del primo semestre solare dall'avvio del servizio. La ditta aggiudicataria è pienamente cosciente di ciò, firmando per accettazione il presente capitolato e rinuncia quindi a richieste di maggiori compensi o a produzione di riserve. Il nuovo elenco revisionato dalla Ditta aggiudicataria ed accettato dalla Stazione Appaltante, costituirà, dunque, il valore di riferimento che sarà oggetto delle successive verifiche per l'eventuale adeguamento del canone, da effettuare semestralmente, dalla data inizio attività. In particolare, le parti, in contraddittorio, provvederanno ad accertare le apparecchiature biomedicali dismesse e quelle poste in servizio per le quali la garanzia risulta scaduta e a determinare il nuovo importo contrattuale. Le successive variazioni produrranno variazione di canone (in aumento o in diminuzione) quando avranno un valore globale superiore dell'1,5% (uno e cinque per cento) rispetto al rilevamento precedente.

La ditta aggiudicataria dovrà effettuare il servizio oggetto dell'appalto in modo ineccepibile e diligente ed assicurare la rigorosa osservanza delle condizioni previste dal presente capitolato, tenendo presente che, nello svolgimento dello stesso, dovrà essere ottenuto il raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- garantire il mantenimento (conservazione), la massima e continua funzionalità ed efficienza (affidabilità e disponibilità) del parco tecnologico, nel rispetto delle condizioni di sicurezza e delle relative disposizioni normative e di legge;
- assicurare un adeguato supporto per la gestione, razionalizzazione, governo delle tecnologie biomediche e del loro utilizzo;
- supportare i processi di acquisizione per l'ottimizzazione delle risorse tecnologiche disponibili ovvero per l'introduzione di nuove tecnologie atte ad operare a costi certi e programmabili.

2 - SERVIZIO DI MANUTENZIONE

La ditta aggiudicataria, nel periodo di vigenza del contratto, dovrà garantire la corretta esecuzione del servizio di manutenzione e gestione delle apparecchiature oggetto dell'appalto. Nel canone si considera ricompresa la fornitura di tutto il materiale soggetto ad usura e di consumo - quindi di tutte le parti di ricambio necessarie al ripristino e/o al mantenimento della funzionalità delle apparecchiature - come indicati nell'Allegato 2.

La ditta aggiudicataria dovrà, poi, assicurare nell'esecuzione dell'appalto l'impiego di personale tecnico adeguato - almeno una unità a tempo pieno - e dei mezzi tecnici atti a garantire l'esecuzione delle prestazioni a perfetta "regola d'arte", secondo le indicazioni dei Fabbricanti e nel rispetto delle procedure aziendali esistenti. Dovrà, altresì, garantire il tempestivo trasferimento del personale con mezzi propri adeguati oltre all'eventuale trasporto di apparecchiature elettromedicali o radiologiche o di altro materiale, laddove le esigenze del servizio lo richiedano. Per lo svolgimento del servizio, la ditta aggiudicataria dovrà mettere a

disposizione, per l'intera durata contrattuale e ad uso esclusivo della stazione appaltante, sufficienti risorse logistiche e strumentali dedicate alle singole attività oggetto dell'appalto.

Alla ditta aggiudicataria spetteranno tutti gli oneri di esercizio per la gestione delle risorse logistiche e strumentali fornite con il presente appalto quali, ad esempio, le attività di taratura/calibrazione, gli adeguamenti normativi, le riparazioni/sostituzioni in caso di guasto, le manutenzioni periodiche, la fornitura di parti/ricambi, materiali a consumo e materiali soggetti ad usura, etc.

Il servizio in appalto prevede la raccolta dei dati di manutenzione ed il loro inserimento nel sistema informatizzato di gestione delle apparecchiature elettromedicali e radiologiche, così come meglio descritto successivamente. Nell'ambito del presente servizio di manutenzione, inoltre, la ditta aggiudicataria dovrà reperire tutta la documentazione tecnico-amministrativa relativa alle apparecchiature oggetto d'appalto. Tale documentazione nel suo insieme costituirà per ogni apparecchiatura il relativo "fascicolo macchina". Sarà dunque obbligo della ditta aggiudicataria implementarlo e mantenerlo aggiornato sul Software gestionale offerto. Nel caso in cui l'amministrazione non disponesse della documentazione, sarà onere della ditta aggiudicataria reperirne copia dalle ditte produttrici. Al termine del periodo contrattuale, i fascicoli relativi ad ogni apparecchiatura, nonché tutta la relativa documentazione in formato elettronico, compreso l'inventario, rimarranno di esclusiva proprietà della stazione appaltante. Per ogni intervento di manutenzione, la ditta aggiudicataria dovrà compilare un rapporto di lavoro recante i dati salienti della prestazione eseguita, in modo da garantire la tracciabilità di ogni attività.

I predetti rapporti di lavoro dovranno essere redatti in triplice copia e firmati, per accettazione, dal funzionario dell'INAIL che ha assistito alle operazioni manutentive. Una copia verrà consegnata alla sede INAIL interessata dall'attività manutentiva stessa, una sarà fatta pervenire all'Ufficio Attività Strumentali della Direzione Regionale INAIL Sardegna e una copia resterà a disposizione della ditta aggiudicataria.

La stazione appaltante si riserva la facoltà di effettuare, anche con personale e strumenti messi a disposizione dalla ditta aggiudicataria, le verifiche, misure e prove che riterrà opportune, al fine di verificare la rispondenza dell'attività alle condizioni contrattuali, nonché la funzionalità e la sicurezza delle apparecchiature.

3 - SISTEMA INFORMATIZZATO DI GESTIONE

Le attività oggetto d'appalto dovranno essere gestite mediante un sistema informatizzato, che la ditta aggiudicataria dovrà fornire e rendere operativo, mediante collegamento via WEB e garantendo l'accesso alla stessa a tutte le sedi Inail della Sardegna.

Le finalità principali che si intendono conseguire attraverso il suddetto sistema e che devono corrispondere ad altrettante funzioni specifiche del software, sono così riassunte:

- gestione ed aggiornamento dell'inventario delle apparecchiature elettromedicali, radiologiche e di laboratorio, classificate per collocazione, qualità, quantità e con specifico riferimento al valore patrimoniale delle apparecchiature stesse;
- registrazione e programmazione degli interventi di manutenzione (preventiva, correttiva, straordinaria);
- registrazione e programmazione delle verifiche di sicurezza elettrica, dei controlli funzionali e delle prove di accettazione;
- gestione delle dismissioni.

Le funzioni sopra elencate si intendono applicate a tutte le apparecchiature elettromedicali, radiologiche e di laboratorio a qualunque titolo presenti presso le strutture della stazione appaltante.

Si precisa che i tempi di realizzazione del sistema informatizzato non dovranno essere superiori a 3 mesi dall'avvio del servizio.

4 - GESTIONE DELL' INVENTARIO

La ditta aggiudicataria è tenuta ad aggiornare ed implementare costantemente, sul Software di gestione, l'inventario delle apparecchiature elettromedicali e radiologiche da effettuare entro 15 gg dal verificarsi della variazione (es. nuova acquisizione e/o dismissione).

L'aggiornamento ed il riscontro inventariale a seguito di traslochi e o spostamenti è da intendersi compreso nell'appalto, senza oneri aggiuntivi a carico della stazione appaltante.

Nell'ambito dell'aggiornamento dell'inventario si ricomprende la gestione dei nuovi acquisti effettuati dalla stazione appaltante durante il periodo contrattuale. Tale aggiornamento dovrà avvenire entro 15 gg successivi al collaudo dell'apparecchiatura.

In particolare l'attività di gestione inventariale delle nuove apparecchiature prevede:

- l'assistenza tecnica al Collaudo in accettazione;
- l'etichettatura;
- l'acquisizione di tutta la documentazione necessaria alla costituzione del "fascicolo macchina";
- l'aggiornamento dei dati sul Software di gestione.

5 - QUALIFICAZIONE E REQUISITI DEL PERSONALE IMPIEGATO

La ditta aggiudicataria, nell'esecuzione degli interventi tecnici oggetto del presente Capitolato, è obbligata ad impiegare personale con adeguata esperienza ed idonea qualifica, di sicura moralità, che sarà tenuto ad osservare tutte le norme e disposizioni generali e disciplinari in vigore presso le strutture della stazione appaltante.

6 - MANUTENZIONE PREVENTIVA PROGRAMMATA

Per manutenzione preventiva programmata si intende l'insieme delle procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione delle parti di ricambio e soggette ad usura, atte a prevenire i guasti, qualora questi siano prevedibili, ed a mantenere in condizioni di adeguata funzionalità le apparecchiature oggetto del presente appalto. Tali interventi dovranno essere effettuati con la frequenza stabilita per ciascuna apparecchiatura, dal produttore o secondo quanto riportato nei manuali di servizio relativi ad ogni apparecchiatura, e comunque almeno con la periodicità di n. 1 visita nel corso dell'anno e di n. 2 visite per i defibrillatori. In ordine alla manutenzione preventiva delle apparecchiature radiologiche, invece, la stessa dovrà svolgersi con periodicità secondo quanto previsto dal costruttore e comunque almeno con la periodicità di n. 2 visite nel corso dell'anno, distribuite a distanza di sei mesi, con la tolleranza di più o meno 15 giorni.

Entro il termine di predisposizione dell'inventario di cui all'art. 1 (entro 90 gg. o termine inferiore indicato in sede di offerta tecnica) la Ditta aggiudicataria dovrà redigere i POM, piani operativi delle manutenzioni, (parte integrante del programma di manutenzione), dettagliati per sede di ubicazione e per ogni apparecchiatura, che dovranno essere regolarmente inseriti nel software di gestione, che dovranno, comunque, rispettare la periodicità minima degli interventi, come sopra specificata. I POM dovranno essere inviati alla stazione appaltante.

In fase di esecuzione le date previste dovranno essere rispettate con una tolleranza di 10 giorni su quanto programmato, fermo restando la tempestiva comunicazione della variazione dell'esecuzione dell'intervento. Non dovranno essere svolti interventi di manutenzione programmata con scostamenti maggiori di quanto precedentemente indicato, se non preventivamente concordati e giustificati da specifiche esigenze tecniche e/o cliniche.

La prima verifica dovrà, comunque, essere effettuata entro 30 giorni dalla redazione dei POM. Gli interventi di manutenzione preventiva dovranno essere documentati mediante l'emissione dei relativi rapporti di lavoro, uno per ogni intervento e per ciascuna singola apparecchiatura. Tutta l'attività effettuata e documentata dai rapporti di lavoro dovrà essere inserita nel software di gestione entro 5 giorni dall'esecuzione per consentire successive elaborazioni e verifiche automatiche. Tutti i materiali ed i ricambi impiegati durante le procedure di manutenzione preventiva dovranno essere adeguatamente segnalati e facilmente rintracciabili nei relativi rapporti di lavoro. I materiali e ricambi utilizzati dovranno essere dunque riportati, in quantità e descrizione, sul rapporto di lavoro, specificando se trattasi di materiale originale o compatibile (vedasi paragrafo 8 parti di ricambio) - in un apposito spazio predisposto allo scopo - e quindi comparire nel Fascicolo Macchina e sul sistema informativo di gestione. La stazione appaltante si riserva la possibilità - anche successivamente all'inizio dei lavori, e nei casi in cui sussistano valide motivazioni - di richiedere alla ditta aggiudicataria periodicità diverse da quelle inserite nei POM, limitatamente alle sole apparecchiature che presentino particolari criticità.

7 - MANUTENZIONE CORRETTIVA

Per manutenzione correttiva si intendono tutte quelle procedure per:

- accertare la presenza di guasto o di malfunzionamento di una apparecchiatura medica, radiologica e/o di laboratorio;
- individuarne la causa;
- adottare tutte le misure atte a garantire il ripristino delle condizioni normali di funzionamento;
- eseguire una verifica finale della funzionalità e, se del caso, della sicurezza.

La ditta aggiudicataria dovrà assicurare l'intervento entro 48 ore (o inferiore termine indicato nell'offerta tecnica) dalla richiesta assicurando la riparazione entro 10 giorni (o inferiore termine indicato nell'offerta tecnica) dall'intervento. La ditta aggiudicataria, qualora sia impossibilitata a ripristinare la corretta funzionalità della macchina entro il predetto termine, dovrà fornire debita segnalazione con evidenza dei motivi entro 3 giorni decorrenti dal primo accesso.

Al termine di ogni intervento di manutenzione correttiva dovrà, se del caso, essere effettuato un controllo di sicurezza elettrica e di funzionalità, conformemente a quanto prescritto nelle normative CEI generali e CEI particolari applicabili. La valutazione della necessità di esecuzione di tale verifica verrà effettuata di volta in volta dal personale della ditta, che, pertanto, ne sarà professionalmente responsabile.

Gli interventi di manutenzione correttiva inclusi nel presente servizio sono da intendersi in numero illimitato, nell'ambito degli orari di servizio previsti. Tutti i costi diretti ed indiretti riconducibili ad un intervento di manutenzione correttiva sono a totale carico della ditta. Tutta l'attività di manutenzione correttiva dovrà essere tempestivamente riportata sul sistema informatizzato di gestione.

Quando, per motivi tecnici, si renda necessario procedere alla riparazione di un'apparecchiatura e/o sue componenti presso la stessa Ditta aggiudicataria, il trasporto, sia esso sul territorio nazionale o estero, sarà sempre e comunque a rischio e pericolo della Ditta aggiudicataria comprese le eventuali spese di imballaggio e spedizione.

La Ditta aggiudicataria, previa autorizzazione della stazione appaltante potrà ricorrere in casi particolari al fine del rispetto delle prescrizioni del presente Capitolato, a Ditte esterne purché produttrici o delegate dal produttore all'assistenza tecnica autorizzata dell'apparecchiatura. Tutti gli oneri di manodopera, trasferta, parti di ricambio, diritto di chiamata, costi di viaggio ecc., derivanti dalla chiamata a Ditte terze e ogni altro onere relativo all'intervento saranno a

totale carico della Ditta aggiudicataria. Unico responsabile del servizio è in ogni caso la Ditta aggiudicataria.

In tutti i casi in cui un'apparecchiatura in avaria non sia riparabile nei tempi richiesti ad assicurare la continuità d'esercizio del servizio con essa svolto, dovrà essere informata la Stazione appaltante per concordare modalità operative transitorie ed eventuali azioni congiunte per la risoluzione del guasto.

Sono esclusi dall'appalto gli interventi per il ripristino della funzionalità a seguito di danni accidentali, dolo, imperizia o catastrofi naturali.

Nel caso in cui la ditta ritenga un'apparecchiatura non riparabile per motivi tecnici dovrà comunicarlo formalmente alla stazione appaltante, fornendo la documentazione dalla quale risulti tale condizione in maniera oggettiva (es. relazione tecnica con allegata dichiarazione del produttore di eccessiva obsolescenza con conseguente impossibilità di reperire le parti di ricambio ecc.).

La stazione appaltante si riserva la facoltà di valutare il contenuto della documentazione presentata dalla ditta. Nel caso in cui la stazione appaltante dimostri e documenti la fattibilità dell'intervento (incaricando altra ditta specializzata e/o di assistenza tecnica autorizzata), dovrà informare l'aggiudicataria che sarà tenuta ad effettuare l'intervento di riparazione entro gg. 10 dalla richiesta. Qualora quest'ultima non intervenga entro il suddetto termine e la funzionalità dell'apparecchiatura venga ripristinata solo a seguito dell'intervento diretto della stazione appaltante, le sarà addebitato l'intero importo della riparazione maggiorato del 10% per il recupero dei costi di gestione amministrativa sostenuti dalla stazione appaltante.

Per assicurare la continuità del servizio, in caso di tempi di attesa superiori a 5 gg lavorativi per la risoluzione dei guasti, la ditta dovrà ricorrere alla fornitura di apparecchiature sostitutive per i seguenti macchinari:

- audiometro/impedenzometro;
- ecografo;
- spirometro;
- altre apparecchiature come indicate nell'offerta tecnica

Le superiori apparecchiature sostitutive, da collocarsi presso i locali dei Centri medico-legali, dovranno essere perfettamente funzionanti e con caratteristiche almeno pari a quelle ritirate, compatibilmente con la fattibilità tecnica e logistica. Per garantire l'uso corretto delle apparecchiature sostitutive da parte del personale sanitario, la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla preventiva formazione dell'utilizzatore e alla formale consegna del manuale d'uso.

Tutti i materiali ed i ricambi impiegati durante le procedure di manutenzione correttiva dovranno essere adeguatamente segnalati e facilmente rintracciabili nei relativi rapporti di lavoro. I materiali e ricambi utilizzati dovranno essere dunque riportati, in quantità e descrizione, sul rapporto di lavoro, specificando se trattasi di materiale originale o compatibile (vedasi paragrafo 8 parti di ricambio) - in un apposito spazio predisposto allo scopo - e quindi comparire nel Fascicolo Macchina e sul sistema informativo di gestione.

Tutta la documentazione relativa all'attività di manutenzione correttiva dovrà essere inserita nel software di gestione entro e non oltre 5 gg dall'esecuzione dell'intervento.

Nell'ambito del presente servizio, la ditta aggiudicataria dovrà provvedere con oneri a suo carico allo smaltimento di qualsiasi parte di ricambio sostituita negli interventi di riparazione, inclusi tutti i materiali classificati come rifiuti speciali, nel rispetto della normativa di riferimento.

La ditta aggiudicataria dovrà predisporre un idoneo centro di ricezione delle chiamate (Call Center) in grado di gestire tutte le richieste di intervento provenienti dalle varie unità dell'INAIL indicate nel disciplinare di gara. La ditta stessa dovrà, con oneri e spese a proprio

carico, dotare il Centro di ricezione chiamate delle attrezzature e delle risorse necessarie per l'espletamento di tali attività.

Le richieste di intervento saranno effettuate prevalentemente utilizzando l'applicativo gestionale fornito oppure tramite, mail, PEC. Nel caso di motivata urgenza potranno essere consentite richieste anticipate telefonicamente, per le quali la ditta aggiudicataria provvederà a riscontrare la fondatezza ed il grado d'urgenza. In ogni caso la ditta aggiudicataria dovrà fornire evidenza documentale del momento di ricezione della richiesta a partire dal quale saranno calcolati i tempi di intervento.

La richiesta di intervento dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- data e ora della richiesta;
- tipologia (marca, tipo, etc.) dell'apparecchiatura elettromedicale o radiologica;
- ubicazione;
- nome, recapito del richiedente;
- descrizione sommaria del guasto.

Tutte le richieste di intervento dovranno essere debitamente archiviate in formato elettronico sull'applicativo gestionale. Nelle more di avvio di detto applicativo gestionale, potrà essere avanzata l'archiviazione cartacea delle richieste di intervento.

Nell'eseguire le prestazioni sarà cura della ditta aggiudicataria non ostacolare il transito e le varie attività sanitarie. Stante la particolare natura dei luoghi dove devono essere eseguite le prestazioni, è facoltà della stazione appaltante richiedere che la prestazione sia realizzata in determinate ore della giornata lavorativa, anche per periodi brevi, senza che la ditta aggiudicataria possa richiedere ulteriori compensi di sorta.

La ditta aggiudicataria nell'esecuzione del servizio dovrà effettuare, ai fini della corretta gestione dell'intero parco tecnologico, la raccolta dei dati gestionali necessari e dovrà garantire il loro inserimento in tempi celeri nel sistema informatico gestionale.

In ultimo, in caso di irreparabilità di un'apparecchiatura elettromedicale o radiologica, la ditta aggiudicataria dovrà proporre la dismissione con apposito verbale corredato di tutta la documentazione a comprova della causa. Ove la stazione appaltante ne concordasse le motivazioni, la ditta sarà chiamata al contestuale adeguamento del canone, sempre che ricorrano le condizioni di cui all'articolo 1

Per le attività manutentive previste nel presente capitolato, la ditta aggiudicataria dovrà garantire un servizio continuato, per le 52 settimane annue, dal lunedì al venerdì dalle ore 8,00 alle 17,00; eventuali variazioni dovranno essere concordate con la stazione appaltante. La ditta aggiudicataria dovrà garantire l'esecuzione dei servizi presso tutte le strutture territoriali della Stazione appaltante di seguito elencate:

UNITA' INAIL	CITTA'	INDIRIZZO
D.R. SARDEGNA	CAGLIARI	VIA SONNINO 96
CAGLIARI	CAGLIARI	VIA TEMPIO 30-32
CARBONIA	CARBONIA	VIA TRIESTE 2
ORISTANO	ORISTANO	VIA EMILIO LUSSU 2
NUORO	NUORO	VIA MASTINO 72
SASSARI	SASSARI	PIAZZA MARCONI 8
OLBIA	OLBIA	VIA CADUTI SUL LAVORO 29

8 - FORNITURA MATERIALE SOGGETTO AD USURA E DI CONSUMO

Nel canone si considera ricompresa la fornitura di tutto il materiale soggetto ad usura e di consumo - quindi di tutte le parti di ricambio necessarie al ripristino e/o al mantenimento della funzionalità delle apparecchiature - come indicati nell'Allegato 2.

I materiali che dovranno essere sostituiti nelle attività manutentive di cui ai precedenti articoli – ricompresi nel canone annuo come specificato nell'art. 2 - dovranno essere originali.

Laddove non reperibili i materiali sostituiti dovranno comunque essere compatibili e certificati sotto la responsabilità della ditta esecutrice della manutenzione.

Saranno in particolare ammessi materiali e parti di ricambio equivalenti agli originali nei seguenti casi:

- parti munite di marchi di qualità e/o marchio CE (dove applicabile) e commercializzate esplicitamente per l'impiego sulla tipologia di apparecchiatura oggetto di manutenzione con indicazione dei modelli con essi compatibili;
- minuteria e componentistica acquisite da una rete di distribuzione certificata e sottoposta a sistema di qualità UNI EN ISO 9001/2008 o comunque certificate sotto la responsabilità dell'aggiudicatario.

L'utilizzo di ricambi compatibili e non originali deve risultare ben evidenziato nel rapporto d'intervento con allegata la certificazione di compatibilità e opportunamente riportato nel software gestionale.

La ditta aggiudicataria rimane dunque l'unica responsabile di ogni eventuale problema o danno causato dall'impiego di parti inadeguate.

9 - VERIFICHE PERIODICHE DI SICUREZZA ELETTRICA

Le operazioni di verifica periodica delle condizioni di sicurezza delle apparecchiature biomediche rappresentano un'attività essenziale per la gestione della tecnologia in ambito sanitario. L'obiettivo finale della verifica periodica di sicurezza è quello di valutare se l'apparecchiatura garantisce un livello di sicurezza accettabile e quindi se può continuare ad essere utilizzata o se invece richiede un intervento di adeguamento (o rimozione delle non conformità) per continuare ad essere utilizzata.

Il parco tecnologico riguardante il presente appalto dovrà essere soggetto alle verifiche di sicurezza previste con frequenza e modalità variabili in funzione della tipologia di ciascuna apparecchiatura e di quanto previsto nelle disposizioni legislative di riferimento e nelle vigenti specifiche norme tecniche:

- CEI EN 62353:2015-11 (CEI 62-148), incluso il relativo Allegato Nazionale "Guida all'applicazione della norma CEI EN 62353:2015-11" integrato nella Norma dal CT 62 del CEI;
- Serie Norme CEI EN 60601-x-x (CEI 62-x), generali, collaterali e particolari riferite specificatamente alle apparecchiature elettromedicali;
- Serie Norme CEI EN 61010-x-x (CEI 66-x), generali, collaterali e particolari per gli apparecchi elettrici di misura, controllo e da laboratorio;
- UNI/EN.

La periodicità delle verifiche non dovrà essere inferiore a quanto indicato nell' Allegato Nazionale alla Norma CEI EN 62353:2015-11 (CEI 62-148) "Guida all'applicazione della norma CEI EN 62353:2015-11".

Oltre alle scadenze previste dal calendario di verifica periodica, il servizio di verifica di sicurezza di cui al presente articolo dovrà essere previsto anche nei seguenti casi:

- post - manutenzione correttiva, dove applicabile;
- spostamento e risistemazione di apparecchiature;
- contestualmente al collaudo di apparecchiature di nuova acquisizione
- in occasione dei collaudi periodici effettuati/richiesti da Enti preposti alla vigilanza sulle condizioni di sicurezza;
- a seguito di interventi di rimozione delle non conformità.

È fatto obbligo alla Ditta aggiudicataria, entro 90 giorni naturali consecutivi dalla data di attivazione del servizio di rendere noto alla Stazione appaltante il PVS programma delle

verifiche di sicurezza riportante il calendario delle verifiche di sicurezza programmato redatto per ciascuna sede di ubicazione e per ciascuna apparecchiatura inclusa nell'appalto, opportunamente inserito nel software di gestione. In fase di esecuzione le date previste dovranno essere rispettate con una tolleranza di 10 giorni su quanto programmato.

In occasione della verifica di sicurezza la Ditta aggiudicataria dovrà redigere il rapporto di lavoro ed il verbale di verifica. Dovrà inoltre registrare i dati, i risultati e gli esiti delle verifiche di sicurezza nel sistema informatizzato.

Al fine di assicurare il raggiungimento dell'obiettivo finale della verifica, precedentemente indicato, è necessario che il verbale di verifica riporti l'esito della verifica. In particolare la Ditta aggiudicataria dovrà indicare i seguenti due tipi di esito:

- conforme: se l'apparecchiatura soddisfa i requisiti e/o limiti definiti dalla norma e quindi può continuare a essere utilizzata;
- non conforme: se l'apparecchiatura non soddisfa i requisiti e/o limiti definiti dalla norma.

Nel caso in cui le non conformità riscontrate siano tali da rappresentare un pericolo per la sicurezza dell'utilizzatore, del paziente e dell'ambiente, la Ditta aggiudicataria dovrà segnalare alla Stazione appaltante, tramite il rapporto di lavoro, la necessità di mettere immediatamente fuori uso in via temporanea l'apparecchiatura, informando il personale utilizzatore ed apponendo apposito avviso di divieto d'uso.

In mancanza della comunicazione di cui sopra, la ditta aggiudicataria sarà responsabile per le conseguenze derivanti da guasti, incidenti e malfunzionamenti causati dall'uso dell'apparecchio.

In caso di apparecchiatura non conforme, la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, ove possibile, al ripristino delle condizioni di sicurezza mediante la tempestiva effettuazione dell'intervento di rimozione delle non conformità riscontrate, che dovrà avvenire prima possibile, in maniera da ridurre il tempo di fermo macchina, fatto salvo che l'intervento di rimessa a norma non si configuri come modifica e/o ricondizionamento dell'apparecchiatura stessa.

La Ditta aggiudicataria è tenuta a effettuare, in quanto compresi nel canone, tutti gli interventi di rimozione delle non conformità riconducibili a guasto dell'apparecchiatura quali ad esempio - a titolo indicativo e non esaustivo - interruzione del conduttore di protezione, danneggiamento degli isolamenti e delle protezioni, sostituzione di spina e/o cavo di alimentazione, ripristino del collegamento alla terra di protezione, etc.. 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.

Nel caso in cui l'intervento di "rimessa a norma" comporti una modifica sostanziale dell'apparecchiatura e non sia risolvibile con l'attività di manutenzione correttiva, la ditta aggiudicataria presenterà relazione tecnica dettagliata comprensiva di stima dei costi necessari; sarà quindi facoltà della stazione appaltante richiedere o meno l'esecuzione dell'attività.

Al termine di ogni verifica di sicurezza dovrà essere posta sull'apparecchiatura apposita etichetta adesiva, con indicazione indelebile, della data di esecuzione e della data della prossima verifica prevista a scadenza.

Per quanto riguarda la redazione delle schede di verifica, le stesse dovranno recare:

- ogni informazione utile alla descrizione delle verifiche, delle misure e delle prove eseguite ed il loro esito;
- opportuni identificativi per collegare univocamente la scheda all'apparecchio oggetto di verifica;
- carta intestata o timbro della ditta attestante l'avvenuta esecuzione;
- timbro e firma del tecnico esecutore delle misure e prove;

- eventuali provvedimenti che si suggeriscono per il ripristino delle normali condizioni di funzionamento, altrimenti non risolvibili mediante manutenzione correttiva;
- timbro e firma del responsabile della ditta aggiudicataria preposto alle verifiche di sicurezza.

La ditta aggiudicataria, a fronte delle attività di verifica effettuate, dovrà rilasciare semestralmente un elenco riepilogativo delle apparecchiature sottoposte a verifica, suddiviso per ubicazione e riportante almeno:

- giudizi sintetici sul livello di sicurezza delle apparecchiature verificate;
- elenco riepilogativo delle eventuali non conformità rilevate;
- elenco delle apparecchiature eventualmente non verificate rispetto al programma.

Ogni costo relativo all'attività di verifica descritta nel presente articolo rientra nell'importo previsto per l'appalto, salvo gli eventuali costi di "rimessa a norma" delle apparecchiature trovate difformi come precedentemente descritto.

Tutta la documentazione prodotta ed attestante l'avvenuta verifica dovrà essere disponibile sul Software di gestione entro 5 gg dall'esecuzione stessa.

10 - CONTROLLI FUNZIONALI

Il servizio ha per oggetto l'esecuzione delle attività di controllo di qualità delle prestazioni funzionali e tecniche relative alle apparecchiature biomedicali oggetto dell'appalto. Il controllo qualità o controllo funzionale è definito come confronto fra le grandezze rese dall'apparecchiatura in esame (parametri rilevati dall'apparecchiatura quali temperature, lunghezze, pesi...) e le misure fornite da strumentazione campione di riferimento. L'esito di tali confronti definisce, in relazione a standard definiti da norme, specifiche tecniche, linee guida o procedure ISO aziendali, lo stato di conformità metrologica di una apparecchiatura.

L'individuazione dei protocolli e delle procedure tecniche da utilizzare per l'effettuazione dei controlli funzionali devono far riferimento alla normativa tecnica (CEI, UNI ecc.) disponibile e vigente in materia o a standard di riferimento nazionali o internazionali. Le prestazioni di controllo funzionale dovranno essere eseguite da personale tecnico con specifica e documentata esperienza nell'esecuzione delle relative prove e misure e con l'impiego di adeguata strumentazione sottoposta a taratura periodica e dotata di certificazione riferibile a campioni primari.

Dovranno essere oggetto dell'attività di controllo funzionale le seguenti tipologie di apparecchiature:

- DEFIBRILLATORE
- DIAFANOSCOPIO
- ECOTOMOGRFO
- ELETTROCARDIOGRAFO
- FRONTIFOCOMETRO
- IRRIGATORE OTO-CALORICO
- LAMPADA A FESSURA
- OFTALMOMETRO
- OFTALMOSCOPIO
- SPIROMETRO

- STAMPANTE
- TAVOLA OTPOMETRICA/PROIETTORE
- TAVOLO ELETTRIFICATO APP. OFTAMILCHE
- TAVOLO PAZIENTE PER APP. RADIOLOGICA
- TELECOMANDATO

Per ciascun controllo dovrà essere predisposto un rapporto di lavoro e la corrispondente scheda di riepilogo riportante i dati attestanti la funzionalità dell'apparecchiatura.

È fatto obbligo alla Ditta aggiudicataria, entro 90 giorni naturali consecutivi dalla data di attivazione del servizio redigere e consegnare alla stazione appaltante il PCF, programma dei controlli funzionali, riportante il calendario dei controlli funzionali programmati redatto per ciascuna sede di ubicazione e per ciascuna apparecchiatura inclusa nell'appalto. Le scadenze indicate nel programma dovranno essere rispettate con una tolleranza di 10 giorni su quanto programmato.

Tutta la documentazione prodotta ed attestante l'avvenuta verifica dovrà essere disponibile sul Software di gestione entro 5 gg dall'esecuzione stessa.

11 – MANUTENZIONE NON PROGRAMMATA (STRAORDINARIA)

La manutenzione non programmata (straordinaria) secondo la norma UNI 9910 "è la manutenzione svolta al di fuori di un piano temporale stabilito, dopo la ricezione di una indicazione riguardante lo stato di una entità".

Gli interventi di manutenzione straordinaria consistono in quegli interventi non riconducibili alle attività descritte ai punti precedenti o destinati ad operare una miglioria funzionale o di sicurezza delle apparecchiature tramite integrazioni e/o aggiunte alle configurazioni originarie delle stesse.

I suddetti interventi possono identificarsi in modo non esaustivo nelle seguenti categorie:

- necessità di aggiornamento tecnico delle apparecchiature a seguito di modifiche e/o introduzione di disposizioni legislative o tecniche in materia;
- opportunità di potenziamento delle apparecchiature individuate dal Committente ed atte a conseguire migliori risultati dal punto di vista assistenziale, diagnostico e terapeutico;
- migliorie funzionali suggerite dalle Ditte produttrici;
- trasferimenti di apparecchiature con le conseguenti operazioni di smontaggio e riattivazione funzionale;
- ristrutturazioni di apparecchiature non più riparabili o giunte alla fine del ciclo funzionale, comportanti la sostituzione di parti o moduli componenti.

Le attività di manutenzione straordinaria sono comprese nei servizi appaltati per la sola parte di prestazioni d'opera relative al personale tecnico della Ditta aggiudicataria.

Salvo quanto indicato in sede di offerta tecnica restano esclusi dal Canone e a totale carico del Committente i costi e gli oneri, inerenti tali specifiche attività, riferiti a materiali, trasporti e interventi di tecnici specialistici delle Ditte produttrici/distributrici.

12 – PROVE DI ACCETTAZIONE (COLLAUDI)

Per prova di accettazione/collaudò si intende la completa procedura di immissione presso la sede Inail di qualunque apparecchiatura fornita a qualunque titolo. Essa verrà eseguita da personale incaricato alla presenza di un referente della sede di destinazione e di un rappresentante della ditta fornitrice dell'apparecchiatura.

Le prove di accettazione dovranno essere eseguite per ogni apparecchiatura di nuova acquisizione che a qualunque titolo entrino in uso presso la stazione appaltante.

La ditta aggiudicataria sarà opportunamente informata e dovrà prendere contatto con il referente della sede INAIL interessata per concordare i tempi di esecuzione.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire l'esecuzione delle prove di accettazione entro 3 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta.

Più specificatamente il servizio consiste nel supporto tecnico all'INAIL per il collaudo accettazione delle apparecchiature di nuova acquisizione il cui esito dovrà essere registrato su apposito verbale di collaudo e dovrà contenere in caso di esito negativo le motivazioni di non accettabilità dell'apparecchiatura elettromedicale e radiologica.

In questo caso, la ditta aggiudicataria dovrà farsi carico di supportare la stazione appaltante nei rapporti con la ditta fornitrice al fine di rimuovere in tempi brevi le cause delle non conformità riscontrate e quindi procedere nuovamente al collaudo dell'apparecchiatura.

Copia dei verbali dovranno essere consegnati al personale designato dalla stazione appaltante e dovranno essere inseriti nel software di gestione entro 5 giorni dalla redazione.

Il supporto consiste nell'esecuzione di adeguate prove tecniche e strumentali atte a verificare la funzionalità e le prestazioni delle apparecchiature, nonché la loro conformità ai requisiti tecnici richiesti ed offerti e la rispondenza alle normative tecniche applicabili. La prima verifica elettrica delle apparecchiature di cui sopra resta a carico della ditta fornitrice.

La ditta aggiudicataria si impegnerà ad eseguire la procedura di seguito descritta ogni qualvolta l'INAIL inoltrerà apposita comunicazione di imminente immissione di nuova apparecchiatura.

Tale procedura, eseguita secondo quanto indicato dal documento CEI EN 62353:2015-11 (CEI 62-148) relativo alle prove di accettazione, all'uso e alle verifiche periodiche di sicurezza di apparecchi elettromedicali in locali adibiti ad uso medico, dovrà riportare:

- verifica della rispondenza dell'apparecchiatura consegnata, con i relativi accessori, a quanto ordinato dall'Amministrazione dell'Azienda;
- verifica dell'integrità dell'apparecchiatura consegnata mediante controllo visivo che il dispositivo oggetto del collaudo non presenti danni o evidenze un precedente utilizzo;
- verifica del corretto funzionamento dell'apparecchiatura consegnata;
- verifica della rispondenza alla normativa in vigore dell'apparecchiatura consegnata mediante:
 - controllo della documentazione a corredo (manuale d'uso e manuale di manutenzione/service con relativi allegati tecnici);
 - controllo documentazione relativa all'apparecchiatura consegnata (es. copia dichiarazione di conformità, classificazione, ente notificato, procedura seguita per ottenimento marcatura CE, ecc);
 - verifica mantenimento parametri di sicurezza elettrica e funzionale a seguito del trasporto e installazione;
 - verifica della compatibilità delle alimentazioni disponibili (es. elettrica, pneumatica, idraulica, termica, gas, scarico ecc.);
- esecuzione delle verifiche di sicurezza e dei controlli funzionali secondo le indicazioni di cui al presente capitolato;
- redazione di eventuali note prescrittive in base alle quali si limita l'utilizzo del dispositivo in collaudo;
- segnalazione delle sorgenti ROA e acquisizione della documentazione da fornire ai Responsabili del Servizio Prevenzione e Protezione (RSPP);
- verifica della funzionalità da parte del consegnatario dell'apparecchiatura;
- etichettatura e presa in carico della relativa manutenzione con:
 - raccolta dei dati necessari ad un corretto inventario dell'apparecchiatura;

- creazione apposito libretto di manutenzione con indicazione della cadenza dei successivi interventi. Il verbale di accettazione e il relativo modulo compilato andrà a costituire l'inizio di tale libretto;
- registrazione di ogni dato utile (dati anagrafici e amministrativi, dati tecnici relativi alla sicurezza) nel sistema informatico;
- dichiarazione che i responsabili della ditta abbiano adeguatamente istruito il personale dell'ambulatorio circa il corretto utilizzo dell'apparecchiatura, controfirmato dal personale stesso;
- consegna alla sede;
- emissione del certificato di collaudo con giudizio finale di accettabilità, non accettabilità, sospensione del collaudo con/senza autorizzazione all'utilizzo, decurtazioni di valore.
- presa in carico della manutenzione delle apparecchiature una volta scaduto il termine di garanzia.

13 – ATTIVITA' DI CONSULENZA

La ditta aggiudicataria, per l'intera durata dell'appalto, deve fornire supporto tecnico-consulenziale ingegneristico, in particolare nella fase di acquisizioni di nuove apparecchiature elettromedicali. Dovrà inoltre presentare, su richiesta dell'INAIL, una relazione sullo stato delle apparecchiature in uso, evidenziandone la funzionalità e la "storia manutentiva".

Particolare rilievo dovrà essere accordato all'eventuale sostituzione di apparecchiature non più rispondenti alle norme di sicurezza, non aggiornabili e non riparabili.

L'aggiudicataria dovrà fornire, per ogni apparecchiatura di cui propone la dismissione, una relazione dettagliata che ne illustri i motivi, anche ai fini della gestione dell'inventario.

14 - GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE IN GARANZIA O IN MANUTENZIONE CON IL COSTRUTTORE.

La ditta aggiudicataria dovrà, senza nessun onere aggiuntivo per la stazione appaltante, gestire le richieste di manutenzione per le apparecchiature in garanzia e per le eventuali apparecchiature la cui manutenzione sia affidata al costruttore, inoltrare le chiamate ai manutentori specifici, provvedere a registrare le apparecchiature, le chiamate, gli interventi e le verifiche di sicurezza nel sistema informatico offerto, archiviare e conservare i relativi rapporti di intervento.

15 – CONCLUSIONE DEL SERVIZIO

In prossimità della scadenza del contratto, la ditta aggiudicataria, pur continuando ad adempiere al proprio mandato, dovrà favorire l'inserimento dell'eventuale nuovo soggetto al quale potranno essere conferite le competenze, in parte o in toto, di cui al presente appalto. L'inserimento dovrà avvenire a mezzo della presentazione, della condivisione e del trasferimento di ogni informazione, supporto o riferimento utile all'esecuzione del contratto, al fine di favorire il passaggio di consegne al nuovo affidatario, formalizzato in un apposito verbale. Tali attività sono comunque da intendersi ricomprese nel canone.