



ASL
ROMA 1



REGIONE
LAZIO

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 0660 del 31/07/2020

OGGETTO: Recepimento dell'aggiudicazione della gara comunitaria centralizzata per l'affidamento del servizio di gestione delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio. Lotto 6 CIG derivato 837651787F

STRUTTURA PROPONENTE: Dipartimento Tecnico Patrimoniale – U.O.C. Ingegneria Clinica

Centro di costo: 769

L'estensore: Ing. Silvia Sergio

[Signature]

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del procedimento
Ing. Silvia Sergio

Il Direttore f.f.
U.O.C. Ingegneria Clinica
Ing. Silvia Sergio

Il Direttore
Dipartimento Tecnico Patrimoniale
Ing. Paola Brazzoduro

[Signature]
data 17/07/2020

[Signature]
data 17/07/2020

[Signature]
data 20.07.2020

Il presente atto contiene dati sensibili

SI ☐ NO ☒

Il Funzionario addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

C.E. 503030101 – Manutenzione Attrezzature Sanitarie e Scientifiche

Costo previsto Anno 2020 € 1.364.183,67
Costo previsto Anno 2021 € 4.092.551,01
Costo previsto Anno 2022 € 4.092.551,01
Costo previsto Anno 2023 € 4.092.551,01
Costo previsto Anno 2024 € 4.092.551,01
Costo previsto Anno 2025 € 2.728.367,34

Il Funzionario addetto al controllo di budget: Ing. Silvia Sergio

data 17/07/2020 firma *[Signature]*

Il Direttore della U.O.C. Pianificazione strategica, Programmazione e Controllo di gestione Dott.ssa Maura Bettini con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento.

Il Direttore della U.O.C. Pianificazione strategica, Programmazione e Controllo di gestione Dott.ssa Maura Bettini
data 22/07/2020 firma *[Signature]*

Parere del Direttore Amministrativo Dott.ssa Cristina Matranga

Favorevole ☒

Non favorevole ☐

(con motivazioni allegate al presente atto)

data 25.07.2020 firma *[Signature]*

Parere del Direttore Sanitario Dr. Mauro Goletti

Favorevole ☒

Non favorevole ☐

(con motivazioni allegate al presente atto)

data 27.07.2020 firma *[Signature]*

Il presente provvedimento si compone di n. 145 pagine di cui n. 138 pagine di allegati

Il Direttore Generale
Dott. Angelo Tammone

[Signature]



M 0660 DOR 31/07/2020

IL DIRETTORE F.F. della U.O.C. INGEGNERIA CLINICA

- VISTA** la deliberazione n. 1 del 1 gennaio 2016 del Commissario Straordinario della Azienda Sanitaria Locale Roma 1, con la quale si è provveduto a prendere atto dell'avvenuta istituzione della stessa a far data dal 1 gennaio 2016, come previsto dalla legge regionale n. 17 del 31.12.2015 e dal DCA n. 606 del 30/12/2015;
- VISTO** il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00250 del 23/11/2016 con il quale è stato nominato il Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 nella persona del Dott. Angelo Tanese;
- il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00241 del 03/10/2019 con il quale viene differito il termine di scadenza contrattuale del Direttore Generale;
- l'Atto di Autonomia Aziendale, approvato con deliberazione n. 1153 del 17 dicembre 2019, recepito con DCA U00020 del 27/01/2020, pubblicato sul BURL del 30/01/2020, n. 9;
- PREMESSO che** con determinazione n. G 10531 del 26.07.2017, la Regione Lazio – Direzione centrali Acquisti – ha indetto la gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di gestione tecnica delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio;
- con determinazione n. G13642 dell'11.10.2019 (All.1) è stata aggiudicata la predetta procedura di gara alle ditte indicate nell'allegato provvedimento e, per quanto di competenza della scrivente Azienda (Lotto 6 della gara centralizzata regionale), alla Società Tecnologie Sanitarie per un importo pari a € 14.585.000,00 IVA esclusa delle prestazioni a canone e per l'emissione di ordinativi di spesa di durata quinquennale;
- con pec acquisita al protocollo Aziendale n. 35140 del 04.03.2020 (All.2) la Regione Lazio – Direzione Centrale Acquisti – ha comunicato di aver aggiudicato la procedura di gara in questione e di aver ultimato, con esito positivo, i controlli sulla Società Tecnologie Sanitarie e ha provveduto, pertanto a trasmettere anche il vademecum operativo per l'emissione degli ordinativi di fornitura;
- con nota prot. n. 89551 del 22.06.2020 la ASL Roma 1 ha chiesto formalmente alla Regione Lazio delle informazioni essenziali propedeutiche alla stipula della Convenzione tra la ASL Roma 1 e la Tecnologie Sanitarie S.p.A. aggiudicataria della suddetta gara comunitaria centralizzata per il lotto di competenza;
- con nota acquisita dal protocollo Aziendale n. 98186 del 08.07.2020 la Regione Lazio conferma il nulla osta all'emissione degli ordinativi di fornitura (All.3);
- PRESO ATTO che** tutti gli atti di gara sono disponibili integralmente sulla piattaforma regionale "S.TEL.LA." e che si allega, alla presente deliberazione, copia del capitolato tecnico (All. 4), relazione tecnica (All. 5) e dell'offerta economica della società aggiudicataria (All. 6);
- PRECISATO che** con Deliberazione n. 583 del 16.07.2020 al fine di garantire la prosecuzione del servizio di gestione e manutenzione delle apparecchiature biomediche dell'Azienda è stato disposto un periodo di proroga tecnica pari a tre mesi a far data dal 01.07.2020 del servizio di gestione e manutenzione delle apparecchiature biomediche in dotazione ai Presidi Ospedalieri e Territoriali della ASL Roma 1;



con la suddetta Deliberazione è stata prevista la facoltà per questa Azienda Sanitaria di risolvere e/o rinegoziare in caso di aggiudicazione, nell'intertempo della relativa espletanda gara aziendale per il servizio di gestione e manutenzione delle apparecchiature di alta tecnologia di cui alla Deliberazione n. 5050 del 25.06.2020 e/o all'Adesione della Convenzione tra la ASL Roma 1 e la Società aggiudicataria relativa alla gara centralizzata regionale per la gestione e manutenzione delle apparecchiature e delle attrezzature sanitarie di cui alla Determina G 13642 dell'11/10/2019 della Regione Lazio;

CONSIDERATO di dover procedere alla risoluzione della proroga disposta con Deliberazione n. 583 del 16.07.2020 per la parte relativa alla gestione e manutenzione delle apparecchiature non di alta tecnologia a far data dal 31.08.2020;

ATTESO che l'importo previsto per l'affidamento del servizio quinquennale di gestione tecnica delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie è di € 14.585.000,00 IVA esclusa, pari a € 17.793.700,00 IVA inclusa;

all'art. 2.3.3 del Capitolato Speciale d'Appalto sono previsti dei costi aggiuntivi per tutte le attività di manutenzione straordinaria che in caso di accettazione dall'Azienda Sanitaria verranno liquidati a parte rispetto ai compensi previsti dal contratto fino ad un massimo del 15% dell'importo complessivo contrattualizzato;

l'importo massimo da dedicare ad attività di manutenzione straordinaria è pari a € 2.187.750,00 Iva esclusa pari a € 2.669.055,00 IVA inclusa;

VISTO l'art. 31 del D.lgs. 50/2016 che impone, per ogni intervento da realizzarsi mediante un contratto pubblico, la nomina di un Responsabile Unico del Procedimento con i compiti previsti dal suddetto D.lgs. 50/2016 e s.m.i. cui si fa integrale rinvio;

CONSIDERATA la necessità di individuare il Direttore dell'esecuzione del contratto, deputato alla verifica del corretto adempimento delle prestazioni rese dall'aggiudicatario ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., cui si fa integrale rinvio;

EVIDENZIATO che relativamente al presente affidamento si procede altresì ad individuare:

- ✓ il Responsabile Unico del Procedimento (RUP): Ing. Silvia Sergio, Direttore f.f. della UOC Ingegneria Clinica;
- ✓ Il Direttore dell'esecuzione del Contratto (DEC): Ing. Vittoria Scartabelli, Dirigente Ingegnere U.O.C. Ingegneria Clinica;
- ✓ l'Assistente a DEC: Sig. Domenico Fanelli Assistente Tecnico U.O.C. Ingegneria Clinica;
- ✓ l'Assistente al DEC: Sig. Sergio Salvucci Assistente Tecnico U.O.C. Ingegneria Clinica
- ✓ l'Assistente al RUP: Sig.ra Alessandra Carli Assistente Amministrativo U.O.C. Ingegneria Clinica
- ✓ l'Assistente al RUP: Sig.ra Rosanna Rotili Assistente Amministrativo U.O.C. Ingegneria Clinica

ATTESO che a seguito dell'adozione del presente atto, il C.E. 503030101 – Manutenzione e riparazione delle attrezzature sanitarie e scientifiche – presente la seguente situazione economica:

**Bilancio Anno 2020 (01.09.2020 – 31.12.2020)**

Budget assegnato	€ 7.222.901,00
Budget già impegnato	€ 5.333.406,10
Importo impegnato con presente atto	€ 1.364.183,67
Residuo	€ 525.311,23

Bilancio Anno 2021 (01.01.2021 – 31.12.2021)

Importo impegnato con presente atto	€ 4.092.551,01
-------------------------------------	----------------

Bilancio Anno 2022 (01.01.2022– 31.12.2022)

Importo impegnato con presente atto	€ 4.092.551,01
-------------------------------------	----------------

Bilancio Anno 2023 (01.01.2023– 31.12.2023)

Importo impegnato con presente atto	€ 4.092.551,01
-------------------------------------	----------------

Bilancio Anno 2024 (01.01.2024– 31.12.2024)

Importo impegnato con presente atto	€ 4.092.551,01
-------------------------------------	----------------

Bilancio Anno 2025 (01.09.2025 – 31.08.2025)

Importo impegnato con presente atto	€ 2.728.367,34
-------------------------------------	----------------

PRESO ATTO

che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo e utile per il servizio pubblico;

ATTESTATO

che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, comma 1, della Legge 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

PROPONE

Per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

1. di prendere atto dell'aggiudicazione del Lotto 6 della gara regionale centralizzata disposta con determinazione n. G13642 dell'11.10.2019 per la fornitura del servizio di gestione tecnica delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, in favore della Società Tecnologie Sanitarie per il massimale di spesa dei servizi a canone di € 14.585.000,00 IVA esclusa e per l'emissione di ordinativi di spesa di durata quinquennale;
2. di prevedere un importo aggiuntivo di € 2.187.750,00 IVA esclusa pari al 15% del valore del contratto da dedicare alle attività di manutenzione straordinaria come previsto dal Capitolato Speciale d'Appalto;
3. di aderire alla convenzione stipulata tra la Regione Lazio e l'impresa Tecnologie Sanitarie S.p.A., caricata sulla piattaforma regionale "S.TEL.LA";
4. di procedere alla risoluzione della proroga disposta con Deliberazione n. 583 del 16.07.2020 per la parte relativa alla gestione e manutenzione delle apparecchiature non di alta tecnologia a far data dal 31.08.2020;



ASL
ROMA 1

5. di dare mandato alla U.O.C. Ingegneria Clinica:

- ✓ di emettere il relativo ordinativo di fornitura utilizzando l'apposita funzione della piattaforma S.TEL.LA. per un periodo di 60 mesi, per il massimale di spesa per i servizi a canone di € 14.585.000,00 IVA esclusa;
- ✓ di caricare copia della deliberazione di adesione alla Convenzione regionale e del relativo ordine di fornitura in piattaforma S.TEL.LA. come indicato dalla Regione Lazio;
- ✓ di individuare quale Responsabile Unico del Procedimento l'Ing. Silvia Sergio, Direttore f.f. U.O.C. Ingegneria Clinica coadiuvato dagli Assistenti al RUP Sig.ra Rosanna Rotili e Sig.ra Alessandra Carli e quale Direttore dell'esecuzione del contratto l'Ing. Vittoria Scartabelli Dirigente Ingegnere coadiuvato dagli Assistenti al DEC P.I. Domenico Fanelli e P.I. Sergio Salvucci;

6. di imputare la spesa di € IVA inclusa sul C.E. 503030101 – Manutenzione e riparazione delle attrezzature sanitarie e scientifiche come di seguito riportato:

Budget 2020 (01.09.2020 – 31.12.2020)	
Importo impegnato con presente atto	€ 1.364.183,67
Bilancio Anno 2021 (01.01.2021 – 31.12.2021)	
Importo impegnato con presente atto	€ 4.092.551,01
Bilancio Anno 2022 (01.01.2022– 31.12.2022)	
Importo impegnato con presente atto	€ 4.092.551,01
Bilancio Anno 2023 (01.01.2023– 31.12.2023)	
Importo impegnato con presente atto	€ 4.092.551,01
Bilancio Anno 2024 (01.01.2024– 31.12.2024)	
Importo impegnato con presente atto	€ 4.092.551,01
Bilancio Anno 2025 (01.09.2025 – 31.08.2025)	
Importo impegnato con presente atto	€ 2.728.367,34

7. di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69.

Il Responsabile del procedimento
Ing. Silvia Sergio

Il Direttore f.f.
U.O.C. Ingegneria Clinica
Ing. Silvia Sergio

Il Direttore
Dipartimento Tecnico Patrimoniale
Ing. Paola Brazzoduro

**IL DIRETTORE GENERALE****IN VIRTÙ**

dei poteri previsti:

- dall'art. 3 del D.Lgs. 502/1992 e ss.mm.ii;
- dall'art. 8 della L.R. n. 18/1994 e ss.mm.ii;

nonché delle funzioni e dei poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00250 del 23/11/2016 e con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00241 del 03/10/2019;

LETTA

la proposta di delibera sopra riportata presentata dal Dirigente Responsabile dell'Unità in frontespizio indicata;

PRESO ATTO

che il Direttore della Struttura proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, comma 1, della Legge 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

ACQUISITI

i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario riportati in frontespizio;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione avente per oggetto "Recepimento dell'aggiudicazione della gara comunitaria centralizzata per l'affidamento del servizio di gestione delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio. Lotto 6 CIG derivato 837651787F" e conseguentemente, per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

1. di prendere atto dell'aggiudicazione del Lotto 6 della gara regionale centralizzata disposta con determinazione n. G13642 dell'11.10.2019 per la fornitura del servizio di gestione tecnica delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, in favore della Società Tecnologie Sanitarie per il massimale di spesa dei servizi a canone di € 14.585.000,00 IVA esclusa e per l'emissione di ordinativi di spesa di durata quinquennale;
2. di prevedere un importo aggiuntivo di € 2.187.750,00 IVA esclusa pari al 15% del valore del contratto da dedicare alle attività di manutenzione straordinaria come previsto dal Capitolato Speciale d'Appalto;
3. di aderire alla convenzione stipulata tra la Regione Lazio e l'impresa Tecnologie Sanitarie S.p.A., caricata sulla piattaforma regionale "S.TEL.LA";
4. di procedere alla risoluzione della proroga disposta con Deliberazione n. 583 del 16.07.2020 per la parte relativa alla gestione e manutenzione delle apparecchiature non di alta tecnologia a far data dal 31.08.2020;



5. di dare mandato alla U.O.C. Ingegneria Clinica:

- ✓ di emettere il relativo ordinativo di fornitura utilizzando l'apposita funzione della piattaforma S.TEL.LA. per un periodo di 60 mesi, per il massimale di spesa per i servizi a canone di € 14.585.000,00 IVA esclusa;
- ✓ di caricare copia della deliberazione di adesione alla Convenzione regionale e del relativo ordine di fornitura in piattaforma S.TEL.LA. come indicato dalla Regione Lazio;
- ✓ di individuare quale Responsabile Unico del Procedimento l'Ing. Silvia Sergio, Direttore f.f. U.O.C. Ingegneria Clinica coadiuvato dagli Assistenti al RUP Sig.ra Rosanna Rotili e Sig.ra Alessandra Carli e quale Direttore dell'esecuzione del contratto l'Ing. Vittoria Scartabelli Dirigente Ingegnere coadiuvato dagli Assistenti al DEC P.I. Domenico Fanelli e P.I. Sergio Salvucci;

6. di imputare la spesa di € IVA inclusa sul C.E. 503030101 – Manutenzione e riparazione delle attrezzature sanitarie e scientifiche come di seguito riportato:

Budget 2020 (01.09.2020 – 31.12.2020)

Importo impegnato con presente atto	€ 1.364.183,67
-------------------------------------	----------------

Bilancio Anno 2021 (01.01.2021 – 31.12.2021)

Importo impegnato con presente atto	€ 4.092.551,01
-------------------------------------	----------------

Bilancio Anno 2022 (01.01.2022– 31.12.2022)

Importo impegnato con presente atto	€ 4.092.551,01
-------------------------------------	----------------

Bilancio Anno 2023 (01.01.2023– 31.12.2023)

Importo impegnato con presente atto	€ 4.092.551,01
-------------------------------------	----------------

Bilancio Anno 2024 (01.01.2024– 31.12.2024)

Importo impegnato con presente atto	€ 4.092.551,01
-------------------------------------	----------------

Bilancio Anno 2025 (01.09.2025 – 31.08.2025)

Importo impegnato con presente atto	€ 2.728.367,34
-------------------------------------	----------------

7. di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69.

Il Direttore della Struttura proponente provvederà all'attuazione della presente deliberazione curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organismi rispettivamente interessati.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Angelo Tanassi



Direzione: DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

Area: PROGRAMMAZIONE E MONITORAGGIO DEI CONSUMI SANITARI

DETERMINAZIONE

N. G13642 del 11/10/2019

Proposta n. 17611 del 09/10/2019

Oggetto:

Determinazione del 26 luglio 2019, n. G10531 "Indizione della gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di gestione tecnica delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio. Approvazione atti". Provvedimento di aggiudicazione definitiva Lotti nn.1-2-3-4-5-6-7

Proponente:

Estensore

PARDI MONTI MARIA CECILIA

Responsabile del procedimento

PAOLESSI BRUNO

Responsabile dell' Area

D. CAVALLO

Direttore Regionale

S. GUECI

Protocollo Invio

Firma di Concerto

Handwritten signature

OGGETTO: Determinazione del 26 luglio 2019, n. G10531 "Indizione della gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di gestione tecnica delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio. Approvazione atti". Provvedimento di aggiudicazione definitiva Lotti nn.1-2-3-4-5-6-7.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE CENTRALE ACQUISTI

SU PROPOSTA del Dirigente dell'Area Programmazione e Monitoraggio dei Consumi Sanitari

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n.3;

VISTA la Legge Statutaria 11 novembre 2004, n. 1, che approva lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6, e successive modificazioni recante la *"Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale"*;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, concernente l'organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale e successive modificazioni e integrazioni e, in particolare, le norme che istituiscono la Direzione Regionale Centrale Acquisti e ne attribuiscono le competenze in materia di acquisti centralizzati per conto delle strutture della Giunta Regionale e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale;

VISTO il Regolamento Regionale del 28 marzo 2013, n. 2, concernente: "Modifiche al Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale) e successive modificazioni" ed in particolare l'art. 7, comma 2, che modifica la lettera b) del comma 1 dell'art. 20 del R.R. 1/2002 e che, tra l'altro, istituisce la Direzione Regionale Centrale Acquisti;

VISTA la D.G.R. n. 121 del 5 giugno 2013 concernente "Modifiche al regolamento regionale n. 1 del 6 settembre 2002, inerente la razionalizzazione delle procedure di acquisto di beni e servizi;

VISTA la determinazione n. G18369 del 22 dicembre 2017, così come modificata e integrata con le determinazioni n. G18403 del 22 dicembre 2017, n. G00283 del 12 gennaio 2018, G02873 del 14 marzo 2019 e G10585 del 01 agosto 2019 con le quali si è provveduto a riorganizzare la Direzione Regionale Centrale Acquisti;

VISTA la Circolare del Segretario Generale prot. 367665 dell'11 luglio 2016 "sulle funzioni e attività della Direzione Regionale Centrale Acquisti";

VISTO il Decreto Legislativo n. 50/2016 e ss.mm.ii. *"Codice dei contratti pubblici"*;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 355 del 10 luglio 2018 che ha conferito l'incarico di Direttore della Direzione regionale Centrale Acquisti al dott. Salvatore GUECI;

VISTA la Determinazione del 01 agosto 2019, n. G10585 con la quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione Centrale Acquisti;

VISTO l'atto di organizzazione dell'11 gennaio 2018, n. G00209 relativo all'affidamento di incarico di dirigente dell'Area Programmazione e Monitoraggio dei Consumi Sanitari della Direzione Regionale Centrale acquisti all'avv. Donato Cavallo;



VISTO il Piano di Rientro del debito sanitario sottoscritto dalla Regione Lazio, dal Ministro della Salute e dal Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 28 febbraio 2007 ed approvato con D.G.R. n.149 del 6 marzo 2007, in cui sono previsti una serie di interventi finalizzati alla riduzione dei costi per l'acquisto di beni e servizi da parte delle strutture pubbliche del S.S.R.;

VISTO il Piano di Rientro del debito sanitario sottoscritto dalla Regione Lazio, dal Ministro della Salute e dal Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 28 febbraio 2007 ed approvato con D.G.R. n.149 del 6 marzo 2007, in cui sono previsti una serie di interventi finalizzati alla riduzione dei costi per l'acquisto di beni e servizi da parte delle strutture pubbliche del S.S.R.;

VISTA la D.G.R. n. 826 del 26 ottobre 2007 che individua la Centrale Acquisti Regionale quale struttura amministrativa preposta alla razionalizzazione degli acquisti di beni e servizi rendendo obbligatorio, per i responsabili delle Aziende Sanitarie e delle strutture afferenti il Servizio Sanitario Regionale, l'utilizzo dei servizi resi disponibili dalla struttura suindicata;

VISTO il Decreto commissariale n. U00018 del 16 marzo 2009 che obbliga le Aziende Sanitarie a sottoscrivere lo schema di delega, allegato al decreto stesso, in favore della Centrale Acquisti affinché quest'ultima in loro nome e per loro conto svolga tutte le operazioni necessarie per la scelta dei contraenti;

VISTO l'art. 13, comma 14, del patto per la salute 2010/2012 il quale stabilisce che i piani di rientro, per le Regioni che hanno sottoscritto detti piani e già commissariate, proseguono secondo i programmi operativi;

VISTO l'art.9 comma 3 del Decreto Legge 24 aprile 2014 n.66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n.89;

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 24 dicembre 2015 avente ad oggetto: "Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del decreto-legge 24 aprile 2014, n.66, convertito con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n.89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi" che individua le categorie di beni e servizi e le relative soglie di obbligatorietà per gli anni 2016-2017 per le quali l'ANAC non rilascerà il codice identificativo di gara (CIG) alle stazioni appaltanti che non ricorrano a Consip spa o ad altro soggetto aggregatore;

RILEVATO che nelle categorie merceologiche di cui sopra sono ricomprese le apparecchiature elettromedicali;

VISTA la delibera ANAC n.784 del 20 luglio 2016 "Elenco dei soggetti aggregatori" che individua come soggetto aggregatore per la Regione Lazio la Direzione Centrale Acquisti, così come confermato nella delibera n. 31 del 17 gennaio 2018;

PRESO ATTO che con determinazione del 26 luglio 2019, n. G10531, la Direzione Centrale Acquisti ha provveduto alla indizione della gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di gestione tecnica delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio;

CONSIDERATO, altresì, che con medesimo atto è stato nominato Responsabile Unico del Procedimento la d.ssa Giovanna Agostinelli, Dirigente dell'Area indirizzo e governo dei processi di acquisto della Direzione Centrale Acquisti della Regione Lazio;

PRESO ATTO che la procedura è stata effettuata tramite la piattaforma di *e-procurement* della Centrale Acquisti della Regione Lazio;

PRESO ATTO che con determinazione del 04 luglio 2017, n. G13483, è stata rettificata la documentazione di "Gara centralizzata per l'affidamento del servizio di gestione tecnica delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie delle Aziende Sanitarie della Regione

Lazio" ed è stato prorogato il termine di presentazione delle offerte alle ore 12:00 del 10 novembre 2017;

PRESO ATTO che alla suddetta procedura, alla data del 10 novembre 2017, alle ore 12:00, termine di scadenza previsto dal Disciplinare di gara così come rettificato, hanno presentato offerta le seguenti società:

1. ATI ADIRAMEF srl – CME soc. coop. Consortile - GM MEDICA srl – TECNOMEDICAL srl per i lotti nn. 4-5-7;
2. ATI ALTHEA ITALIA SpA – ELETTRONICA BIOMEDICALE SpA per tutti i lotti;
3. ATI HC HOSPITAL CONSULTING SpA – GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA SpA – PHILIPS SpA per tutti i lotti;
4. ATI POLIEDRA INGEGNERIA CLINICA srl – SOF SpA per i lotti nn. 5 - 7;
5. ATI REVI srl – MEDITECH srl – TESI srl – SOL SpA per i lotti nn. 3-6-7;
6. TECNOLOGIE SANITARIE SpA per tutti i lotti.

PRESO ATTO dello svolgimento della prima, seconda e terza seduta pubblica per l'apertura della busta amministrativa tenutesi rispettivamente in data 20/21/22 novembre 2017 presso gli uffici della Stazione Appaltante, così come da verbali del sostituto Ufficiale Rogante della Regione Lazio, repertorio n. 7184 del 20 novembre 2017 prima parte, repertorio n. 7185 del 21 novembre 2017 seconda parte e repertorio n. 7186 del 22 novembre 2017 terza parte che, sebbene non allegati, costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

PRESO ATTO della determinazione del 16 gennaio 2018, n. G00398 con la quale sono stati ammessi alla successiva fase di gara i seguenti operatori:

1. ATI ADIRAMEF srl – CME soc. coop. Consortile - GM MEDICA srl – TECNOMEDICAL srl per i lotti nn. 4-5-7;
2. ATI ALTHEA ITALIA SpA – ELETTRONICA BIOMEDICALE SpA per tutti i lotti;
3. ATI HC HOSPITAL CONSULTING SpA – GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA SpA – PHILIPS SpA per tutti i lotti;
4. ATI POLIEDRA INGEGNERIA CLINICA srl – SOF SpA per i lotti nn. 5 - 7;
5. ATI REVI srl – MEDITECH srl – TESI srl – SOL SpA per i lotti nn. 3-6-7;
6. TECNOLOGIE SANITARIE SpA per tutti i lotti.

PRESO ATTO della determinazione del 09 febbraio 2018, n. G01582, con la quale sono stati nominati il presidente e i componenti della Commissione giudicatrice;

PRESO ATTO dello svolgimento della quarta seduta pubblica per l'apertura della busta tecnica, tenutasi in data 28 febbraio 2018 presso gli uffici della Stazione Appaltante, così come da verbale del sostituto Ufficiale Rogante della Regione Lazio, repertorio n. 7212 del 28 febbraio 2018 parte 4^ che, sebbene non allegato, costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

PRESO ATTO della determinazione del 20 aprile 2018, n. G05279, con la quale è stato nominato Responsabile Unico del Procedimento il dott. Bruno Paolessi, funzionario e titolare di P.O. dell'Area indirizzo e governo dei processi di acquisto, in sostituzione del Responsabile Unico del Procedimento d.ssa Giovanna Agostinelli, dirigente dell'Area indirizzo e governo dei processi di acquisto;

PRESO ATTO dei verbali di seduta riservata della Commissione giudicatrice rispettivamente n.1 dell'8.03.18, n.2 del 15.03.18, n.3 del 27.03.18, n.4 del 05.04.18, n.5 del 19.04.18, n.6 del 03.05.18,

n.7 del 17.05.18, n.8 del 07.06.18, n.9 del 14.06.18, n.10 del 27.06.18, n.11 del 03.07.18, n.12 del 12.07.18, n.13 del 13.09.18, n.14 dell'11.10.18, n.15 del 16.10.18, n.16 del 02.11.18, n.17 del 09.11.18, n.18 del 16.11.18, n.19 del 23.11.18, n.20 del 05.12.18, n.21 del 10.01.19, n.22 del 22.01.19, n.23 del 07.02.19, n.24 del 12.03.19, n.25 del 18.03.19, n.26 del 25.03.19, n.27 del 28.03.19 e n.28 del 15.04.19 che, sebbene non allegati, costituiscono parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;

PRESO ATTO altresì che i suddetti verbali sono stati trasmessi al R.U.P. dal Presidente della Commissione giudicatrice con nota prot.n.0295889 del 15 aprile 2019 parimenti non allegata ma facente parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

PRESO ATTO dello svolgimento della quinta seduta pubblica del 20 maggio 2019 nel corso della quale si è proceduto alla comunicazione dei punteggi dell'offerta tecnica, all'apertura della busta economica nonché alla formulazione della graduatoria, così come da verbale del sostituto Ufficiale Rogante della Regione Lazio, repertorio n. 7212 del 20 maggio 2019 parte 5^a che, sebbene non allegato, costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

PRESO ATTO che, all'esito delle operazioni di gara, svolte dalla Commissione nella quinta seduta pubblica sopra citata, risulta la seguente graduatoria:

Lotto	Ditta	Punteggio totale	Graduatoria
1	ATI HC HOSPITAL CONSULTING SpA	85,06	1
	ATI ALTHEA ITALIA SpA	84,89	2
	TECNOLOGIE SANITARIE SpA	80,54	3
2	ATI ALTHEA ITALIA SpA	84,53	1
	ATI HC HOSPITAL CONSULTING SpA	83,96	2
	TECNOLOGIE SANITARIE SpA	72,02	3
3	TECNOLOGIE SANITARIE SpA	90,84	1 (sospetta di anomalia)
	ATI HC HOSPITAL CONSULTING SpA	81,59	2
	ATI REVI srl	80,79	3
	ATI ALTHEA ITALIA SpA	72,78	4
4	ATI ALTHEA ITALIA SpA	86,70	1 (sospetta di anomalia)
	ATI HC HOSPITAL CONSULTING SpA	83,45	2
	TECNOLOGIE SANITARIE SpA	77,15	3
	ATI ADIRAMEF srl	68,21	4
5	ATI ALTHEA ITALIA SpA	83,93	1
	ATI POLIEDRA INGEGNERIA CLINICA srl	83,11	2
	ATI HC HOSPITAL CONSULTING SpA	81,26	3
	TECNOLOGIE SANITARIE SpA	72,45	4
	ATI ADIRAMEF srl	59,51	5
6	TECNOLOGIE SANITARIE SpA	89,02	1 (sospetta di anomalia)
	ATI REVI srl	82,73	2
	ATI HC HOSPITAL CONSULTING SpA	81,75	3

	ATI ALTHEA ITALIA SpA	71,37	4
7	ATI POLIEDRA INGEGNERIA CLINICA srl	83,34	1
	TECNOLOGIE SANITARIE SpA	80,96	2
	ATI HC HOSPITAL CONSULTING SpA	78,67	3
	ATI REVI srl	72,23	4
	ATI ALTHEA ITALIA SpA	72,06	5
	ATI ADIRAMEF srl	64,87	6

PRESO ATTO inoltre che sono risultate sospette di anomalia le offerte degli operatori economici primi classificati per i lotti 3-4-6;

PRESO ATTO che in data 29 maggio 2019 il Responsabile Unico del Procedimento ha avviato il sub-procedimento per la verifica della congruità delle offerte risultate sospette di anomalia;

PRESO ATTO che, in data 11 luglio 2019, l'operatore economico ADIRAMEF srl, capogruppo (mandataria) dell'RTI composto con CME soc. coop. Consortile (mandante), GM MEDICA srl (mandante) e TECNOMEDICAL srl (mandante), ha manifestato, in qualità di capogruppo del RTI, la propria volontà di non confermare l'offerta;

VISTO il verbale conclusivo del sub-procedimento di verifica dell'anomalia prot.n.0799844 dell'8.10.19 che, sebbene non allegato, costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, con il quale il RUP ha ritenuto attendibili le giustificazioni presentate dalle ditte rispettivamente risultate prime in graduatoria per i lotti 3-4-6 in quanto le rispettive offerte tecniche ed economiche garantiscono la completa copertura dei costi riferiti all'appalto;

VISTO il verbale di seduta pubblica del 09 ottobre 2019 che, sebbene non allegato, costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, con il quale il RUP ha dato lettura delle risultanze del predetto sub-procedimento di verifica delle offerte anomale;

RITENUTO, quindi, di approvare l'operato del RUP e, pertanto, di aggiudicare i lotti nn.1-2-3-4-5-6-7 alle ditte e ai prezzi riportati nel seguente prospetto con la precisazione che, a fronte dei valori complessivi a base d'asta, pari ad € 158.150.000,00, dalla presente aggiudicazione (pari ad € 124.785.700,00) risulta un risparmio complessivo nel quinquennio di € 33.364.300,00:

Lotti	Aziende Sanitarie	Aggiudicatario	Base d'asta nei 5 anni € (IVA esclusa)	Valore offerto € (Iva esclusa)
1	AO SAN CAMILLO, POLICLINICO TOR VERGATA, IFO, INMI, ARES 118	RTI Hospital Consulting spa - GE Medical System Italia spa	27.900.000,00	21.446.500,00
2	POLICLINICO UMBERTO 1, AO SANT'ANDREA, AO SAN GIOVANNI	RTI Althea Italia spa - Elettronica Biomedicale spa	25.500.000,00	24.225.000,00
3	ASL ROMA 2, ASL ROMA 3	Tecnologie Sanitarie	23.000.000,00	17.452.400,00
4	ASL ROMA 5, ASL ROMA 6	RTI Althea Italia spa - Elettronica Biomedicale spa	22.000.000,00	17.875.000,00

5	ASL FROSINONE, ASL LATINA	RTI Althea Italia spa - Elettronica Biomedicale spa	21.500.000,00	17.253.750,00
6	ASL ROMA 1	Tecnologie Sanitarie	20.000.000,00	14.585.000,00
7	ASL ROMA 4, ASL RIETI, ASL VITERBO	RTI Poliedra Ingegneria Clinica srl . SOF spa	18.250.000,00	11.948.050,00

TENUTO CONTO che le singole Aziende Sanitarie, a seguito di emissione di appositi Ordinativi di Fornitura, dovranno sostenere le spese di gestione e di esecuzione dei singoli contratti che saranno stipulati a valle della sottoscrizione delle Convenzioni da parte della Regione Lazio;

PRESO ATTO che sarà avviata l'istruttoria sul possesso, da parte degli operatori economici aggiudicatari e del concorrente che segue in graduatoria, dei requisiti di ordine generale di cui all'art.80 del D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii e che, pertanto, l'efficacia dell'aggiudicazione definitiva è subordinata all'esito positivo della suddetta istruttoria;

DATO ATTO che, ai sensi dell'art.76, comma 5, lettera a), del D.Lgs.50/2016 il presente atto verrà trasmesso ai soggetti interessati;

RITENUTO opportuno, inoltre, trasmettere la presente determinazione alle Aziende e agli Enti del Servizio Sanitario regionale al fine di consentire, a seguito della stipula delle Convenzioni centralizzate, l'emissione degli ordinativi di fornitura per il servizio di gestione tecnica delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie;

DATO ATTO altresì di pubblicare il presente provvedimento sul sito www.regione.lazio.it - sezione Bandi di Gara, sezione Amministrazione Trasparente e sul B.U.R.L.;

Tutto ciò premesso e considerato,

D E T E R M I N A

Per le motivazioni indicate in premessa che si intendono integralmente riportate,

- di approvare l'operato del RUP e il verbale di seduta riservata prot.n.0799844 dell'8 ottobre 2019 nonché il verbale di seduta pubblica del 09 ottobre 2019 che, sebbene non allegati, costituiscono parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;
- di prendere atto, altresì, delle risultanze dei verbali di seduta riservata e di seduta pubblica citati in premessa e, conseguentemente, disporre l'aggiudicazione definitiva della procedura centralizzata regionale per l'affidamento triennale del servizio di gestione tecnica delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio;
- di aggiudicare i lotti nn.1-2-3-4-5-6-7 alle ditte e ai prezzi riportati nel seguente prospetto, con la precisazione che, a fronte dei valori complessivi a base d'asta, pari ad € 158.150.000,00, dalla presente aggiudicazione (pari ad € 124.785.700,00) risulta un risparmio complessivo nel quinquennio di € 33.364.300,00;

Lotti	Aziende Sanitarie	Aggiudicatario	Base d'asta nei 5 anni € (IVA esclusa)	Valore aggiudicato € (Iva esclusa)
1	AO SAN CAMILLO, POLICLINICO TOR VERGATA, IFO, INMI, ARES 118	RTI Hospital Consulting spa - GE Medical System Italia spa	27.900.000,00	21.446.500,00
2	POLICLINICO UMBERTO 1, AO SANT'ANDREA, AO SAN'GIOVANNI	RTI Althea Italia spa - Elettronica Biomedicale spa	25.500.000,00	24.225.000,00
3	ASL ROMA 2, ASL ROMA 3	Tecnologie Sanitarie	23.000.000,00	17.452.400,00
4	ASL ROMA 5, ASL ROMA 6	RTI Althea Italia spa - Elettronica Biomedicale spa	22.000.000,00	17.875.000,00
5	ASL FROSINONE, ASL LATINA	RTI Althea Italia spa - Elettronica Biomedicale spa	21.500.000,00	17.253.750,00
6	ASL ROMA 1	Tecnologie Sanitarie	20.000.000,00	14.585.000,00
7	ASL ROMA 4, ASL RIETI, ASL VITERBO	RTI Poliedra Ingegneria Clinica srl . SOF spa	18.250.000,00	11.948.050,00

- di subordinare l'efficacia dell'aggiudicazione al buon esito dei controlli di cui all'art. 80 decreto legislativo n. 50/2016;
- di trasmettere, ai sensi dell'art. 76, comma 5, lettera a) del D.Lgs 50/2016 il presente atto ai soggetti interessati nonché alle Aziende e agli Enti del Servizio Sanitario regionale al fine di consentire, a seguito della stipula delle Convenzioni centralizzate, l'emissione degli ordinativi di fornitura per il servizio di gestione tecnica delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie;
- di pubblicare il presente provvedimento sul sito istituzionale www.regione.lazio.it – sezione Bandi di Gara, sezione Amministrazione Trasparente e sul B.U.R.L.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi il TAR del Lazio entro il termine di giorni trenta (30) a decorrere dalla data di pubblicazione del provvedimento stesso.

Il Direttore
 Salvatore Gueci

SS



Numero del Certificato:
237307-2017-AQ-ITA-ACCREDIA



DIREZIONE CENTRALE ACQUISTI
AREA PROGRAMMAZIONE, MONITORAGGIO, RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA E SOSTENIBILITA'
AMBIENTALE E SOCIALE NEGLI ACQUISTI

Al Direttore Generale
ASL ROMA 1

e pc Al Direttore della Direzione regionale
Salute e Integrazione Socio Sanitaria
Dr. Renato Botti

Tecnologie Sanitarie S.p.A.

Oggetto: Gara centralizzata per l'affidamento del servizio di gestione tecnica delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie delle aziende sanitarie della regione Lazio. Lotto 6- Importo di aggiudicazione: 14.585.000,00 €- **VADMECUM OPERATIVO PER L'EMISSIONE DEGLI ORDINATIVI DI FORNITURA**

Con riferimento all'oggetto si comunica, per gli adempimenti successivi, l'avvenuta aggiudicazione definitiva della gara in oggetto disposta con provvedimento n. G13642 dell'11.10.2019 (allegato al presente vademecum) nonché l'esito regolare dei controlli in capo all'aggiudicatario Tecnologie Sanitarie S.p.A.

Si ritiene utile, pertanto, inviare oltre al predetto provvedimento anche il presente vademecum operativo per l'emissione degli ordinativi di fornitura di durata quinquennale e l'avvio della fornitura (appalto specifico).

Al fine, inoltre, di agevolare la fase di avvio del servizio, di seguito sono elencate le specificità della medesima rinviando per ogni altra informazione all'offerta tecnica scaricabile in piattaforma S.TELLA.

Contestualmente all'avvio delle attività, Tecnologie Sanitarie S.p.A. eseguirà, con una task force costituita da personale diverso da quello deputato allo svolgimento del servizio, il censimento delle apparecchiature effettivamente presenti presso le Aziende con inserimento delle stesse all'interno del Sistema Informativo offerto. Il censimento, con il relativo inserimento in Coswin 8i, sarà relativo a tutte le apparecchiature presenti a qualsiasi titolo all'interno delle strutture dell'Azienda che ha la sola incombenza di indicare al personale tecnico di Tecnologie Sanitarie S.p.A. a quale titolo (proprietà, comodato d'uso, leasing, ecc..) le apparecchiature sono presenti e, conseguentemente, se le stesse saranno soggette al Servizio in appalto.

L'attività di Censimento con l'inserimento all'interno del Sistema Informatico e la definizione del titolo (proprietà, comodato d'uso, leasing, ecc..) di presenza all'interno dell'Azienda si concluderà a titolo migliorativo entro 30 giorni solari dall'avvio del servizio, anziché entro i 120 richiesti da Capitolato.

Tale risultato è ottenibile con l'impiego di risorse non residenti ma impiegate specificamente in fase di Start-Up delle Commesse (che hanno acquisito un elevato livello di standardizzazione in virtù del loro

ff



Numero del Certificato:
237307-2017-AQ-ITA-ACCREDIA



DIREZIONE CENTRALE ACQUISTI
AREA PROGRAMMAZIONE, MONITORAGGIO, RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA E SOSTENIBILITA'
AMBIENTALE E SOCIALE NEGLI ACQUISTI

specifico impiego in tale attività) e con l'utilizzo dell'innovativo sistema di inventariazione HW/SW Coswin 8i che permette l'inventariazione di ogni apparecchiatura in tempi estremamente ridotti.

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ DI MANUTENZIONE

Tecnologie Sanitarie S.p.A. svolgerà il servizio secondo quanto richiesto all'art. 2.3 del Capitolato Tecnico, comprendendo anche le apparecchiature non elettromedicali quali, a titolo puramente indicativo: autoclavi sterilizzatrici, cappe di aspirazione, stufe a secco, tavoli operatori, sviluppatrici radiografiche, sterilizzatrici da laboratorio, impianti di osmosi e demineralizzazione a servizio di apparecchiature elettromedicali, PC e periferiche connessi ad apparecchiature elettromedicali, sfigmomanometri, fonoendoscopi, artroscopi, flussometri, riduttori di pressione, manometri, carrozzine, letti di degenza, letti speciali, carrelli servitori, barelle, containers per sterilizzazione, aste portaflebo, pompe infusionali, lava padelle, lava strumenti, congelatori, frigoriferi, produttori di ghiaccio, strumentazione di misura dei servizi ispettivi e di prevenzione dell'Azienda e della Fisica Sanitaria.

Tecnologie Sanitarie S.p.A. ha valutato di estendere l'orario di svolgimento dell'attività della Centrale Unica di Coordinamento rispetto a quanto richiesto dal Capitolato, con i seguenti orari dal lunedì al venerdì dalle 07:00 alle 18:00 (anziché dalle 08:00 alle 17:00), il sabato dalle 08:00 alle 14:00 (anziché dalle 08:00 alle 12:30).

Al di fuori del normale orario di lavoro Tecnologie Sanitarie S.p.A. offre un servizio di reperibilità telefonica che coprirà 24 h/giorno compresi i giorni festivi e prefestivi con un tecnico per ogni laboratorio di commessa e con un ingegnere: tale ridondanza dei recapiti garantirà sempre la più ampia disponibilità e rapidità di intervento (entro 60') del personale tecnico in occasione di richieste di intervento fuori orario di lavoro.

Per i livelli di servizio si rimanda a quanto dettagliatamente offerto nella Relazione tecnica.

Di seguito si riportano, altresì, i massimali di spesa (iva esclusa) che ciascun Ente dovrà recepire con apposito provvedimento deliberativo cui seguirà l'emissione dell'Ordinativo di Fornitura:

Azienda Sanitaria	Massimali di spesa	Percentuale sul massimale aggiudicato
ASL ROMA 1	14.585.000,00 €	100%

Tanto premesso, si riepilogano di seguito gli adempimenti a carico di codeste Aziende Sanitarie:

- 1) individuare un proprio referente responsabile dell'esecuzione del contratto comunicando il nominativo e recapiti alla ditta affidataria della fornitura;



Numero del Certificato:
237307-2017-AQ-ITA-ACCREDIA



DIREZIONE CENTRALE ACQUISTI
AREA PROGRAMMAZIONE, MONITORAGGIO, RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA E SOSTENIBILITA'
AMBIENTALE E SOCIALE NEGLI ACQUISTI

- 2) adottare apposito provvedimento deliberativo di presa d'atto dell'aggiudicazione definitiva disposta in favore di Tecnologie Sanitarie S.p.A. in argomento valorizzando la fornitura per un periodo di 60 mesi secondo i fabbisogni riportati nel suddetto prospetto ed acquisendo apposito CIG derivato;
- 3) emettere il relativo Ordinativo di fornitura, utilizzando l'apposita funzione in piattaforma S.TEL.LA., fornendo tutte le peculiarità operative per il corretto espletamento della fornitura;
- 4) caricare copia della deliberazione di adesione alla Convenzione regionale e del relativo contratto specifico/ODF in piattaforma S.TEL.LA.;

Per eventuali ulteriori chiarimenti, è possibile contattare il seguente referente di Tecnologie Sanitarie S.p.A.
Sig. Roberto Satta: tel. 3482412627; fax 0654408214; mail: gare@tecnologiesanitariepa.com;
r.satta@tecnologiesanitariepa.com; pec tecnologiesanitariepa@legalmail.it.

Si comunica, infine, che è a disposizione l'ulteriore documentazione tecnica utile alla gestione dell'appalto in argomento e che la stessa potrà essere ritirata presso gli Uffici di questa Direzione previa comunicazione all'indirizzo mail bpalessi@regione.lazio.it

Per ogni ulteriore comunicazione si chiede di contattare il dott. Bruno Paolessi: 0651684428.

Si allega apposito manuale operativo per l'emissione degli ordinativi di fornitura con la precisazione che per ogni eventuale ulteriore supporto è possibile contattare il contact center al n. 06-997744 oppure alla mail supporto.stella@regione.lazio.it

Distinti saluti

Il RUP – Bruno Paolessi

Il Dirigente – Donato Cavallo

Il Direttore regionale
Salvatore Queci

Allegati:

- Provvedimento n. G13642 dell'11.10.2019;
- Manuale operativo.

**REGIONE
LAZIO****DIREZIONE CENTRALE ACQUISTI**Area Programmazione, Monitoraggio, Razionalizzazione
Spesa e Sostenibilità Ambientale e Sociale negli AcquistiNumero del Certificato:
237307-2017-AQ-ITA-ACCREDIA

Ai Direttori Generali

ASL ROMA 1

ASL ROMA 2

ASL ROMA 3

e pc. Tecnologie Sanitarie SPA

**OGGETTO: GARA CENTRALIZZATA PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE TECNICA
DELLE APPARECCHIATURE ELETTRONOMICHE E DELLE ATTREZZATURE SANITARIE
DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO
CONVENZIONE Lotto 3: ASL Roma 2 - ASL Roma 3 – CIG: 71472988E3
CONVENZIONE Lotto 6: ASL Roma 1 – CIG: 7147358A66**

In merito alle Convenzioni in oggetto, si comunica che a far data dal 30/05/2020:

1. è stato rinnovato il Consiglio di Amministrazione della Tecnologie Sanitarie S.p.A. che risulta così composto:
 - Sig.ra Rita Zanzi – Presidente del Consiglio di Amministrazione nata a ROMA il 27/11/1947, C.F. ZNZRTI47S69H501R.
 - Ing. Alessandro Zanzi – Amministratore Delegato e Consigliere.
 - Ing. Armando Ardesi – Amministratore Delegato e Consigliere.
2. è stato inoltre nominato Direttore Operativo l'ing. Alberto Lanzani.

Si comunicano, inoltre, i riferimenti e recapiti del nuovo Responsabile del Servizio individuato nella persona dell'Ing. Daniele Minonne:

Numero telefonico: 347.4860401

Numero di fax: 06.54408214

e-mail: d.minonne@tecnologiesanitarie.com
gare@tecnologiesanitarie.com

Al riguardo, si conferma che nulla osta all'emissione degli ordinativi di fornitura.

Il Responsabile del Procedimento

dott. Bruno Paolessi

Firmato da: BRUNO PAOLESSI
Data: 03/07/2020 11:58:09**Il Dirigente**

avv. Donato Cavallo

Firmato
digitalmente da
DONATO CAVALLO
C: IT
O: Regione
Lazio/80143490581

WWW.REGIONE.LAZIO.IT



**Regione
Lazio**

**GARA CENTRALIZZATA PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE
TECNICA DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI E DELLE
ATTREZZATURE SANITARIE DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE
LAZIO.**

FR



**REGIONE
LAZIO**

CAPITOLATO TECNICO

Gara centralizzata per l'affidamento del servizio di gestione tecnica
delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie
delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

INDICE

PREMESSA.....	4
1.0 – Oggetto dell'appalto	5
2.0 – Descrizione dei servizi.....	8
2.1 – Inventario	8
2.2 – Collaudi di accettazione.....	9
2.3 - Manutenzione delle apparecchiature biomediche e scientifiche.....	11
2.3.1 – Manutenzione preventiva programmata delle apparecchiature biomediche e scientifiche 15	
2.3.2 – Manutenzione correttiva delle apparecchiature biomediche e scientifiche	17
2.3.3 – Manutenzione straordinaria.....	20
2.4 – Controlli sulle apparecchiature installate.....	21
2.4.1 - Verifiche periodiche di sicurezza elettrica delle apparecchiature biomediche.....	21
2.4.2 – Controlli funzionali e controlli di qualità.....	23
2.4.3 – Tarature.....	25
2.5 – Verifiche Gabbie di Faraday	26
2.6 – Gestione indiretta	27
2.7 – Movimentazione e trasferimenti delle apparecchiature.....	28
2.8 – Verifica della classificazione dei locali ad uso medico	28
2.9 – Dismissioni.....	29
3.0 – Sistema informatizzato di gestione e controllo del servizio	29
3.1 – Sistema informatizzato di gestione dell'inventario e delle manutenzioni	29
3.2 – Livelli di servizio.....	31
4.0 – Attività di consulenza relative alle apparecchiature biomediche	33
4.1 - Consulenza tecnica per supporto ai programmi di dismissione e sostituzione delle apparecchiature biomediche obsolete.....	34
4.2 - Consulenza tecnica di supporto alla funzione di controllo di gestione	34
4.3 – Consulenza per il mantenimento della certificazione di qualità	35
4.4 - Altre consulenze.....	35
5.0 – Gestione del servizio	35
5.1 Inizio servizio e consegna beni	35
5.2 – Centrale unica di coordinamento, tempi e modalità operative di intervento	37
5.3 – Verbale tecnico di installazione	41
5.4 – Report di lavoro attività svolta.....	42
5.5 – Validazione attività.....	44
6.0 – Fornitura materiali e parti di ricambio.....	45
6.1 – Apparecchiature sostitutive e muletti	47
6.2 – Conservazione delle apparecchiature dismesse ma funzionanti	48
7.0 – Dotazione Strumentale della Società aggiudicataria.	48
8.0 - Locali amministrativi, laboratorio tecnico, magazzino ricambi e muletti ad uso esclusivo della Società aggiudicataria e necessari per l'espletamento del servizio.	49
9.0 – Formazione.....	49
10.0 – Personale di commessa	50
10.1 - Qualificazione e requisiti del personale impiegato nel servizio	50
10.2 – Responsabile di commessa per la Società aggiudicataria.....	52
11.0 – Remunerazione dei servizi	52



REGIONE
LAZIO

CAPITOLATO TECNICO

Gara centralizzata per l'affidamento del servizio di gestione tecnica
delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie
delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

12.0 – Penali	53
13.0 – Sub Allegati.....	57



**REGIONE
LAZIO**

CAPITOLATO TECNICO

Gara centralizzata per l'affidamento del servizio di gestione tecnica delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

PREMESSA

Nell'ambito del processo di razionalizzazione delle risorse ed accorpamento dei servizi attivato dalla Regione Lazio, è stata avviata la presente procedura di gara con l'obiettivo di unificare la gestione delle apparecchiature elettromedicali integrando i processi specifici delle varie realtà sanitarie. In particolare presso le Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, IRCCS, Policlinici Universitari della Regione Lazio (denominate d'ora in poi "Aziende Sanitarie") si vuole attivare un processo centralizzato di gestione e manutenzione delle apparecchiature elettromedicali.

Il presente Capitolato definisce le caratteristiche tecniche minime per la gestione, manutenzione e la verifica delle apparecchiature biomedicali ed elettromedicali in uso presso le Aziende Sanitarie della Regione Lazio.

Lo svolgimento di tali servizi deve essere assicurato dalla Società aggiudicataria in conformità al contenuto delle norme legislative, regolamentari e tecniche vigenti in materia, anche in caso di modifiche o integrazioni intervenute dopo la stipula della Convenzione e dei relativi Ordinativi di Fornitura.

I luoghi presso cui la Società aggiudicataria dovrà prestare i servizi di manutenzione richiesti nel presente Capitolato sono i padiglioni / ospedali / unità operative / aree in cui sono localizzati gli apparecchi/sistemi elettromedicali di ogni Azienda Sanitaria contraente della Regione Lazio.

In particolare il servizio oggetto della fornitura, attivabile dalle singole Aziende Sanitarie contraenti ed approfonditamente descritto nei successivi paragrafi, comprende principalmente il servizio di gestione tecnica (cioè il servizio di verifiche funzionali, manutenzione ordinaria, straordinaria e correttiva) atto a garantire la funzionalità ed efficienza dell'intero parco tecnologico (costituito quindi dalle apparecchiature biomediche, sanitarie e scientifiche ed in generale di tutte le apparecchiature di supporto alle attività diagnostica, clinica e scientifica di bassa, media ed alta tecnologia) assicurandone adeguata manutenzione, nel rispetto delle condizioni di sicurezza e delle relative disposizioni di legge.

L'idea di affidare la manutenzione dell'intero parco tecnologico sopra descritto nasce dalla necessità di avere un unico interlocutore con cui l'Azienda Sanitaria possa rapportarsi per le esigenze manutentive di qualsivoglia apparecchiatura a servizio dell'attività clinica, sia essa di bassa, media o alta tecnologia. In tal modo infatti si tende ad eliminare l'eterogeneità, causa principale di ritardi negli interventi di risoluzione, in quanto tutte le apparecchiature biomediche, sanitarie e scientifiche sono strettamente connesse tra loro nei percorsi diagnostici, terapeutici e/o assistenziali. L'analisi effettuata ha considerato, perciò, che il livello di tecnologia di detti apparati possa dar luogo ad un unico affidamento manutentivo esternalizzato, in collaborazione e sotto la supervisione dell'Azienda Sanitaria, la quale sarà comunque l'unico decisore finale, rispetto a qualunque iniziativa di tipo manutentivo o dismissivo. Ciò, in quanto l'Azienda Sanitaria deve svolgere un costante ruolo di controllo sulla gestione manutentiva affidata, anche in termini di tutela del Patrimonio Tecnologico Strumentale.

Al fine di comprendere la tipologia di apparecchiature oggetto delle attività di gestione e manutenzione, si allega l'elenco delle diverse tipologie di apparecchiature ed attrezzature nel Sub Allegato 1.



1.0 – Oggetto dell'appalto

L'appalto ha per oggetto principale l'effettuazione del servizio di gestione e manutenzione delle apparecchiature biomedicali e scientifiche, ubicate presso le Aziende Sanitarie contraenti con le modalità specificate nel presente Capitolato. Si intendono oggetto dei servizi tutti gli apparecchi/sistemi elettromedicali delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio che sono specificati nell'allegato relativo ad ogni Azienda Sanitaria e differenziati secondo lotti di fornitura (Sub Allegato 2).

L'obiettivo che la Regione Lazio si prefigge è quello di affidare i servizi oggetto dell'appalto ad un unico contraente per ciascun lotto che si ponga in rapporto di partnership con l'Azienda Sanitaria e che assuma piena responsabilità sui risultati raggiunti nell'espletamento degli stessi.

In particolare lo scopo del servizio è:

- garantire la massima funzionalità ed efficienza del parco apparecchiature, nel rispetto delle condizioni di sicurezza e delle relative disposizioni di legge;
- garantire la sicurezza del parco macchine mediante attività di verifica e controllo;
- garantire la corretta funzionalità delle apparecchiature mediante la manutenzione preventiva e correttiva, unitamente al sistematico controllo funzionale e metrologico;
- garantire un elevato grado di disponibilità e di affidabilità delle apparecchiature;
- garantire la rispondenza alle prescrizioni relative alla gestione delle apparecchiature elettromedicali necessarie al mantenimento degli accreditamenti e delle certificazioni di qualità;
- garantire il flusso dei dati e la gestione del parco macchine.

Per lo svolgimento di tutte le attività previste, la Società aggiudicataria dovrà adottare qualora già in essere le procedure di lavoro in uso presso le Aziende Sanitarie contraenti. È facoltà della Società aggiudicataria proporre nuove procedure se migliorative rispetto al servizio offerto che verranno valutate secondo i criteri qualitativi espressi nella griglia di valutazione della presente procedura di gara.

Sono escluse dalla manutenzione tutte le apparecchiature installate a titolo di visione, prova, uso gratuito e laddove esistano contratti di noleggio, service od altri con condizioni equivalenti, per le quali sia già incluso un servizio di assistenza tecnica di tipo full risk, nonché quelle in garanzia. Per queste tipologie di apparecchiature dovrà necessariamente essere effettuato il censimento e l'inserimento all'interno della piattaforma informatica in modo che le Aziende Sanitarie possano monitorare e gestire tutte le apparecchiature presenti all'interno della propria Struttura (gestione indiretta).

La stessa piattaforma informatica è oggetto della fornitura, dovrà essere quindi fornita dalla Società aggiudicataria alla Azienda Sanitaria e resterà a quest'ultima, con licenza illimitata, anche dopo la conclusione del contratto.

L'Azienda Sanitaria contraente dovrà rendere accessibile alla Società aggiudicataria tutta la documentazione tecnica ed i dati storici relativi alle apparecchiature a sua disposizione per le quali è stata richiesta la prestazione dei servizi oggetto di Convenzione. La Società aggiudicataria avrà il compito di riportare tutti i dati all'interno del sistema informatizzato e, nel caso i dati storici vengano consegnati in formato cartaceo, restituire l'originale all'Azienda Sanitaria dopo averla



informatizzata.

Ogni Azienda Sanitaria contraente dovrà preliminarmente all'atto dell'emissione dell'Ordinativo di Fornitura nominare, così come previsto dal D.Lgs 50/2016, il RUP dell'appalto ed il DEC che sarà responsabile del controllo della corretta esecuzione dei servizi di cui al presente Capitolato Tecnico. Il DEC costituirà l'interfaccia tra l'Azienda stessa e la Società aggiudicataria ed avrà il compito specifico di controllare l'andamento generale della commessa e l'operato del personale di quest'ultima, e di fornire tutte le informazioni e le indicazioni necessarie al corretto svolgimento del servizio.

In caso di assenza o impedimento del predetto Direttore dell'esecuzione sarà nominato un vicario con identici poteri e obblighi.

Il Direttore dell'esecuzione del contratto avrà potere decisionale per tutte le problematiche operative e di indirizzo generale; svolgerà il ruolo di referente per gli aspetti organizzativi, gli orari di lavoro ed il controllo dell'attività svolta dal personale incaricato del servizio.

Sarà inoltre cura della Società aggiudicataria nominare, entro 15 giorni naturali e consecutivi dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, un Responsabile di commessa cui è demandato il compito di interfaccia unica verso l'Azienda Sanitaria contraente. Il Responsabile di commessa dovrà avere un profilo professionale di titolo tecnico e un'esperienza consolidata nella gestione dei progetti di Ingegneria clinica così come descritto nei requisiti professionali riportati di seguito nel Capitolato.

In caso di ritardo, non imputabile all'Azienda Sanitaria contraente ovvero a forza maggiore, rispetto al termine previsto per la comunicazione dei nominativi e delle referenze del Responsabile di commessa, si applicherà alla Società aggiudicataria la penale di cui alla voce "Penali" del presente capitolato.

L'appalto ha per oggetto l'effettuazione di tutte le attività finalizzate a fornire i seguenti servizi:

- ❖ **Inventario:** si intendono riferite a questo termine, oltre alla normale attività inventariale, anche tutte le attività che riguardano la codifica degli apparecchi e l'eventuale aggiornamento dell'esistente censimento, attraverso l'utilizzo di specifiche etichette identificative;
- ❖ **Assistenza al Collaudo di accettazione** delle nuove apparecchiature, elettromedicali, biomedicali ed attrezzature acquisite: verifiche e controlli di accettazione finalizzati a comprovare tecnicamente la rispondenza alle norme e la corretta installazione degli apparecchi di nuova acquisizione;
- ❖ **Manutenzione:** è la combinazione di tutte le azioni tecniche ed amministrative, volte alla prevenzione ed alla risoluzione delle problematiche di guasto, che devono assicurare la supervisione degli interventi ed eventualmente la loro esecuzione diretta da parte della struttura. E' articolata in:
 - Manutenzione Preventiva, come previsto nel successivo art. 2.3.1;
 - Manutenzione Correttiva, come previsto nel successivo art. 2.3.2;
 - Manutenzione Straordinaria, come previsto nel successivo art. 2.3.3;
- ❖ **Controlli sugli apparecchi installati:** si intende per controllo l'attività di misura, esame, prova, verifica per una o più caratteristiche degli apparecchi, a fronte di requisiti specificati, al fine di accertarne la relativa conformità. I controlli possono essere suddivisi in:
 - Controlli di sicurezza elettrica;



REGIONE
LAZIO

CAPITOLATO TECNICO

Gara centralizzata per l'affidamento del servizio di gestione tecnica delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

- Controlli funzionali: volti ad accertare il mantenimento delle prestazioni nel corso della vita utile del sistema;
- ❖ **Gestione indiretta delle apparecchiature:** riferita ad apparecchi/sistemi biomedicali ed elettromedicali che possono ricondursi ad apparecchiature di recente e/o nuova acquisizione da parte dell'Azienda Sanitaria su cui è attivo un periodo di garanzia, apparecchiature presenti a titolo di visione, noleggio, service o condizioni equivalenti ed apparecchiature rientranti nelle categorie merceologiche di cui al Sub Allegato 1 per le quali sono in corso contratti con ditte manutentrici.
- ❖ **Trasferimento apparecchiature:** attività di trasferimento delle apparecchiature mobili ed il supporto per tutte le attività tecniche (disattivazione, riattivazione, controllo, revisione, verifica sicurezza elettrica, etc...);
- ❖ **Classificazione impianti elettrici:** volti alla classificazione degli impianti elettrici posti al servizio di tutti i reparti operatori, dei locali ad uso chirurgico o assimilati e quelli ad uso medico e diagnostico (ambulatori, degenza, ecc...) ed alla definizione delle periodicità e tipologia delle verifiche da effettuare;
- ❖ **Dismissioni:** complesso di operazioni volte ad accertare la non rispondenza degli apparecchi alla relativa conformità in ordine alla sicurezza elettrica ed alla sua funzionalità;
- ❖ **Gestione informatizzata e piattaforma informatica dedicata:** informatizzazione di tutte le attività riguardanti il servizio appaltato, al fine di fornire all'Amministrazione appaltante rendicontazioni periodiche sugli interventi effettuati, da utilizzare per analisi statistiche, per verifiche e a fini di programmazione mediante l'attuale sistema informatico;
- ❖ **Consulenza tecnica:** si intende un contributo concreto e mirato di supporto e sviluppo dei processi con particolare riferimento all'acquisizione e gestione delle apparecchiature elettromedicali, formazione ed aggiornamento del personale sanitario nonché di un servizio integrato, altamente qualificato di informazione e assistenza per l'ottenimento di finanziamenti per la realizzazione di nuovi investimenti nel campo dell'ingegneria clinica;
- ❖ **Aggiornamento tecnologico:** finalizzato al rinnovo delle tecnologie mediante l'aggiornamento delle apparecchiature elettromedicali.

Oggetto dell'appalto è altresì lo svolgimento di compiti propri di un Servizio globale "Full Risk" di Ingegneria Clinica relativamente alla manutenzione ordinaria, straordinaria e correttiva nonché la verifica della conformità alle vigenti normative tecniche, antinfortunistiche e della sicurezza delle apparecchiature sopraindicate a qualunque titolo presenti nell'Azienda, comprese le apparecchiature ad alto contenuto e complessità tecnologica e quelle in dotazione ai servizi di fisica sanitaria e di prevenzione per le quali si dovrà procedere alla taratura mediante enti certificati.

L'elenco delle apparecchiature (elettromedicali, biomedicali ed attrezzature sanitarie) oggetto del presente appalto è riportato in Sub Allegato 2, differenziato per Azienda Sanitaria.

Tale allegato di base è da ritenersi indicativo e non esaustivo e va integrato con tutte le apparecchiature presenti in Azienda al momento dell'aggiudicazione dell'appalto e, con le modalità indicate nei seguenti articoli, quelle introdotte successivamente a tale data.



**REGIONE
LAZIO**

CAPITOLATO TECNICO

Gara centralizzata per l'affidamento del servizio di gestione tecnica delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Dall'elenco vanno escluse viceversa tutte le apparecchiature dismesse nel corso del periodo di appalto e quelle che dovessero risultare, dal censimento, inutilizzabili.

Indipendentemente dalla descrizione effettuata nei suddetti allegati, si intendono compresi nel servizio richiesto tutti gli accessori (ad esempio alimentatori, telecomandi per emovelocimetri, per cardiografi ed apparecchiature similari, micromotori, trapani, frese, fruste, laringoscopi, telemetrie, riproduttori laser per bioimmagini, riparazione accessori per tavoli operatori ecc.), indispensabili all'utilizzazione dell'apparecchiatura stessa, con inclusa anche la manutenzione full risk sulle ottiche rigide e flessibili.

Come precisato in premessa, il servizio richiesto alla Società aggiudicataria si intende di carattere full risk, ovvero è da intendersi incluso nel canone tutto quanto definito relativamente alla manutenzione ordinaria, preventiva, correttiva, nonché le verifiche di conformità alle vigenti normative tecniche, antinfortunistiche e della sicurezza delle apparecchiature, fatto salvo quanto esplicitamente escluso nel presente Capitolato tecnico. Il tutto dovrà avvenire sotto la supervisione ed il controllo tecnico ed amministrativo dell'Azienda Sanitaria e rispettando i protocolli e le procedure adottate dallo stesso.

Le attività richieste sono:

- manutenzione preventiva e correttiva;
- verifica periodica di sicurezza elettrica delle apparecchiature elettromedicali e controlli funzionali, secondo quanto previsto dalle norme Generali CEI 62-5 e 66-5, Direttiva dei Dispositivi Medici 93/42/CEE e norme particolari CEI 62-x;
- prove per la definizione del verbale d'installazione delle apparecchiature biomediche di nuova acquisizione;
- gestione informatizzata dell'inventario, degli interventi di manutenzione preventiva e correttiva, dei controlli funzionali, delle verifiche di sicurezza, delle prove di accettazione, ecc;
- supporto alle attività di consulenza relative alla gestione delle apparecchiature biomediche.

Scopo del servizio è garantire, attraverso la collaborazione di una Società che si ponga in rapporto di partnership, assumendo la responsabilità diretta delle funzioni manutentive e gestionali precisate nel presente Capitolato, la massima funzionalità ed efficienza del parco tecnologico, nel rispetto delle condizioni di sicurezza e delle relative disposizioni di legge, a costi certi e programmabili.

2.0 – Descrizione dei servizi

2.1 – Inventario

Al fine di unificare la codifica dell'intero parco macchine, l'aggiudicataria dovrà predisporre ed eseguire entro 120 giorni solari dall'avvio del servizio, il censimento di tutte le apparecchiature ed attrezzature in dotazione alle strutture sanitarie.

La procedura di inventariazione delle apparecchiature, dovrà essere preventivamente concordata con l'Azienda Sanitaria al fine di poter inserire dati congrui e compatibili con le procedure di inventariazione di tutti i beni. Anche qualora si parta da un inventario esistente, la Società aggiudicataria dovrà provvedere ad effettuare un nuovo inventario, attraverso nuove etichette



**REGIONE
LAZIO**

CAPITOLATO TECNICO

Gara centralizzata per l'affidamento del servizio di gestione tecnica delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

identificative, finalizzato anche alla verifica del parco al momento della aggiudicazione ed avvio del servizio. Tale procedura, comunque, prevede l'applicazione di un numero identificativo e di un codice a barre relativi al bene inventariato e l'acquisizione dei seguenti dati minimi:

- Descrizione del bene;
- Numero di inventario;
- Costruttore/Fornitore;
- Modello;
- Codice CIVAB;
- Codice CND e numero di Repertorio;
- Numero di matricola/serie;
- Data di fabbricazione;
- Dati tecnici caratteristici;
- Anno di acquisto;
- Ubicazione;
- Posizionamento delle apparecchiature su planimetrie in formato *dwg* o *pdf* che verranno fornite dall'Azienda Sanitaria;
- Centro di costo di riferimento;
- Società manutentrice;
- Titolo di possesso da parte dell'Ente;
- Costo dell'acquisto;
- Quota di ammortamento;
- Valore patrimoniale attuale;
- Foto digitale dell'apparecchio;
- Referente del bene.

Il sistema dovrà essere costituito da un modulo di controllo in un data base e da strumenti conoscitivi specializzati di tipo tecnico ed economico.

Le etichette che verranno utilizzate per l'inventario dovranno essere fornite dall'aggiudicatario, riportare il simbolo della Regione Lazio, il simbolo dell'Azienda Sanitaria di appartenenza ed il numero di inventario. Dovranno essere adesive, a colori, non rimovibili e resistenti all'acqua.

L'inventario degli elementi da mantenere dovrà essere organizzato da sistemi e sub-sistemi con particolare riferimento alla loro tipologia, alle caratteristiche tecniche, al loro stato di conservazione, ecc.

L'inventario sarà costantemente aggiornato sulla base delle informazioni raccolte durante le attività di verifica di sicurezza elettrica, rimessa a norma, controllo di qualità funzionale, manutenzione (preventiva, correttiva e straordinaria), collaudo d'accettazione ed eventuali spostamenti di apparecchiature fornendo ogni trimestre all'Azienda Sanitaria tutte le informazioni relative a dismissioni, acquisizioni e variazioni di altra natura (come ad esempio stato di conservazione, valore patrimoniale attuale, ecc.).

2.2 – Collaudi di accettazione

La prova di accettazione (comunemente denominata collaudo di accettazione) dovrà essere



**REGIONE
LAZIO**

CAPITOLATO TECNICO

Gara centralizzata per l'affidamento del servizio di gestione tecnica delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

effettuata dalla Società aggiudicataria:

- prima della messa in servizio, sulle apparecchiature che, a qualsiasi titolo, vengano messe in funzione per la prima volta presso l'Azienda Sanitaria contraente;
- da personale incaricato dalla Società aggiudicataria alla presenza del Referente tecnico dell'Azienda Sanitaria contraente e/o suo delegato, eventualmente di un rappresentante della Società fornitrice dell'apparecchiatura e sotto l'eventuale supervisione di altro personale incaricato dell'Azienda Sanitaria contraente.;
- secondo le norme e guide CEI;
- redigendo un verbale di collaudo che dovrà essere subito disponibile sul sistema informatico aziendale di gestione del parco tecnologico fornito dalla Società aggiudicataria. L'esito favorevole del collaudo di accettazione deve essere comprovato dall'apposizione delle firme sul verbale di collaudo:
 - dell'incaricato della Società aggiudicataria che ha svolto le prove tecniche ed eventualmente, se presente, del personale tecnico interno dell'Azienda Sanitaria contraente;
 - del Primario o del Referente di reparto del centro di costo presso il quale viene installata l'apparecchiatura.

Il verbale di collaudo dovrà contenere le verifiche di:

- rispondenza del materiale consegnato, con i relativi accessori, all'ordine emesso dalla struttura sanitaria;
- integrità del materiale consegnato;
- corretto funzionamento del materiale consegnato;
- rispondenza alla normativa in vigore del materiale consegnato mediante:
 - controllo della documentazione a corredo;
 - controllo documentazione relativa al materiale consegnato;
 - verifica di sicurezza elettrica;
- applicazione del numero identificativo e presa in carico dell'apparecchiatura e 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, costo del bene, ecc.) nel sistema informatico;
 - dichiarazione che i responsabili della Società abbiano adeguatamente istruito il personale di reparto circa il corretto utilizzo dell'apparecchiatura, controfirmato dal personale delegato del reparto stesso;
 - consegna al reparto;
 - presa in carico della manutenzione.

A completamento delle prove di accettazione e di collaudo che abbiano avuto esito favorevole, qualora esse siano state svolte presso un sito operativo e non direttamente presso il Reparto di



accettazione, occorre procedere al trasferimento dell'apparecchiatura in Reparto. A completamento del trasferimento dovranno essere effettuate nuovamente le verifiche di sicurezza elettrica. Tale attività è ad onere della Società aggiudicataria. In caso di esito negativo delle prove di accettazione, il relativo verbale dovrà riportarne le motivazioni; copia di tale verbale dovrà essere trasmesso dalla Società aggiudicataria al Referente tecnico e al Direttore di Dipartimento per le opportune iniziative da parte di questi. Tutte le informazioni relative alla registrazione dell'apparecchiatura (a titolo esemplificativo e non esaustivo: produttore, modello, tipo apparecchiatura, numero di serie, data di collaudo, riferimenti di acquisizione, copia digitale del collaudo e del manuale d'uso, periodicità delle manutenzioni) dovranno essere inserite nell'applicativo gestionale.

2.3 - Manutenzione delle apparecchiature biomediche e scientifiche

Il servizio che si intende appaltare ha per oggetto l'esecuzione delle attività di manutenzione, comprensiva di tutte le parti di ricambio, la cui usura è legata all'utilizzo (di seguito indicati come usurabili), necessari a garantire l'efficienza funzionale delle attrezzature descritte nell'elenco allegato (Sub Allegato 2) - con l'esclusione di alcuni materiali di consumo (vedere Sub Allegato 3). Per i materiali di cui sopra si rimanda alle descrizioni di cui al paragrafo 6.0. Nel prosieguo tutti i ricambi, gli usurabili ed i materiali consumo inclusi nel servizio di manutenzione verranno indicati con il termine "materiali".

Sono da ritenersi comprese anche le apparecchiature non elettromedicali, quali, a titolo puramente indicativo:

- Autoclavi sterilizzatrici (sulle quali si devono ritenere incluse le convalide periodiche ed annuali), cappe di aspirazione, stufe a secco, tavoli operatori, sviluppatrici radiografiche, sterilizzatrici da laboratorio, ecc.;
- Impianti di osmosi e demineralizzazione a servizio delle apparecchiature elettromedicali;
- PC e relative periferiche se connesse direttamente all'apparecchiatura biomedica, sanitaria e/o scientifica o facente parte di sistemi medicali appositi;
- Sfigmomanometri, fonendoscopi, artroscopi, flussometri, riduttori di pressione, manometri, ecc.;
- Attrezzature quali carrozzine, letti di degenza, letti speciali, carrelli servitori, barelle, containers per sterilizzazione, aste porta flebo, pompe infusionali, ecc.;
- Apparecchiature quali lava padelle, lava strumenti, congelatori, frigoriferi, produttori di ghiaccio, ecc.;
- Strumentazione di misura dei servizi ispettivi e di prevenzione dell'Azienda nonché quelle destinate al servizio della Fisica Sanitaria.

Sarà a carico della Società aggiudicataria l'installazione e l'utilizzo di un software gestionale di ogni dato tecnico-amministrativo (inventariazione attraverso specifiche etichette identificative, anagrafica, manutenzione preventiva e correttiva, verifiche di sicurezza elettrica etc...) al fine di ottenere, per ogni attrezzatura, un "diario macchina" di tipo informatizzato, sempre aggiornato.



**REGIONE
LAZIO**

CAPITOLATO TECNICO

Gara centralizzata per l'affidamento del servizio di gestione tecnica delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Tale software di gestione dovrà essere messo a completa disposizione dell'Azienda Sanitaria e resterà alla stessa Azienda, attraverso licenze specifiche, anche dopo il termine contrattuale. Lo stesso dovrà essere dotato di nome utente e password per definire i differenti gradi di accesso al sistema. Per le caratteristiche del sistema software si rimanda al paragrafo 3.1 del presente Capitolato.

Per ogni intervento di manutenzione, la Società aggiudicataria dovrà compilare il rapporto di lavoro recante i dati salienti della prestazione eseguita in modo da garantire la rintracciabilità di ogni attività.

Al termine dell'attività, tale rapporto dovrà essere firmato per esteso dal tecnico della Società e dal Responsabile del Reparto o suo delegato.

La Società concorrente dovrà proporre modelli cartacei ed informatizzati (diario macchina, rapporti di lavoro, etc...) utili ad una corretta e completa gestione manutentiva.

La proposta del diario macchina (cartaceo ed informatizzato), comprensiva della modulistica dei rapporti di lavoro, dovrà essere inserita nell'offerta-progetto ed in caso di aggiudicazione potrà essere modificata, nel rispetto del presente Capitolato, secondo le più specifiche esigenze individuate dall'Azienda Sanitaria.

Il diario macchina dovrà essere costituito per ciascuna apparecchiatura e dovrà essere tenuto aggiornato in tempo reale. La responsabilità della corretta tenuta del diario macchina è affidata dall'Azienda Sanitaria alla Società aggiudicataria che dovrà provvedere alla ricostruzione dei dati storici, ricavandoli dalla documentazione storica che verrà consegnata dalla Azienda Sanitaria.

Se tra detti documenti si riscontrasse la mancanza del manuale d'uso e/o del manuale tecnico, la Società aggiudicataria dovrà attivarsi per il relativo reperimento nel minor tempo possibile. La ricostruzione del diario macchina per ciascuna apparecchiatura, completa degli aggiornamenti, dovrà essere conclusa entro il primo anno a decorrere dall'avvio del servizio.

Il diario macchina dovrà contenere la documentazione sotto precisata:

- verbale d'installazione;
- dichiarazione di conformità alle Direttive CEE applicabili;
- manuale d'uso;
- manuale tecnico;
- richieste di intervento;
- rapporti di lavoro;
- schede di verifica di sicurezza e di controllo funzionale;
- verbale di dismissione.

L'Azienda Sanitaria avrà la facoltà di effettuare, anche con personale e strumenti messi a disposizione dalla Società 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.

La presentazione dell'offerta da parte del concorrente vale come implicita dichiarazione di conoscenza delle apparecchiature oggetto dell'appalto, complete di ogni componente ed accessorio inventariabile e non, della tecnologia di costruzione delle stesse e della capacità di



REGIONE
LAZIO

CAPITOLATO TECNICO

Gara centralizzata per l'affidamento del servizio di gestione tecnica delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

mantenerle o riportarle in efficienza lasciando inalterate le iniziali caratteristiche costruttive, particolarmente per le apparecchiature con marchio CE.

Nel caso in cui la Società ritenga di non possedere la necessaria competenza, in tutto o in parte, per alcune apparecchiature, dovrà esplicitamente dichiararlo nel progetto-offerta, allegando l'elenco delle apparecchiature per le quali farà riferimento al costruttore o a ditte esclusive della manutenzione su delega del costruttore stesso o ad aziende specializzate su quelle determinate tecnologie, specificando la tipologia di contratto adottato o che intenderà adottare. Ovviamente, per tutte le altre apparecchiature non ricomprese nel predetto elenco, la presentazione dell'offerta rappresenta dichiarazione del possesso del necessario know-how e della conoscenza dei protocolli dei costruttori.

Per tutte le apparecchiature il servizio di manutenzione dovrà svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e/o nel manuale di manutenzione del costruttore, obbligatori ai sensi delle direttive CEE applicabili (93/42 per i dispositivi medici, 98/79 per i diagnostici in vitro ecc.) e tener conto del livello di criticità associato alle caratteristiche tecniche di ogni singola apparecchiatura (ventilatori polmonari, defibrillatori, macchine per anestesia ecc.) oltre che all'ambiente sanitario in cui è collocata (rianimazione, gruppi operatori, ecc.).

Nel caso delle apparecchiature acquisite o comunque messe in uso prima dell'entrata in vigore di tali direttive, per le quali non sia possibile reperire i manuali di cui sopra, la Società dovrà osservare per analogia le indicazioni fornite per apparecchiature di identica classe dai costruttori o da associazioni riconosciute a livello internazionale. In tal caso la Società concorrente dovrà fornire precise indicazioni in merito alle procedure operative ed ai protocolli che intenderà adottare.

Qualora la Società, per alcune apparecchiature, rilevi l'impossibilità di individuare le modalità manutentive nel rispetto dei criteri di cui sopra, dovrà esplicitamente dichiararlo nel progetto offerta, fornendo l'elenco delle apparecchiature interessate, per ciascuna delle quali dovranno essere evidenziate le problematiche riscontrate e le modalità di manutenzione che la Società intende comunque adottare.

Il servizio si riferisce a tutte le apparecchiature specificate nei precedenti paragrafi ed ha per oggetto l'esecuzione delle attività di manutenzione durante l'intero ciclo di vita delle apparecchiature, dall'accettazione alla definitiva dismissione.

Sono quindi compresi nel canone le seguenti attività:

- Procedura di collaudo e di accettazione delle apparecchiature in immissione (siano esse di proprietà dell'Ente o a titolo di visione, comodato d'uso, noleggio, donazione, ecc.);
- Gestione informatizzata dell'inventario di tutte le apparecchiature presenti presso le UU.OO. (nessuna esclusa) aggiornato in tempo reale;
- Manutenzione preventiva e correttiva delle apparecchiature in Sub Allegato 2;
- Sono da intendersi incluse le parti di ricambio necessarie a garantire l'efficienza funzionale. Sono invece esclusi i materiali consumabili di cui allo specifico elenco Sub Allegato 3. Tutti i materiali utilizzati dovranno essere originali e/o compatibili e/o equivalenti agli originali, laddove applicabile muniti di marchio CE o IMQ e la loro



installazione dovrà avvenire nel pieno rispetto delle vigenti normative e secondo la regola dell'arte;

- Servizi di convalida dei cicli di sterilizzazione per le sterilizzatrici vapore e/o elettriche secondo le UNI 554 e UNI 285;
- Verifiche di sicurezza elettrica su tutte le apparecchiature;
- Rimessa a norma (interventi correttivi su apparecchiature giudicate fuori norma dal personale dell'Azienda Sanitaria o comunque risultanti tali da verifiche di sicurezza eseguite dagli operatori incaricati al fine di farle rientrare nei parametri stabiliti dalla normativa vigente);
- Controlli di qualità e controlli funzionali;
- Valutazione nel proprio database del parco tecnologico secondo i criteri e gli indicatori trasmessi dall'Azienda Sanitaria al fine della valutazione del parco tecnologico e richieste di rinnovo apparecchiature (HTA);
- Valutazioni e proposte di dismissione a ciclo di vita ritenuto concluso o a seguito di specifica relazione giustificativa;
- Eventuale spostamento delle apparecchiature (come definito al paragrafo 2.7), comprensiva di disattivazione e loro successiva riattivazione e controlli;
- Direzione tecnica su tutti gli interventi di manutenzione e verifica;
- Produzione cartacea e/o informatizzata di tutti i dati/schede tecniche/schede di intervento/storico interventi qualora l'Azienda Sanitaria lo richieda.

I compiti elencati dovranno essere espletati nelle modalità, nei tempi e nel livello di cooperazione con il personale delle UU.OO. dell'Azienda Sanitaria secondo anche quanto stabilito nei paragrafi successivi.

Il servizio comprende anche la fornitura di un sistema di gestione informatizzato, la raccolta dei dati anagrafici e di manutenzione di tutte le apparecchiature ed il loro inserimento nel sistema informatizzato di gestione dell'inventario secondo quanto definito nel paragrafo 3.1 del presente Capitolato.

Per tutti i compiti elencati la Società aggiudicataria è responsabile della riuscita delle opere e dei lavori a lei affidate; la responsabilità sarà a suo carico anche dopo il collaudo, ove si manifestassero guasti o difetti per causa imputabile a cattiva esecuzione delle opere a lei spettanti, a servizi correttivi non all'altezza e/o ad impiego di parti di ricambio non corrispondente alle prescrizioni.

La Società aggiudicataria è altresì interamente responsabile di qualunque tipo di intervento effettuato sulle apparecchiature, ivi inclusi quegli interventi per i quali si configuri il decadimento della marcatura CE apposta dal fabbricante ai sensi del D. Lgs. 46/97 e ss.mm.ii.;

Il servizio si intende di tipo full risk per quanto concerne ogni e qualsiasi prestazione per tutte le tipologie di apparecchiature presenti nel Sub Allegato 1 e nel Sub Allegato 2, con esclusione soltanto della manutenzione straordinaria (extra-canone) per la quale è prevista la produzione di appositi e specifici preventivi. La Società appaltatrice potrà avvalersi di Ditte terze specifiche per interventi su determinate apparecchiature (tutte le spese indotte restano a carico della stessa Società Appaltatrice).



REGIONE
LAZIO

CAPITOLATO TECNICO

Gara centralizzata per l'affidamento del servizio di gestione tecnica delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Tutte le attività regolate dalla normativa D.L.vo 230/95 e ss.mm.ii. e D.L.vo 187/00 e ss.mm.ii. si intendono escluse dal servizio richiesto con il presente Capitolato.

2.3.1 – Manutenzione preventiva programmata delle apparecchiature biomediche e scientifiche

Per manutenzione preventiva programmata si intendono le attività periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione di materiali, atte a prevenire i guasti qualora questi siano prevedibili ed a mantenere in condizioni di adeguata funzionalità le apparecchiature oggetto del presente Appalto. Se durante la visita preventiva dovessero essere evidenziati situazioni ambientali, tecnico organizzative ecc. tali da far supporre eventuali alterazioni delle prestazioni, la Società dovrà darne immediata comunicazione all'Azienda Sanitaria.

In ogni caso la Società concorrente dovrà specificare nel progetto-offerta, le esplicite procedure che verranno adottate per le principali tecnologie di apparecchiature – accompagnate da facsimile del relativo rapporto di lavoro rilasciato ed esplicita dichiarazione che tutte le procedure di manutenzione preventiva saranno eseguite secondo quanto raccomandato dal produttore e riportato nei relativi manuali di servizio.

Gli interventi di manutenzione preventiva devono essere documentati mediante l'emissione dei relativi rapporti di lavoro, redatti come dettagliato nel presente Capitolato, uno per ogni intervento e per ogni singola apparecchiatura. Tali rapporti dovranno essere firmati sia dal tecnico della Società esecutrice i lavori e sia dal referente della apparecchiatura o dal suo delegato e, chiaramente, dalla Azienda Sanitaria. Rapporti di lavoro non firmati, così come sopra definito, verranno considerati nulli.

Tutta l'attività effettuata e documentata dal rapporto di lavoro nel diario macchina, dovrà essere inserita, a cura dell'aggiudicatario, nel supporto informatico per consentire successive elaborazioni e verifiche automatiche.

Per ciascun intervento in ritardo e/o in anticipo rispetto agli intervalli relativi alle date fissate nel programma di manutenzione si applicherà la penale di cui al par. 12 "Penali" del Capitolato e dell'art. "Penali" dello Schema di Convenzione, Allegato n. 4 alla documentazione di gara. Resta inteso che nei casi di rilevazione della mancata erogazione dell'intervento la Società aggiudicataria deve provvedere all'esecuzione dell'intervento con la massima urgenza e tempestività. Laddove nel corso dell'esercizio si ravvisassero delle significative variazioni delle condizioni di funzionamento di singole apparecchiature critiche tali da far emergere dubbi sulla loro efficacia, l'Azienda Sanitaria contraente potrà, anche successivamente all'inizio del servizio, attraverso opportuna motivazione scritta, richiedere alla Società aggiudicataria periodicità diverse, anche rispetto a quanto indicato dal Fabbrikante. Detti interventi di manutenzione preventiva con caratteristiche di straordinarietà non comportano per l'Azienda Sanitaria contraente alcun onere aggiuntivo.

Ogni Azienda Sanitaria contraente fornirà alla Società aggiudicataria, ove disponibili, le proprie procedure operative di manutenzione, che dovranno essere adottate dalla Società aggiudicataria.

Qualora le procedure operative di manutenzione non siano presenti presso l'Azienda Sanitaria, la Società aggiudicataria dovrà redigere e presentare una proposta, anche in formato digitale, di



REGIONE
LAZIO

CAPITOLATO TECNICO

Gara centralizzata per l'affidamento del servizio di gestione tecnica delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

manuale delle procedure operative, entro 30 giorni naturali e consecutivi dall'approvazione del Programma.

In ogni caso, la Società aggiudicataria dovrà effettuare annualmente una revisione approfondita di tali procedure al fine di:

- allineare le modalità operative a quanto richiesto dalla legge;
- allineare le modalità operative a quanto previsto nei manuali, specifici protocolli e/o procedure elaborati dalle ditte costruttrici delle apparecchiature;
- migliorare, per tutti i casi in cui non siano reperibili procedure elaborate dalle case costruttrici o predisposte dalle Aziende Sanitarie, le modalità operative e le tempistiche delle procedure esistenti;

La Società aggiudicataria dovrà relazionare trimestralmente sul lavoro di revisione procedure svolto.

Qualora l'Azienda Sanitaria dovesse già essere in possesso di un Programma di manutenzione preventiva già consolidato e che ritiene di dover mantenere, la Società aggiudicataria si farà carico del puntuale adempimento già organizzato.

Qualora invece tale programma dovesse essere redatto ex novo, la Società aggiudicataria, entro 60 giorni naturali e consecutivi dalla presa in carico delle apparecchiature, dovrà presentare al Referente tecnico delle Aziende Sanitarie contraenti un Programma di manutenzione preventiva (contenente le date di esecuzione degli interventi per ogni apparecchiatura oggetto dei servizi), suddiviso per Reparto, Centro di costo o altro parametro esplicitamente indicato dall'Azienda Sanitaria contraente.

Tale Programma dovrà:

- tener conto, nei casi in cui questo dato sia noto all'Azienda Sanitaria contraente, degli interventi di manutenzione preventiva, eseguiti in precedenza sulle apparecchiature oggetto dell'appalto;
- essere redatto secondo le indicazioni del fabbricante o secondo le norme di buona tecnica di riferimento (in ogni caso secondo la periodicità più restrittiva fra le due metodiche).

La frequenza di tali interventi deve essere definita sulla base di quanto previsto dal produttore e riportato nei manuali di servizio relativi ad ogni apparecchiatura ed organizzata in modo da uniformare in un solo mese dell'anno i controlli su ogni singola U.O. al fine di minimizzare i periodi di interferenza con il Reparto stesso e permettere un pronto controllo da parte dell'Azienda Sanitaria. Il tutto chiaramente in accordo con la Direttiva CEE 93/42 ed al D.L.vo 46/97 e ss.mm.ii.

In tale scadenziario gli interventi di manutenzione programmata dovranno essere pianificati nel tempo a scadenze periodiche contraddistinte da intervalli uguali tra loro. In fase di esecuzione le date previste dovranno essere rispettate con una tolleranza pari al +/- 10 giorni dalla stessa.

Nel caso di interventi di manutenzione preventiva non programmata la Società dovrà attenersi alle indicazioni fornite dal produttore anche per quanto riguarda la tolleranza prevista per il tempo di esecuzione dell'intervento. Tale tolleranza non dovrà comunque superare i 30 giorni.

L'Azienda Sanitaria contraente, una volta ricevuto il Programma, potrà accettarlo ovvero inviare,



tramite il Referente Tecnico, le proprie deduzioni. La Società aggiudicataria, in tal caso, dovrà riformulare un nuovo Programma recependo le modifiche concordate e inviarlo nuovamente all'Azienda Sanitaria contraente entro 15 giorni lavorativi.

Il programma dovrà essere inviato dalla Società aggiudicataria nelle modalità richieste dalla Azienda Sanitaria contraente (es. PEC, mail, Raccomandata A/R, ...). I 75 giorni naturali e consecutivi (60 dalla presa in carico delle apparecchiature + 15 dalla comunicazione dell'Azienda Sanitaria relativa alle modifiche da effettuare) non tengono conto dell'ulteriore tempo necessario all'Azienda Sanitaria contraente per la validazione/modifica del Programma. Nel caso in cui la Società aggiudicataria non presenti il Programma di manutenzione preventiva entro i tempi definiti, si applicherà la penale di cui al par. 12 e all'art. "Penali" dello Schema di Convezione, Allegato 4 alla documentazione di gara. Si intende che le attività di manutenzione preventiva dovranno essere svolte fin dal momento di presa in carico delle apparecchiature, secondo le tempistiche e le modalità in essere presso l'Azienda Sanitaria contraente. Dopo la presentazione del Programma di manutenzione le attività dovranno essere svolte secondo le specifiche ivi contenute. Sia sulle modalità di esecuzione dei protocolli, sia sulle tempistiche potranno essere richieste dalle Aziende Sanitarie variazioni in funzione di particolari e motivate esigenze delle proprie strutture con particolare riferimento alle specifiche operative richieste dalle procedure di legge.

A tal proposito il Programma potrà essere modificato e integrato con periodicità annuale.

Sarà onere della Società aggiudicataria ridefinire il Programma includendo eventuali nuove disposizioni normative e di legge e richiedere l'approvazione dell'Azienda Sanitaria entro 15 giorni solari e consecutivi dalla comunicazione.

2.3.2 – Manutenzione correttiva delle apparecchiature biomediche e scientifiche

Per manutenzione correttiva si intendono tutte quelle procedure atte ad:

- accertare la presenza di guasto o di malfunzionamento di una apparecchiatura biomedica o scientifica;
- individuarne la causa;
- adottare tutte le azioni per garantire il ripristino delle condizioni normali di funzionamento;
- eseguire una verifica finale delle prestazioni e, se del caso, della sicurezza dell'apparecchiatura.

Fatte salve indicazioni specifiche che verranno fornite dall'Azienda Sanitaria di volta in volta, sono escluse dalla presente attività tutte le apparecchiature installate a titolo di visione, prova, uso gratuito e laddove esistano contratti di noleggio, service od altri con condizioni equivalenti per le quali sia già previsto ed incluso un servizio di assistenza tecnica, nonché quelle in garanzia. Per questa tipologia di apparecchiature deve comunque essere assicurata la gestione indiretta, come definito al paragrafo 2.6.

Analogamente a quanto specificato per la manutenzione preventiva, tutti i materiali dovranno essere conformi a quanto precisato nel successivo paragrafo 6.0.



**REGIONE
LAZIO**

CAPITOLATO TECNICO

Gara centralizzata per l'affidamento del servizio di gestione tecnica delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Ogni intervento dovrà essere documentato mediante la compilazione di un rapporto di lavoro, che dovrà riportare anche, in quantità e descrizione, gli eventuali materiali impiegati durante le procedure di manutenzione correttiva.

Alla fine di ogni intervento di manutenzione correttiva dovrà, se del caso, essere effettuato un controllo di sicurezza elettrico e funzionale, conformemente a quanto prescritto dalla normativa CEI generali e CEI particolari applicabili.

La valutazione della necessità di esecuzione di tale verifica verrà svolta di volta in volta dal personale della Società aggiudicataria e sarà quindi responsabilità professionale di quest'ultima.

Tutta l'attività di manutenzione correttiva dovrà essere tempestivamente riportata sul supporto informativo. Sono da intendersi incluse all'interno di tale manutenzione tutte le apparecchiature di cui al Sub Allegato 2, incluse le ottiche rigide e flessibili. Per queste ultime in particolare deve essere prevista una copertura full risk o servizio di "repair and Exchange" (sostituzione della apparecchiatura con una identica ma rigenerata/nuova in alternativa all'intervento di riparazione).

Gli interventi di manutenzione correttiva inclusi nel presente servizio sono da intendersi in numero illimitato nell'ambito degli orari di servizio previsti ed indicati al paragrafo 5.2. Tutti i costi diretti ed indiretti riconducibili ad un intervento di manutenzione correttiva saranno a totale carico della Società aggiudicataria, fatto salvo quanto esplicitamente escluso dal presente Capitolato. In particolare, è esclusa la sola fornitura/sostituzione di:

- sonde per ecotomografi, qualora a seguito d'intervento manutentivo si evidenziasse la necessità di sostituzione per irreparabilità;
- accessori per tavoli operatori se irreparabili (reggibraccio, cosciali etc...);
- quanto definito nel Sub Allegato 3 al presente Capitolato.

Qualora la Società aggiudicataria si rendesse conto di non essere in grado di rispettare le tempistiche di intervento e di risoluzione di cui al paragrafo 5.2 con i propri mezzi, dovrà immediatamente contattare la Società produttrice dell'apparecchiatura o Società esclusivista/autorizzata, in modo da garantire la risoluzione definitiva entro i termini precisati nel suddetto paragrafo 5.2.

In questo caso, gli oneri economici conseguenti (manodopera, trasferta, ricambi, etc.) saranno a carico della Società aggiudicataria che, comunque, rimarrà unico responsabile.

La responsabilità e la decisione relativamente alla eventuale dismissione di apparecchiature e/o accessori deve intendersi esclusivamente in capo all'Azienda Sanitaria; una apparecchiatura non si intende dismessa fino a quando non vi sia la relativa formalizzazione da parte dell'apposita Commissione dell'Azienda Sanitaria.

La Società aggiudicataria potrà comunque proporre – con motivata, dettagliata e documentata relazione tecnica – la dismissione di apparecchiature nei seguenti casi:

- in presenza di dichiarazione da parte del produttore di indisponibilità delle parti di ricambio e/o usurabili e/o consumabili originali (la dichiarazione del produttore deve essere allegata alla relazione tecnica di proposta della dismissione);
- qualora l'apparecchiatura non risponda alle norme tecniche applicabili e qualora non sia adeguabile con semplici interventi di manutenzione correttiva; in tal caso la relazione per la proposta di dismissione deve dettagliare le non conformità riscontrate, con riferimento agli



REGIONE
LAZIO

CAPITOLATO TECNICO

Gara centralizzata per l'affidamento del servizio di gestione tecnica delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

articoli delle norme tecniche applicabili, motivando l'impossibilità a procedere all'adeguamento; tale impossibilità dovrà essere dimostrata con relazione della casa costruttrice.

Sulla base delle relazioni tecniche di cui sopra, sarà facoltà dell'Azienda Sanitaria accettare o meno la proposta di dismissione; qualora l'Azienda Sanitaria non proceda con la dismissione dell'apparecchiatura, la Società aggiudicataria è tenuta a procedere con le necessarie attività di riparazione o adeguamento normativo, anche mediante materiali non originali ma comunque conformi a quanto prescritto.

I tempi di risoluzione dell'intervento decorreranno, per ogni caso, dall'avvio a procedere da parte dell'Azienda Sanitaria e da tale momento dovranno essere rispondenti a quanto previsto al paragrafo 5.2 del presente Capitolato tecnico. Soltanto nel caso di dimostrata impossibilità di reperimento di materiali alternativi la Società potrà riproporre il "fuori uso".

Nel caso in cui l'Azienda Sanitaria dimostri e documenti la fattibilità dell'intervento (con personale interno o incaricando altra Società specializzata e/o di assistenza tecnica autorizzata), dovrà informare la Società aggiudicataria. In tal caso la Società aggiudicataria sarà tenuta ad effettuare l'intervento di riparazione. Qualora non intervenga e la funzionalità dell'apparecchiatura venga ripristinata solo a seguito dell'intervento diretto dell'Azienda Sanitaria, le sarà addebitato l'intero importo della riparazione maggiorato del 10% per il recupero dei costi di gestione amministrativa sostenuti dall'Azienda Sanitaria.

Sono esclusi dall'appalto i soli interventi per il ripristino di guasti connessi ad eventi dolosi. Pertanto, anche i guasti causati da uso improprio, cadute, danni accidentali ecc. si intendono ricompresi nel canone.

La Società aggiudicataria è tenuta a segnalare all'Azienda Sanitaria con cadenza trimestrale quegli apparati sui quali si sono verificati più di due interventi correttivi riconducibili alla stessa tipologia di guasto nell'arco di un mese.

La Società aggiudicataria dovrà inoltre:

- aggiornare i dati sul sistema informativo gestionale dell'Azienda Sanitaria contraente in seguito ad ogni intervento eseguito;
- redigere, per ogni intervento di manutenzione correttiva, un Rapporto di lavoro, strutturato in conformità a quanto previsto nel presente Capitolato tecnico.

In particolare, nel caso di manutenzioni correttive, il Rapporto di lavoro dovrà contenere anche le seguenti informazioni:

- la descrizione del malfunzionamento;
- il numero di ore di lavoro del personale della Società aggiudicataria/Società Costruttrice nel caso in cui non sia stato possibile risolvere localmente il malfunzionamento;
- i pezzi di ricambio sostituiti senza onerosità per l'Azienda Sanitaria contraente e relativo costo;
- i materiali soggetti ad usura e relativi costi di sostituzione.

Nel caso in cui la Società aggiudicataria debba effettuare una riparazione in cui sia previsto un extra canone (e non rientrante nei servizi a canone previsti nel presente Capitolato) a carico dell'Azienda Sanitaria contraente dovrà darne comunicazione al Referente tecnico per ricevere



autorizzazione a procedere. Il periodo di attesa tra la comunicazione al Referente e la sua eventuale autorizzazione a procedere non sarà conteggiata nel computo del tempo di risoluzione guasti. Qualora la Società aggiudicataria non sia in grado di risolvere l'intervento entro le tempistiche richieste, questa potrà ricorrere ad altra Impresa, purché produttrice dell'apparecchiatura o da questa autorizzata, o comunque in possesso dei necessari requisiti tecnici e qualitativi. In questo caso, gli oneri economici conseguenti (manodopera, trasferta, ricambi, trasporti, ecc.) saranno a totale carico della Società aggiudicataria che rimane unica responsabile del servizio. Nelle tempistiche previste non si dovrà tenere conto dei tempi di trasporto delle apparecchiature: detti tempi dovranno essere documentati.

2.3.3 – Manutenzione straordinaria

Per manutenzione straordinaria si intendono le attività di miglioria funzionale o di sicurezza non riconducibili alle attività previste ai precedenti articoli, escluse dal canone e di seguito dettagliate:

1. eventuali necessità di aggiornamento tecnico a seguito di modifiche e/o introduzioni di disposizioni legislative in materia o qualora non risultino rispettanti l'attuale normativa in vigore per cause non riconducibili a motivi di fabbricazione, progettazione e comunque non inerenti il cattivo utilizzo e/o cattiva manutenzione;
2. opportunità individuate dall'Azienda Sanitaria ed atte a conseguire migliori risultati dal punto di vista assistenziale, diagnostico e terapeutico;
3. richiami e/o migliorie (software e/o hardware) suggeriti dalle ditte produttrici;
4. spostamenti di tecnologie e loro riattivazione a seguito di detti spostamenti (come regolamentato dal paragrafo 2.7 del presente Capitolato).

La Società concorrente dovrà dichiarare in sede di offerta la propria disponibilità all'effettuazione, su richiesta dell'Azienda Sanitaria, di studi di fattibilità, con stesura dei relativi preventivi. I preventivi dovranno essere omnicomprensivi e del tipo "chiavi in mano"; in particolare i materiali, le parti e/o accessori necessari ed i costi per la fornitura dell'opera da parte di personale qualificato.

La Società aggiudicataria nell'ambito delle attività manutentive dovrà, al fine di mantenere gli standard sanitari al massimo dell'efficienza, procedere alla verifica e notifica delle necessità di rinnovo delle tecnologie secondo i criteri di seguito stabiliti:

- a seguito della non riparabilità di un'apparecchiatura che ne determina il fuori uso;
- a seguito della obsolescenza dell'apparecchiatura che determina ripetuti e continui disservizi all'attività sanitaria non imputabili a carenze nell'esecuzione dell'attività di assistenza tecnica.

Nei casi sopra indicati la società aggiudicataria dovrà presentare:

- una dettagliata relazione tecnica relativa alla non riparabilità dell'apparecchiatura, con allegata dichiarazione del produttore del bene;
- un documento di analisi del mercato di riferimento del bene che evidenzi in maniera esplicita il costo medio determinato sulla base del prezzo di acquisto del bene medesimo presso almeno due Pubbliche amministrazioni.



In allegato alla relazione tecnica, in merito all'attività di sostituzione dell'apparecchiatura in regime di "repair and exchange", la società dovrà presentare un **preventivo di spesa** che indichi l'importo determinato (I) nel quale sia riportato:

- costo della nuova macchina (Cn);
- valore del canone manutentivo relativo all'apparecchiatura in oggetto (Vm);
- valore del corrispondente bene oggetto dell'attività di repair and exchange (Vd).

La proposta di repair and exchange verrà ritenuta congrua solo se sarà valida la seguente formula:

$$I < Cn - (Vm + Vd)$$

In ogni caso i preventivi per tutte le attività di manutenzione straordinaria, di cui al presente paragrafo, dovranno essere accettati dall'Azienda Sanitaria ed in particolare dal RUP (Responsabile Unico del Procedimento) e dal DEC (Direttore per l'esecuzione del Contratto) dell'Azienda Sanitaria; i relativi costi verranno liquidati a parte rispetto ai compensi previsti dal presente Capitolato fino ad un massimo del 15% dell'importo complessivo contrattualizzato.

Si precisa che l'aggiudicazione del presente appalto non implica alcun diritto di prelazione sull'effettuazione della manutenzione straordinaria.

2.4 – Controlli sulle apparecchiature installate

2.4.1 - Verifiche periodiche di sicurezza elettrica delle apparecchiature biomediche

Il parco tecnologico oggetto del presente Capitolato, dettagliato nel Sub Allegato 2, deve essere soggetto alle verifiche di sicurezza elettrica previste con frequenza e modalità variabili in funzione della tipologia di apparecchiatura e di quanto previsto nelle specifiche norme e disposizioni legislative di riferimento. Assume particolare rilievo a carattere generale la Norma CEI EN 62353 "Apparecchi elettromedicali – Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali".

La periodicità delle verifiche non dovrà essere superiore a quanto indicato dalla sopracitata guida CEI; non saranno ritenute migliorative periodicità inferiori.

Analogamente a quanto previsto per le manutenzioni preventive, entro 60 giorni dall'avvio dei lavori, la Società aggiudicataria dovrà redigere un calendario/scadenzario delle verifiche di sicurezza che comprenda ogni apparecchiatura oggetto del servizio.

Qualora l'Azienda Sanitaria dovesse già essere in possesso di un Programma di controlli di verifiche di sicurezza delle apparecchiature già consolidato e che ritiene di dover mantenere, la Società aggiudicataria si farà carico del puntuale adempimento già organizzato.

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, come precedentemente stabilito al paragrafo 2.3.2;
- spostamento e risistemazione di apparecchiature;



REGIONE
LAZIO

CAPITOLATO TECNICO

Gara centralizzata per l'affidamento del servizio di gestione tecnica delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

- in occasione dei collaudi periodici effettuati/richiesti da Enti preposti alla vigilanza sulle condizioni di sicurezza (ISPESL, etc...);
- in occasione dei collaudi relativi alle nuove acquisizioni.

Le scadenze indicate nel programma dovranno essere rispettate con una tolleranza massima di +/- 10 giorni. Nella valutazione della tolleranza sarà tenuto eventualmente conto dei periodi nei quali l'apparecchiatura non è stata messa a disposizione del personale tecnico della Società aggiudicataria dal Reparto utilizzatore.

In ogni caso la prima verifica delle apparecchiature sanitarie in dotazione all'Azienda Sanitaria dovrà essere effettuata entro i primi 12 mesi dalla data di attivazione del Servizio.

Le verifiche di sicurezza e funzionali dovranno essere svolte secondo quanto previsto dalle specifiche norme tecniche applicabili in vigore al momento dell'esecuzione dell'attività; in particolare si fa riferimento alle norme per le apparecchiature da laboratorio analisi e tecnico/scientifiche ed alle seguenti norme:

- CEI 62-5 Norma Generale;
- CEI 62-11, 62-13, 62-22, 62-xx particolari e riferite specificatamente alle apparecchiature sanitarie.

Per le apparecchiature sanitarie non elettromedicali e laddove non esistano specifici riferimenti alle norme CEI ed UNI, la Società aggiudicataria dovrà provvedere alla verifica di sicurezza mediante l'effettuazione di un esame visivo e di un controllo sulla continuità tra la connessione di terra e le parti metalliche accessibili con periodicità almeno biennale.

Le verifiche dovranno essere condotte secondo procedure scritte e formalizzate nella proposta progettuale oggetto dell'offerta tecnica, e dovranno essere eseguite ed attestate da personale qualificato. Le stesse verifiche dovranno essere eseguite in reparto, in luogo appartato ed in modo da non ostacolare la normale attività clinico - assistenziale. In caso di manifesta impossibilità o per convenienza di entrambi gli interlocutori (reparto utilizzatore e personale della Società), l'apparecchio potrà essere trasportato e verificato nel laboratorio tecnico.

La sopradescritta attività dovrà essere documentata attraverso la compilazione di una specifica modulistica congruente ed integrata con il diario macchina e dovrà essere inserita sul supporto informatico.

Le schede di verifica, in particolare, dovranno recare ogni informazione utile alla descrizione delle verifiche, misure e prove eseguite nonché il loro esito, inoltre dovranno riportare:

- opportuni identificativi per collegare univocamente la scheda all'apparecchio oggetto di verifica;
- un timbro attestante l'assunzione di responsabilità da parte della Società aggiudicataria;
- marca e modello dello strumento di misura utilizzato completo di data dell'ultima taratura;
- 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;
- firma del Responsabile della Società aggiudicataria preposto alle verifiche di sicurezza.



REGIONE
LAZIO

CAPITOLATO TECNICO

Gara centralizzata per l'affidamento del servizio di gestione tecnica delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

In relazione alle eventuali difformità riscontrate durante l'esecuzione dei controlli e secondo il livello di pericolosità individuato, la Società aggiudicataria dovrà presentare dettagliata relazione tecnica all'Azienda Sanitaria per ottenere – ove sia ritenuto necessario – specifica autorizzazione alla rimozione dall'uso delle apparecchiature.

Le difformità eliminabili in modo adeguato con interventi di manutenzione correttiva (sostituzione di spina e/o cavo di alimentazione, ripristino del collegamento alla terra di protezione, etc...) verranno risolte direttamente nel più breve tempo possibile dalla Società aggiudicataria e saranno ricomprese nella normale attività di manutenzione correttiva.

Nel caso in cui l'intervento di "rimessa a norma" comporti una modifica dell'apparecchiatura, tale attività dovrà essere eseguita dalla casa costruttrice o esclusivista e verrà considerato quale attività di manutenzione correttiva e quindi riparazione extra canone.

Limitatamente ai casi ove il livello di pericolosità riscontrato fosse classificato ad elevato rischio e non fosse risolvibile con un immediato intervento di manutenzione correttiva, la Società aggiudicataria dovrà fornire tempestiva comunicazione all'Azienda Sanitaria, secondo modalità che verranno concordate all'avvio dei lavori. Notizia di tale provvedimento dovrà essere rintracciabile nel diario macchina dell'apparecchiatura. In ogni caso, la Società aggiudicataria dovrà attivarsi per la risoluzione della problematica secondo le modalità e le tempistiche del presente Capitolato.

La Società aggiudicataria dovrà fornire trimestralmente elenco riepilogativo delle verifiche eseguite con evidenza del relativo esito e quindi del giudizio espresso per ogni apparecchiatura.

Ogni costo relativo all'attività di verifica descritta nel presente articolo rientra nel canone previsto per l'appalto.

Fatte salve indicazioni specifiche che verranno fornite dall'Azienda Sanitaria di volta in volta, sono escluse dalla presente attività di verifica di sicurezza le apparecchiature installate a titolo di visione, prova, uso gratuito e laddove esistano contratti di noleggio, service od altri con condizioni equivalenti per le quali sia già previsto ed incluso un servizio di assistenza tecnica comprensiva di dette verifiche di sicurezza. Per queste apparecchiature è comunque necessario garantire la gestione indiretta come previsto dal paragrafo 2.6.

Nella offerta - progetto dovrà essere allegata la scheda proposta per le verifiche di sicurezza, nonché le modalità di espletamento, protocolli utilizzati, con riferimento agli esiti, all'evidenza dei controlli sulle apparecchiature etc....

2.4.2 – Controlli funzionali e controlli di qualità

Il servizio prevede l'esecuzione delle attività di controllo delle prestazioni funzionali e tecniche relative ad alcune tipologie di apparecchiature biomediche e scientifiche oggetto dell'appalto, che dovranno essere svolte dalla Società aggiudicataria nel rispetto delle eventuali indicazioni delle ditte produttrici e secondo protocolli proposti in sede di gara.

L'individuazione dei protocolli e delle procedure tecniche da utilizzare per l'effettuazione dei controlli funzionali deve far riferimento alla normativa tecnica (CEI, UNI ecc.) disponibile e vigente in materia. Laddove non esistano riferimenti specifici nelle norme tecniche, la Società dovrà proporre all'Azienda Sanitaria opportuni protocolli relativi ai controlli funzionali sullo stato delle apparecchiature, in particolare nel caso di apparecchiature presenti in aree critiche.



**REGIONE
LAZIO**

CAPITOLATO TECNICO

Gara centralizzata per l'affidamento del servizio di gestione tecnica delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

L'effettuazione del controllo funzionale dovrà di norma avvenire contestualmente all'effettuazione della verifica di sicurezza.

Le prestazioni di controllo funzionale dovranno essere eseguite da personale dell'Aggiudicataria con specifica e documentata esperienza nell'esecuzione delle relative prove e misure e con l'impiego di adeguata strumentazione.

Qualora l'Azienda Sanitaria dovesse già essere in possesso di un Programma di controlli funzionali già consolidato e che ritiene di dover mantenere, la Società aggiudicataria si farà carico del puntuale adempimento già organizzato.

Qualora invece tale programma dovesse essere redatto ex novo, la Società aggiudicataria, entro 60 giorni naturali consecutivi dalla data di attivazione del servizio, dovrà rendere noto all'Azienda Sanitaria il calendario dei controlli funzionali (Programma dei controlli funzionali) redatto per ciascuna apparecchiatura nel rispetto delle periodicità previste dalle norme tecniche e giuridiche.

Le scadenze indicate nel programma dovranno essere rispettate con una tolleranza massima di +/- 30 giorni. Nella valutazione della tolleranza sarà tenuto eventualmente conto dei periodi nei quali l'apparecchiatura non è stata messa a disposizione del personale tecnico della Società aggiudicataria dal Reparto utilizzatore.

In ogni caso la prima verifica delle apparecchiature elettromedicali in dotazione all'Azienda Sanitaria dovrà essere effettuata entro i primi dodici mesi dall'inizio del servizio.

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

- Apparecchi per monitoraggio (Monitor multiparametrici con e senza SpO2 e capnometria, Monitor fetali, Monitor gas respiratori ecc.);
- Apparecchi per anestesia;
- Bagni termostatici;
- Centrifughe refrigerate e non;
- Defibrillatori;
- Bilance da laboratorio;
- Ecografi (comprensivi di controlli di qualità completo);
- Elettrobisturi;
- Elettrocardiografi;
- Elettroencefalografi;
- Pompe infusione;
- Ventilatori polmonari;
- Apparecchiature da laboratorio (emogasanalizzatori, ecc.);
- Lampada scialitica;
- Laser chirurgico;
- Laser terapeutico.

Il servizio offerto dalla Società aggiudicataria deve, all'occorrenza e secondo quanto stabilito dal personale dell'Azienda all'uopo delegato, prevedere la collaborazione con gli Esperti Qualificati



**REGIONE
LAZIO**

CAPITOLATO TECNICO

Gara centralizzata per l'affidamento del servizio di gestione tecnica delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

e/o Fisici Specialisti per l'esecuzione di attività di controllo di qualità secondo quanto previsto nel D.Lgs.187/00 relativamente alle prestazioni per almeno le seguenti classi di apparecchiature:

- apparecchiature di radiologia convenzionale, telecomandati, mammografi e dentali;
- apparecchiature di radiologia digitalizzate;
- tomografi computerizzati convenzionali ed elicoidali;
- gamma – camere, planari e tomografiche;
- apparecchiature per radioterapia (simulatore, piani di trattamenti, linac etc);
- risonanza magnetica.

E' facoltà della Società proporre controlli funzionali e prove di qualità su ulteriori apparecchiature presenti nell'Allegato n.1, che ovviamente si intendono ricompresi nel canone.

Sono esclusi dall'appalto i controlli di qualità relativi alle apparecchiature per bio immagini, previsti dal D. Lgs 230/95 e s.m.i., di competenza della Fisica Sanitaria dell'Azienda Sanitaria.

Tali controlli prestazionali dovranno essere eseguiti anche nei seguenti casi:

- post manutenzione correttiva, dove applicabile, come precedentemente stabilito al paragrafo 2.3.2;
- spostamento e risistemazione di apparecchiature;
- in occasione dei collaudi periodici effettuati/richiesti da Enti preposti alla vigilanza sulle condizioni di sicurezza (ISPESL, etc...);
- in occasione dei collaudi relativi alle nuove acquisizioni.

Nella offerta - progetto dovrà essere allegata la scheda proposta per i controlli funzionali, nonché le modalità di espletamento, i protocolli utilizzati, con riferimento agli esiti, all'evidenza dei controlli sulle apparecchiature etc...

Nell'offerta - progetto la Società concorrente potrà dichiarare la disponibilità ad ampliare il numero di tipologie di apparecchiature oggetto dei controlli funzionali. Di tale eventuale disponibilità si terrà conto nella valutazione dell'offerta.

In occasione del controllo funzionale la Società aggiudicataria dovrà redigere il rapporto di lavoro ed il verbale di controllo funzionale. Dovrà inoltre registrare i dati, i risultati e gli esiti del controllo funzionale nel sistema informatizzato. In caso di esito non favorevole del controllo la Società dovrà segnalare al consegnatario (al momento della consegna del Rapporto di Lavoro) la necessità di mettere immediatamente fuori uso in via temporanea l'apparecchiatura. Dovrà inoltre informare prima possibile dell'avvenuto anche il Responsabile Operativo Aziendale. In caso di esito non favorevole del controllo la Società dovrà provvedere al ripristino delle condizioni di qualità 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.

2.4.3 – Tarature

Nell'ambito del presente appalto si richiede la taratura presso centri ACCREDIA di particolare strumentazione di misura in dotazione ai reparti. Per taratura si intende la verifica ed il controllo delle caratteristiche metrologiche di uno strumento di misura o di un apparecchio destinato a produrre rilevazioni diagnostiche. I range di scostamento delle grandezze verificate dovranno



rientrare entro i limiti indicati nella scheda tecnica dell'apparecchiatura e/o quelli indicati nelle norme generali o particolari, leggi, direttive, ecc.

Il risultato della taratura deve essere incluso in un certificato di taratura riportante:

- gli estremi dell'apparecchiatura verificata (numero identificativo, marca, modello, numero di serie, ubicazione);
- la periodicità di esecuzione del controllo;
- i parametri oggetto dei controlli, con esplicita indicazione dei valori misurati, del livello di riferimento e dell'intervallo di variabilità degli stessi;
- il riferimento normativo delle procedure e delle misure eseguite;
- la strumentazione o i campioni di riferimento utilizzati e i riferimenti della loro taratura;
- la data e firma dell'esecutore della manutenzione.

Evidenza dell'intervento e dell'esito dovrà essere inserito nel Sistema Informativo aziendale contestualmente all'esecuzione della taratura. La taratura dovrà essere necessariamente ripetuta prima della sua scadenza nei casi in cui lo strumento subisca un intervento di manutenzione correttiva con sostituzioni, integrazioni o modifiche che ne alterino l'attendibilità della misura.

A titolo esemplificativo, ma non esaustivo, viene nel seguito riportato un elenco di apparecchiature oggetto di taratura:

- Bilance di precisione;
- Fonometri;
- Accelerometri;
- Termometri;
- Contatori Gaiger;
- Camere a ionizzazione.

Tutta la strumentazione di misura impiegata nell'ambito del servizio dovrà essere gestita in condizioni di riferibilità con evidenza documentale dei certificati di taratura di centri Accredia, ove applicabile.

Fatte salve indicazioni specifiche che verranno fornite dall'Azienda Sanitaria di volta in volta, sono escluse dalla presente attività le apparecchiature installate a titolo di visione, prova, uso gratuito e laddove esistano contratti di noleggio, service od altri con condizioni equivalenti, per le quali sia già incluso un servizio di assistenza tecnica della manutenzione preventiva programmata, nonché quelle in garanzia. Si intendono oggetto di manutenzione preventiva tutte le apparecchiature indicate nel Sub Allegato 2.

2.5 – Verifiche Gabbie di Faraday

Nell'ambito del presente appalto e ricompresa nel prezzo offerto, la Società aggiudicataria dovrà provvedere alla Verifica Semestrale dell'efficienza delle gabbie di Faraday attualmente presenti in azienda e delle future installazioni. Tale controllo dovrà comprendere la verifica della tenuta delle porte con eventuale sostituzione dei Finger. L'attività dovrà essere inserita nel calendario delle attività programmate.



2.6 – Gestione indiretta

La “gestione indiretta” è riferita ad apparecchi/sistemi biomedicali ed elettromedicali che possono ricondursi a:

- apparecchiature di recente e/o nuova acquisizione da parte dell’Azienda Sanitaria coperte da un periodo di garanzia. Per queste apparecchiature, allo scadere di tale periodo, salvo il caso che l’Azienda Sanitaria contraente non intenda attivare direttamente un contratto manutentivo, la gestione da parte della Società aggiudicataria passerà da “indiretta” a “diretta”
- apparecchiature di proprietà dell’Azienda Sanitaria non rientranti nelle categorie merceologiche di cui al Sub Allegato 1 e per cui sussistono contratti con altre ditte manutentrici.
- apparecchiature installate a titolo di visione, prova, comodato d’uso il cui onere manutentivo risulta a carico del comodante;
- apparecchiature con contratti di noleggio, service o con condizioni equivalenti, per le quali sia già previsto ed incluso un servizio di assistenza tecnica comprensivo della manutenzione preventiva e correttiva.

Ai servizi di gestione indiretta sono riferibili esclusivamente le seguenti attività:

1. effettuazione del collaudo di accettazione del sistema;
2. programmazione degli interventi di manutenzione preventiva con la Società manutentrice e con il reparto di appartenenza, allo scopo di non intralciare l’erogazione della normale attività sanitaria;
3. controllo dell’avvenuta attività della Società manutentrice sulla base del contratto sottoscritto dalla predetta Società con l’Azienda Sanitaria contraente per la manutenzione delle apparecchiature;
4. inoltro delle richieste di intervento a seguito della rilevazione di un guasto (tutte le richieste di intervento dovranno cioè pervenire al Call center della Società aggiudicataria, il quale, poi smisterà alle Ditte costruttrici e/o Ditte terze quelle di loro competenza);
5. archiviazione nel sistema informativo gestionale dell’Azienda Sanitaria dei dati relativi a tutti gli interventi svolti direttamente o affidati a Società esterna.

La Società aggiudicataria consegnerà al Referente Tecnico, nel caso in cui dovesse rilevare irregolarità nell’esecuzione degli interventi manutentivi da parte delle Ditte costruttrici e/o Ditte terze, delle note contenenti opportune indicazioni sull’operato delle menzionate Ditte.

Su specifica richiesta del Responsabile del Servizio, il personale tecnico della Società aggiudicataria dovrà altresì fornire tutta l’assistenza necessaria per verificare la corretta esecuzione delle prestazioni svolte da ditte terze. Qualora siano riscontrate inadempienze contrattuali di altre imprese, la Società aggiudicataria dovrà darne tempestiva comunicazione alla struttura sanitaria per gli opportuni provvedimenti. Nell’offerta tecnica la Società partecipante dovrà indicare le modalità che intende adottare per la migliore gestione del presente servizio.

La Società aggiudicataria dovrà, senza nessun onere aggiuntivo, gestire le richieste di manutenzione per le tecnologie biomediche in garanzia, noleggio, comodato, visione, service, ecc. ovvero:

- inoltrare, se del caso, le chiamate ai manutentori specifici;



- provvedere a registrare le apparecchiature biomediche e le chiamate nel sistema informativo di gestione;
- concordare il calendario delle attività manutentive programmate in carico a ditte terze;
- verificare il rispetto dei termini contrattuali e relazionarne alla struttura sanitaria;
- costituire ed aggiornare il fascicolo macchina.

Sarà inoltre compito della Società aggiudicataria effettuare la supervisione ed il controllo delle attività manutentive svolte dalle ditte fornitrici comodatarie, o di service, o di noleggio o di prova/visione o altro.

Relativamente alle attività di cui al presente paragrafo il canone sarà considerato remunerativo in riferimento alle apparecchiature presenti nell'inventario pubblicato in gara (Sub Allegato 2), mentre per tutte le apparecchiature aggiuntive sia esse di nuova immissione che rilevate in fase di censimento e non inserite nell'inventario, sarà riconosciuto alla Società aggiudicataria un importo omnicomprensivo pari ad **€ 50,00/annuo per ciascun sistema in gestione indiretta**.

2.7 – Movimentazione e trasferimenti delle apparecchiature

La Società dovrà garantire nell'ambito del presente appalto e ricompreso nel prezzo offerto, le attività di trasferimento delle apparecchiature mobili ed il supporto per tutte le attività tecniche (disattivazione, riattivazione, controllo, revisione, verifica sicurezza elettrica, etc...) necessarie allo spostamento in sicurezza di sistemi ed apparecchiature elettromedicali. Tale servizio dovrà essere svolto da personale messo a disposizione dalla Società aggiudicataria all'occorrenza e non impiegando risorse già destinate all'attività ordinaria oggetto d'appalto. Sono da intendersi escluse le opere di movimentazione e trasferimento di apparecchiature fisse, che invece verranno considerate come attività extra-canone.

Si precisa che per apparecchiature mobili si intende il complesso integrato di strumenti e comandi che compongono il bene e che possono essere movimentati dalla posizione di installazione senza dover effettuare opere invasive edili o impiantistiche.

Sono da intendersi escluse le apparecchiature che necessitano di servizio specifico di facchinaggio (come ad esempio armadio-frigo da 1400 l) e le apparecchiature per le quali si richiede il trasferimento ad un differente presidio. Per queste ultime dovrà comunque essere assicurato i servizi di disattivazione, riattivazione, controllo, revisione, verifica sicurezza elettrica, etc...

2.8 – Verifica della classificazione dei locali ad uso medico

E' compito della Società aggiudicataria la propedeutica verifica dei locali ad uso medico in funzione delle apparecchiature utilizzate al loro interno e la conseguente rispondenza della classificazione dello stesso locale secondo i seguenti gruppi:

- Locali Gruppo 0
- Locali Gruppo 1
- Locali Gruppo 2

La classificazione dei locali ad uso medico dovrà essere trasmessa al DEC dell'Azienda Sanitaria entro 120 giorni dalla consegna dei lavori.



2.9 – Dismissioni

Nel caso un'apparecchiatura non abbia più le caratteristiche normative e funzionali, la Società aggiudicataria dovrà, in contraddittorio con il Referente tecnico dell'Azienda Sanitaria contraente, predisporre una Proposta di dismissione accompagnata da una relazione dettagliata che ne illustri i motivi. Tale Proposta dovrà essere controfirmata per accettazione dal Referente tecnico dell'Azienda Sanitaria contraente. Copia della Proposta di dismissione dovrà essere allegata al Libro macchina, in formato elettronico, sulla piattaforma informatica di gestione del parco tecnologico.

Tutte le operazioni amministrative ed operative, necessarie alla dismissione e allo smaltimento delle apparecchiature, saranno comunque a carico dell'Azienda Sanitaria contraente.

È previsto a carico del contraente il supporto alle fasi operative (a titolo esemplificativo e non esaustivo lo smontaggio, il trasferimento nelle aree indicate, la sanificazione delle apparecchiature/cappe propedeutica allo smaltimento, ecc...).

Tutte le informazioni relative alla dismissione dell'apparecchiatura biomedica (a titolo esemplificativo e non esaustivo: date, verifiche e verbali) dovranno essere inserite nell'applicativo gestionale.

Per la non attuazione puntuale di quanto sopra indicato l'Azienda sanitaria contraente applicherà alla Società aggiudicataria una penale forfetaria come riportato nel par. 12 e nell'art. "Penali" nell'Allegato 4 Schema di Convenzione.

3.0 – Sistema informatizzato di gestione e controllo del servizio

3.1 – Sistema informatizzato di gestione dell'inventario e delle manutenzioni

La Società dovrà garantire, a proprio onere, la gestione informatizzata di tutte le attività riguardanti il servizio, anche al fine di fornire all'Azienda Sanitaria, rendicontazioni periodiche sugli interventi effettuati, da utilizzare per analisi statistiche, per verifiche e a fini della programmazione.

A tal fine, la registrazione e la gestione dei dati relativi alle suddette attività, saranno effettuate con l'impiego di un sistema informatico, da installare, mantenere e aggiornare a proprie spese e cura. Lo stesso sistema informatico resterà di proprietà dell'Azienda Sanitaria anche dopo il termine del contratto.

Nel caso in cui l'Azienda Sanitaria dovesse già possedere un software di gestione di proprietà, la Società aggiudicataria dovrà provvedere alla gestione informatizzata del parco tecnologico sulla piattaforma già in dotazione dell'Azienda Sanitaria, provvedendo a proprie spese, alla manutenzione ed all'eventuale aggiornamento.

Il sistema dovrà essere interfacciabile con i sistemi di gestione presenti presso l'Azienda Sanitaria con cui condividere informazioni e dati. Sarà compito della Società Appaltatrice assicurare l'interfacciabilità del sistema fornito con quanto presente presso la stazione appaltante.

La struttura relazionale dei dati sarà tale da rendere immediatamente identificabile l'ubicazione delle apparecchiature, i loro parametri funzionali, i costi di manutenzione e l'ammortamento sostenuto per ciascuna di esse.



REGIONE
LAZIO

CAPITOLATO TECNICO

Gara centralizzata per l'affidamento del servizio di gestione tecnica delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Il sistema dovrà essere composto da un modulo in grado di visualizzare l'esatta posizione delle apparecchiature su planimetria formato .dwg o .pdf, che verranno fornite dall'Azienda Sanitaria. Sarà compito della Società aggiornare tali planimetrie con cadenza trimestrale.

Il sistema sarà caratterizzato da un'interfaccia grafica di tipo user-friendly. L'applicativo privilegerà la semplicità di utilizzo da parte dell'operatore che, intuitivamente, dovrà capire il significato delle informazioni da inserire, i campi individuati quali obbligatori e la funzionalità dell'applicazione e dovrà prevedere funzioni help interattive.

Il sistema dovrà prevedere la possibilità di:

- acquisire e gestire tutti i dati relativi alla consistenza del parco apparecchiature e alle varie attività svolte;
- acquisire e gestire eventuali disegni, schemi, fotografie, documenti e qualsiasi altro dato utile alla gestione del parco tecnologico;
- aggiornare in tempo reale le variazioni grafico-numeriche dei data base, mantenendo comunque l'unicità dei dati;
- gestire tutte le attività costituenti il servizio integrato predisponendo i piani di intervento e prevedendone i costi, i tempi, le risorse umane nonché le figure professionali, necessarie per far fronte ai carichi di lavori;
- effettuare analisi statistiche, produrre tabelle e rapporti con formati a scelta dell'operatore e di dialogare con periferiche collegate in rete;
- gestire le parti di ricambio e le apparecchiature disponibili a magazzino per eventuali sostituzioni;
- rispondere in termini di performance durante tutta la durata del servizio anche se dovesse rendersi necessario reingegnerizzare parti delle componenti software e hardware;
- produrre report dettagliati inerenti l'ingresso e l'uscita delle apparecchiature.

Ogni utente dell'Azienda Sanitaria (facente parte del Reparto interessato o della struttura deputata alla gestione), potrà accedere al Software solo tramite assegnate password ed il sistema dovrà prevedere la possibilità di configurare per ogni utente il suo grado di accesso, ovvero rispondere ai criteri di sicurezza, accessibilità orizzontali e verticali.

In particolare, tutte le attività di seguito elencate dovranno essere eseguite sotto il controllo del referente dell'Azienda Sanitaria o suo delegato e consistono in:

- supporto alla gestione delle chiamate per manutenzione correttiva (assegnazione/riassegnazione della chiamata, chiusura dopo regolare esecuzione degli interventi, eventuali solleciti alle ditte costruttrici/esclusiviste o alle ditte fornitrici dei materiali etc...);
- registrazione attività di manutenzione preventiva eseguite secondo programma;
- registrazione dell'attività di verifica della sicurezza elettrica, funzionale eseguita;
- supporto all'aggiornamento dell'inventario (registrazione spostamenti, etc...);
- reportistica relativa allo stato delle verifiche, degli interventi, etc...

Il software dovrà comprendere la possibilità di effettuare analisi statistiche e filtri ai fini, di permettere la valutazione del parco tecnologico e valutare l'HTA.

Sarà a carico della Società Appaltatrice effettuare un corso di formazione specifico per tutti i potenziali utenti del software stesso (Ingegneri, Medici, Tecnici, Infermieri, ecc...).



Attraverso un pc qualsiasi, anche esterno all'Azienda Sanitaria, dovrà essere possibile accedere al sistema sempre attraverso l'utilizzo di nome utente e password.

La Società aggiudicataria dovrà fornire a sue spese ed insieme al suddetto sistema, n° 1 PC per ogni Azienda Sanitaria facente parte del Lotto specifico, completi di scanner, stampanti e software applicativi (Pacchetto MS Office ed AutoCad light) da installare presso l'Azienda Sanitaria, al fine di permettere un corretto utilizzo del sistema stesso.

3.2 – Livelli di servizio

Nello svolgimento delle attività oggetto d'appalto l'Aggiudicatario dovrà garantire il rispetto dei seguenti Standard:

PROCESSO	OBIETTIVO	ATTIVITA'	ID	INDICATORE	STANDARD	FREQUENZA VERIFICA
Manutenzione correttiva	Tempestività	Attivazione Intervento Tecnico	1	Prendere nel periodo di riferimento un campione del 10% dei rapporti di lavoro e verificare che il delta tra la ricezione della chiamata ed il momento in cui il tecnico contatta il reparto: ≤60 min.	≥95%	Ogni 3 mesi
		Esecuzione Intervento Tecnico	2	N° richieste Aperte nel periodo e chiuse nel periodo + 15giorni	≥90%	Ogni 3 mesi
	3		Delta tra apertura e chiusura intervento ≤48 h	≥60%	Ogni 3 mesi	
	4		Prendere in riferimento TUTTE le richieste d'intervento aperte nell'ultimo anno a decorrere dal semestre precedente a quello di controllo. Verificare che il numero delle chiuse sia pari al 100%	100%	Ogni 3 mesi	
	5		N° di correttive aperte sullo stesso apparecchio di alta tecnologia nel periodo in esame	≤ 6	Ogni 6 mesi	
	Corretta e Completa Compilazione	Redazione Rapporti lavoro di	6	Analisi della corretta e completa compilazione dei fogli di lavoro. Campione di riferimento 10%	≥90%	Ogni 3 mesi
Manutenzione preventiva	Rispetto del Piano	Esecuzione Manutenzione preventiva	7	% di apparecchi verificati/programmati	≥95%	Ogni 3 mesi



**REGIONE
LAZIO**

CAPITOLATO TECNICO

Gara centralizzata per l'affidamento del servizio di gestione tecnica delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

	Corretta e Completa Compilazione	Redazione Rapporti lavoro	di 8	Prendere nel periodo di rif. un campione del 10% dei rapporti di lavoro e verificare che siano correttamente compilate	≥90%	Ogni 3 mesi
Verifiche sicurezza elettrica	Rispetto del Piano	Esecuzione Verifiche sicurezza elettrica	di 9	% di apparecchi verificati/programmati	≥95%	Ogni 3 mesi
	Corretta e Completa Compilazione	Redazione Rapporti lavoro	di 10	Prendere nel periodo di rif. un campione del 10% dei rapporti di lavoro e verificare che siano correttamente compilate	≥90%	Ogni 3 mesi
Verifiche Funzionali	Rispetto del Piano	Esecuzione Verifiche Funzionali	11	% di apparecchi verificati/programmati	≥95%	Ogni 3 mesi
	Corretta e Completa Compilazione	Redazione Rapporti lavoro	di 12	Prendere nel periodo di rif. un campione del 10% dei rapporti di lavoro e verificare che siano correttamente compilate	≥90%	Ogni 3 mesi
Assistenza al collaudo d'accettazione	Completezza documentale	Esecuzione ed archiviazione documenti collaudo	di 13	Verificare la correttezza e la completezza della documentazione di Collaudo su un campione del 10% delle pratiche gestite nel periodo	≥90%	Ogni 3 mesi
Inventariazione	Completezza e correttezza dei dati	Esecuzione censimento	14	Prendere nel periodo di rif. un campione del 10% dei rapporti di lavoro e verificare che siano correttamente compilate	≥95%	Ogni 3 mesi
Valutazione Dismissioni	Tempestività	Esecuzione Valutazione dismissioni	15	Delta tra richiesta di dismissione ed il momento in cui si valuta ≤20 gg	≥90%	Ogni 3 mesi
	Corretta e Completa Compilazione	Gestione documentale	16	Prendere nel periodo di rif. un campione del 10% delle richieste di dismissione e verificare che siano correttamente compilate	≥90%	Ogni 3 mesi
Valutazione Piani di Rinnovo	Tempestività	Esecuzione Valutazione Piani Rinnovo	di 17	Delta tra richiesta valutazione e risposta: ≤30 gg	≥90%	Ogni 6 mesi



**REGIONE
LAZIO**

CAPITOLATO TECNICO

Gara centralizzata per l'affidamento del servizio di gestione tecnica delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Gestione strumenti di misura	Affidabilità e riferibilità misure	Controllo strumentazione	18	Verificare che tre apparecchi presi a campione riportino correttamente l'etichetta con gli estremi dell'ultima taratura eseguita	100%	Ogni 3 mesi
			19	Controllare il corretto stato di taratura rispetto al piano di taratura, prendendo a campione 3 strumenti di misura	100%	Ogni 3 mesi
Verifica Soddisfazione Cliente	Soddisfare clienti	Garantire soddisfazione clienti	20	N° di reclami	< 5	Ogni 12 mesi
			21	Questionari periodici con esito positivo rispetto al totale	≥85%	Ogni 12 mesi
Controllo fornitore	Rispetto tempi di consegna	Gestione fornitori	22	Per ogni fornitore afferente alla gestione di apparecchiature di proprietà verificare che nel periodo in analisi +15gg siano state eseguite almeno il 95% delle attività programmate previste nel trimestre	≥95%	Ogni 3 mesi
	Rispetto termini contrattuali		23	Per ogni fornitore afferente alla gestione di apparecchiature di proprietà verificare che nel periodo in analisi siano state concluse almeno il 90% delle manutenzioni correttive aperte nel trimestre	≥90%	Ogni 3 mesi

La Società concorrente dovrà descrivere nel progetto offerta le modalità operative adottate per il rispetto degli standard e proporre eventuali ulteriori indicatori di processo atti al controllo delle prestazioni.

La società concorrente dovrà, altresì, produrre relazione periodica (tre mesi, sei mesi, dodici mesi) in ordine agli standard misurati di cui al presente paragrafo.

4.0 – Attività di consulenza relative alle apparecchiature biomediche

Sono richieste ed incluse nel canone offerto le attività di consulenza a completamento delle attività manutentive e di controllo previste dal presente appalto.

Su richiesta dell'Azienda Sanitaria dovranno essere eseguite (senza alcun costo aggiuntivo):



- relazioni periodiche sullo stato delle apparecchiature e sulle eventuali situazioni di obsolescenza;
- l'estrazione dei dati utili alla gestione delle apparecchiature, alla pianificazione degli investimenti, alla corretta imputazione dei costi manutentivi per centro di costo etc...

A tale riguardo, il progetto offerta deve contenere la descrizione dei servizi di consulenza di cui sopra ed eventuali ulteriori proposte che saranno oggetto di valutazione.

L'attività di consulenza tecnica dovrà fornire un contributo concreto e mirato di supporto e sviluppo con particolare riferimento all'acquisizione e gestione delle apparecchiature elettromedicali, formazione ed aggiornamento del personale sanitario nonché di un servizio integrato, altamente qualificato di informazione e assistenza per l'ottenimento di finanziamenti per la realizzazione di nuovi investimenti nel campo dell'ingegneria clinica.

L'attività consiste nel supporto alla professione del Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica e del personale dell'Azienda all'uopo delegato relativamente alle seguenti attività indicate nei paragrafi successivi, oltre che attività di HTA, metodi di ottimizzazione all'utilizzo dei finanziamenti, analisi di mercato, ecc...

4.1 - Consulenza tecnica per supporto ai programmi di dismissione e sostituzione delle apparecchiature biomediche obsolete

L'attività di consulenza tecnica, compresa nel prezzo d'appalto, a supporto dei programmi di dismissione e sostituzione delle apparecchiature elettromedicali consiste nel supporto alla professione del Responsabile del Servizio dell'Azienda Sanitaria sotto forma di:

- analisi oggettive e documentate del parco macchine installato presso le strutture facenti capo all'Azienda;
- supporto alla stesura di programmi di dismissione delle apparecchiature obsolete e di acquisizione di nuove apparecchiature;
- supporto per l'individuazione delle priorità di intervento;

Per consulenza sulle dismissioni in questa sede si intendono progetti ad ampio respiro inerenti l'intero parco macchine, l'eventuale sostituzione di intere classi di apparecchiature, la definizione di progetti di aggiornamento che coinvolgono insiemi definiti quali UU.OO., strutture particolari e così via, compreso, altresì, le dismissioni di apparecchiature non più riparabili e verificate tali (o la cui riparazione si dovesse rilevare non conveniente) in seguito a interventi di manutenzione preventiva o correttiva, di verifiche di sicurezza o altro.

4.2 - Consulenza tecnica di supporto alla funzione di controllo di gestione

L'attività di consulenza tecnica, sempre compresa nel prezzo d'appalto, per il supporto alla funzione di controllo di gestione del Responsabile del Servizio dell'Azienda Sanitaria, potrà essere richiesta sotto forma di fornitura di dati di sintesi ed elaborati inerenti la gestione delle apparecchiature elettromedicali e i relativi costi. Tali dati, il cui contenuto specifico verrà di volta in volta esaminato con il Responsabile del Servizio dell'Azienda, andranno ad integrare, con opportuna analisi e successiva validazione, i dati desumibili direttamente da parte del personale dell'Azienda Sanitaria mediante l'accesso al sistema informatico.



4.3 – Consulenza per il mantenimento della certificazione di qualità

La Società aggiudicataria nello svolgimento del servizio descritto nel presente Capitolato Speciale d'Appalto dovrà, per quanto di sua competenza, applicare metodi propri del Sistema Qualità Aziendale vigente e certificato dall'ente terzo.

Nel caso specifico, il servizio che si intende costituire sarà composto da due componenti, il team diretto dal Responsabile del Servizio dell'Azienda Sanitaria e il personale messo a disposizione dalla Società aggiudicataria. Negli intenti dell'Amministrazione dell'Azienda tali componenti saranno interagenti tra loro in armonia secondo i tempi, le procedure e le modalità descritte nel presente Capitolato Tecnico. In tema di accreditamento e per garantire la necessaria qualità sia del Servizio stesso sia dei risultati che si prefigge di raggiungere è obbligo dell'aggiudicatario l'espletamento delle attività di consulenza necessarie al mantenimento della certificazione delle varie unità, amministrative, tecniche e sanitarie, oggetto di certificazione. Si precisa che per certificazione si intende sia la ISO 9001 e sia le particolari certificazioni a cui le differenti tipologie di strutture e di Aziende Sanitarie sono sottoposte (ad esempio: Jacie, conferma carattere scientifico IRCCS, certificazione di Comprehensive Cancer Center OECl, ecc...).

4.4 - Altre consulenze

Altre consulenze potranno essere richieste, a titolo gratuito, alla Società aggiudicataria, quali:

- studi di fattibilità e progettazione in fase di programmazione e/o previsione di installazione di apparecchiature elettromedicali complesse o sistemi di apparecchiature oppure in fase di definizione di progetti di ristrutturazione/riprogettazione di parti dell'attività sanitaria per i quali abbia importanza l'aspetto della tecnologia elettromedicale;
- preparazione di capitoli di acquisizione o di gestione di apparecchiature;
- preparazione di questionari tecnici da trasmettersi alle ditte potenziali fornitrici delle apparecchiature in sede di gara;
- relazioni di valutazione tecnica;
- varie e eventuali consulenze la cui fornitura viene di volta in volta ritenuta necessaria dal Responsabile del Servizio dell'Azienda.

5.0 – Gestione del servizio

5.1 Inizio servizio e consegna beni

Entro 5 giorni dall'emissione dell'Ordinativo di Fornitura, l'Aggiudicatario deve garantire un periodo di trenta (30) giorni di affiancamento (fase di avviamento), in cui ci sarà la compresenza del precedente Aggiudicatario e del nuovo Aggiudicatario. Nessun compenso sarà dovuto o riconosciuto al nuovo Aggiudicatario per l'intera durata di tale fase in quanto la responsabilità della gestione delle apparecchiature rimarrà in carico al precedente Aggiudicatario.

Durante la fase di avviamento si dovranno effettuare e attivare i seguenti servizi:

- passaggio di consegne con l'attuale Aggiudicatario;
- attivazione di un centro di ricezione chiamate centralizzato per le richieste di intervento;



**REGIONE
LAZIO**

CAPITOLATO TECNICO

Gara centralizzata per l'affidamento del servizio di gestione tecnica delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

- stesura del piano sicurezza concordato con il Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale;
- comunicazione ai reparti di ogni informazione necessaria allo svolgimento del servizio;
- organizzazione di incontri con il personale dell'Azienda Sanitaria ed eventuale altro personale della struttura sanitaria relativi all'organizzazione del servizio e alle procedure utilizzate;
- comunicazione curriculum vitae, corsi di formazione effettuati e nominativo del personale impiegato;
- redazione del cronoprogramma dei censimenti.

Al termine del periodo della fase di avviamento verrà redatto il "Verbale di inizio servizio". Dalla data di "Verbale di inizio servizio", l'Aggiudicatario sarà pienamente responsabile nel garantire tutte le attività previste dal contratto e dalla offerta formulata e, di conseguenza, decorrerà da tale data il pagamento del canone dovuto al nuovo Aggiudicatario.

La Società aggiudicataria deve iniziare le attività di cui al presente Capitolato contestualmente al "Verbale di inizio servizio", predisponendo tutto quanto necessario allo svolgimento di tali attività. A titolo esemplificativo e non esaustivo dovrà in ogni caso:

- provvedere a fornire all'Azienda Sanitaria contraente i nominativi del Responsabile di commessa e di ogni altro membro dei team di lavoro corrispondenti alle figure professionali di cui all'offerta tecnica (cfr. Disciplinare di gara);
- rendere attivo un numero di telefono per la ricezione delle richieste di intervento;
- comunicare ogni informazione necessaria allo svolgimento del servizio richiesta dall'Azienda Sanitaria contraente.

Durante la fase di avviamento, della durata massima di 30 giorni naturali e consecutivi, la Società aggiudicataria dovrà impiegare per l'esecuzione delle attività almeno il 30% del personale a regime ivi compreso il Responsabile di Commessa.

Dalla data del "Verbale di inizio servizio", la Società deve essere in grado di fornire il 100% dei servizi richiesti.

Nel primo periodo di gestione e comunque entro il terzo mese, la Società aggiudicataria dovrà aver recepito le condizioni gestionali e tecnico-operative delle Aziende Sanitarie contraenti; congiuntamente verranno monitorate tutte le condizioni pattuite, al fine di perfezionare di comune accordo tutti gli aspetti del servizio aggiudicato, senza che le parti siano soggette ad alcun onere aggiuntivo.

Alla scadenza del contratto tutti i beni (apparecchiature, impianti, locali, ecc.) dovranno essere riconsegnati dalla Società aggiudicataria in buono stato di conservazione, manutenzione e funzionalità. Lo stato dei beni dovrà essere comunque almeno pari a quello esistente al momento della consegna, salvo il normale deperimento d'uso.

Dovrà essere riconsegnata altresì la relativa documentazione tecnico-amministrativa sia cartacea e sia attraverso software amministrativo-gestionale. Quest'ultimo resterà di proprietà dell'Azienda Sanitaria.

Eventuali riserve sullo stato dei beni riconsegnati verranno avanzate dall'Azienda Sanitaria alla Società, la quale dovrà procedere alla regolarizzazione di quanto evidenziato entro trenta giorni



REGIONE
LAZIO

CAPITOLATO TECNICO

Gara centralizzata per l'affidamento del servizio di gestione tecnica delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

dalla data di comunicazione. In caso contrario verrà applicata una penale pari al costo relativo alla regolarizzazione necessaria, che sarà detratta dal pagamento dell'ultima rata del canone o, in alternativa incamerando parte della cauzione definitiva costituita dalla Società stessa.

5.2 – Centrale unica di coordinamento, tempi e modalità operative di intervento

Per le attività manutentive previste nel presente Capitolato, la Società aggiudicataria dovrà garantire un servizio continuato, per le 52 settimane annue, dal lunedì al venerdì dalle ore 8,00-alle 17,00. La Società aggiudicataria dovrà garantire l'esecuzione dei servizi presso tutte le strutture indicate dall'Azienda Sanitaria che aderisce alla Convenzione; a tale scopo la Società aggiudicataria dovrà garantire il tempestivo trasferimento del proprio personale, con mezzi adeguati all'eventuale trasporto di apparecchiature o altro materiale, là dove le esigenze del servizio lo richiedano.

La Società concorrente dovrà descrivere, nell'ambito dell'offerta tecnica, l'organizzazione che intende adottare al fine di garantire le prestazioni di cui al precedente paragrafo. Dovrà comunque prevedere l'allestimento di una Centrale Unica di coordinamento delle attività e di ricezione delle richieste d'intervento sul territorio di pertinenza del lotto. L'offerente dovrà indentificare preventivamente i locali da destinarsi all'attività di Call Center e descriverne nel dettaglio l'operatività nell'ottica della razionalizzazione delle risorse e dell'efficientamento del servizio. I relativi costi di gestione e mantenimento della struttura saranno comunque a totale carico dell'Aggiudicatario.

Tutte le chiamate verranno indirizzate ad un numero telefonico di almeno tre linee entranti per ciascuna Azienda Sanitaria facente parte del lotto (gestite dalla Società aggiudicataria) e fax dedicati, nonché attraverso l'emissione di un buono di richiesta da parte del reparto responsabile (il reparto dovrà effettuare l'apertura della chiamata-richiesta di intervento direttamente attraverso il sistema informatico e quindi direttamente all'ufficio preposto dalla Società). Il suddetto servizio, completamente a carico della Società aggiudicataria, dopo apertura della richiesta nel sistema informatico, smisterà la stessa al personale tecnico della Società stessa, operante indicativamente come segue:

- dalle ore 8 alle 17 dal lunedì al venerdì;
- dalle 08 alle 12.30 il sabato;
- servizio di reperibilità (dalle 17 alle 8 dei feriali escluso il sabato, dalle 12.30 del sabato e festivi 24/24h).

Se non per cause connesse a vincoli dell'apparecchiatura, per motivi igienico-sanitari o per la necessità di non interrompere la normale attività sanitaria, o per altri motivi equivalenti, l'esecuzione degli interventi di manutenzione correttiva deve avvenire nei locali appositamente definiti quali "Laboratori Tecnici". A tale scopo, all'attivazione della richiesta da parte del reparto seguirà, laddove possibile, il ritiro ed il trasporto dell'apparecchiatura in officina da parte del personale della Società aggiudicataria che si occuperà anche del trasporto della apparecchiatura guasta. Solo le verifiche di sicurezza dovranno, qualora i relativi interventi non intralcino la normale attività clinica, avvenire in reparto.

Dal momento della ricezione dell'apparecchiatura presso il Laboratorio Tecnico verranno conteggiati i tempi di esecuzione delle opere. Se risultasse impossibile trasferire l'apparecchiatura



REGIONE
LAZIO

CAPITOLATO TECNICO

Gara centralizzata per l'affidamento del servizio di gestione tecnica delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

in officina o dovesse rivelarsi manifestamente più conveniente eseguire l'intervento in reparto per tutte le parti implicate nella procedura (o necessario secondo quanto indicato precedentemente), il conteggio dei tempi di esecuzione dei lavori verrà iniziato a partire dalla ricezione della richiesta dell'U.O. interessata. In qualsiasi caso i soli tempi di risposta verranno conteggiati dal momento della ricezione della richiesta di cui dovrà essere sempre informato il Referente dell'Azienda Sanitaria.

Per "risposta" alla Unità Operativa richiedente l'intervento si intende l'attività avente lo scopo di:

- recepire la segnalazione di guasto;
- acquisire la richiesta e registrarla su Data Base (gestione informatizzata);
- classificare la richiesta, valutando, se possibile, gli elementi a disposizione, a seconda della urgenza;
- fornire un primo intervento, magari anche solo telefonico, allo scopo di minimizzare il disagio per gli utilizzatori e, mediante risposte appropriate, garantire la maggiore disponibilità possibile delle apparecchiature.

Le chiamate verranno indirizzate presso la Centrale Unica e saranno convalidate attraverso l'emissione di apposita richiesta da parte della U.O. richiedente.

La richiesta dovrà essere inoltrata via web tramite il sistema informatico installato, oppure via fax. L'aggiudicatario è tenuto a ricevere anche eventuali richieste telefoniche che dovranno comunque essere successivamente validate tramite richiesta scritta (web o fax). La Centrale Unica sarà munita di un numero telefonico e fax dedicati di adeguate linee in ingresso/uscita che il personale della Società aggiudicataria dovrà mantenere sorvegliate durante l'orario di servizio stabilito; in particolare durante l'orario di servizio (così come sopra definito) la linea telefonica della Centrale Unica dovrà essere costantemente presidiata da un numero di persone adeguate al fine di ricevere eventuali richieste, rispondere al telefono e così via.

In pari modo dovrà essere assicurato il presidio, con apposito operatore, per la gestione del sistema informatizzato la cui postazione con relative apparecchiature è realizzata nei locali del Laboratorio Tecnico.

Tutte le chiamate dovranno essere registrate nel più breve tempo possibile sia sul supporto informatico descritto nel precedente paragrafo 3.0 sia su supporto cartaceo. In tale prima registrazione dovranno essere riportate, tra l'altro, almeno le seguenti informazioni di base:

- data e ora della chiamata;
- U.O. richiedente;
- tipo di apparecchiatura;
- numero di inventario dell'apparecchiatura (se disponibile);
- causa della chiamata;

Tale scheda dovrà poi essere integrata con i dati tecnici rilevati dal personale competente nel Laboratorio Tecnico o eventualmente sul posto (quali una migliore definizione del guasto, eventuali rimedi adottati per tamponare il guasto, se possibile, e permettere la conclusione dell'attività sanitaria in corso e ogni altra informazione ritenuta utile per meglio identificare, in seguito, tipologia del guasto e possibile soluzione). Di ogni altra chiamata dovrà essere informato l'Ufficio competente ai fini del controllo dei tempi di riparazione.



**REGIONE
LAZIO**

CAPITOLATO TECNICO

Gara centralizzata per l'affidamento del servizio di gestione tecnica delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Tutti gli interventi effettuati dovranno essere formalizzati in un "Rapporto di lavoro" (RDL) informatizzato e cartaceo, che evidenzia con chiarezza almeno le seguenti informazioni:

- Data e ora della richiesta;
- Data ed ora intervento;
- Luogo e ubicazione dell'intervento;
- Riferimenti del richiedente;
- Guasto riscontrato ed eventuali cause;
- Parti sostituite e/o riparate e materiali impiegati;
- Eventuale strumentazione di misura e controllo utilizzata;
- Tempo impiegato;
- Attuali condizioni di funzionamento dell'apparecchiatura;
- Decisione, eventuale, di trasferire l'apparecchio presso il laboratorio con diagnosi tecnica della motivazione;
- Dati del tecnico esecutore che sottoscrive il rapporto;
- Firma del reparto;

La Società, nel progetto offerta, dovrà rappresentare eventuali migliorie nella gestione delle chiamate e degli interventi anche in forma completamente informatizzata (utilizzo di tablet, ecc...) in modo da limitare al massimo il consumo cartaceo.

La Società concorrente dovrà garantire almeno:

- A) tempo di risposta: massimo 3 ore lavorative dalla chiamata effettuata dall'operatore e/o dalla UOC richiedente;
- B) tempo di risposta: massimo 1 ora lavorativa per le apparecchiature "critiche" e presenti in aree di terapia intensiva, sub intensiva, rianimazione, camere operatorie, radiologia;
- C) risoluzione dell'intervento entro le 8 ore lavorative successive dalla chiamata medesima in almeno il 50% dei casi, con verifica mensile da parte dell'Azienda Sanitaria;
- D) emissione di richiesta per la parte di ricambio eventualmente necessaria entro le 6 ore lavorative dalla chiamata, con risoluzione entro le 2 ore lavorative successive dall'arrivo del materiale;

Nel caso del precedente punto B la risoluzione definitiva del guasto dovrà comunque essere garantita entro e non oltre 3 giorni lavorativi dalla chiamata dell'operatore e/o della UOC richiedente, anche nel caso d'inoltro della richiesta d'intervento direttamente alla casa costruttrice e/o esclusivista. In tutti gli altri casi la risoluzione dovrà essere effettuata entro e non oltre 5 giorni lavorativi.

In casi eccezionali, previa espressa autorizzazione dell'Azienda Sanitaria, la Società aggiudicataria potrà avvalersi di altre apparecchiature e/o accessori (ad esempio usurabili) funzionalmente equivalenti, anche in termini di produttività, direttamente forniti dalla Società aggiudicataria in temporanea sostituzione (muletti) che dovranno essere rispondenti alla Direttiva 43/92/CEE ed alle prescrizioni di cui al paragrafo 5.1., 6.0 e 6.1. L'equivalenza sarà valutata di concerto con i sanitari utilizzatori ai quali va garantita l'assistenza logistica se trattasi di apparato di tipo diverso rispetto a quello sostituito. Qualora l'Azienda Sanitaria di concerto con il sanitario



responsabile valutasse non idoneo il muletto proposto, la Società aggiudicataria dovrà attivarsi per la fornitura temporanea di apparecchiatura identica per tipologia e modello. L'utilizzo del muletto dovrà essere limitato al ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura.

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 etc...) necessari a garantirne il corretto ed idoneo impiego.

In caso di richiesta di intervento attraverso il servizio di reperibilità, il tempo di risposta non dovrà eccedere i 60 minuti. Per quanto attiene la risoluzione dell'intervento e la relativa emissione della richiesta, di cui ai punti C) e D) sopra riportati, le tempistiche risultano le medesime.

Qualora non sia garantita la piena operatività dell'apparecchiatura dopo 3 giorni lavorativi dalla chiamata, è facoltà dell'Azienda richiedere l'intervento di altra Società qualificata. In questo caso i relativi oneri economici saranno a totale carico della Società aggiudicataria.

La inosservanza di tempi e modi di intervento indicati è sanzionata con l'applicazione di penale fatti salvi i casi di oggettiva difficoltà solo se dovuti a cause di forza maggiore.

In alcuni casi, pur nel mancato rispetto dei tempi di cui sopra, non saranno applicate penali. In particolare nella seguente situazione la Società aggiudicataria comunica tempestivamente l'impossibilità, con documentate giustificazioni, di ottemperare al rispetto dei tempi stabiliti (tali comunicazioni potranno coprire, al massimo, il 10% delle richieste di guasto annue come descritto nella spiegazione che segue).

Nei casi di più difficile soluzione (o comunque la cui soluzione è evidentemente destinata a protrarsi in tempi incompatibili con la normale attività sanitaria) la Società aggiudicataria dovrà inoltrare apposita comunicazione nella quale informa circa l'impossibilità, con documentata giustificazione, di rispettare i tempi stabiliti nel presente articolo e, se possibile, ipotizza un termine ragionevole di risoluzione dell'intervento. Tali situazioni dovranno essere ridotte al minimo e comunque l'allungamento dei tempi di intervento qui descritto non dovrà eccedere, in qualsiasi giorno dell'anno e in qualsiasi caso, il 10% del numero complessivo di interventi eseguiti dall'inizio dell'anno in corso. In questi casi non verranno applicate penali, ma l'Azienda potrà comunque richiedere l'intervento di altra Società qualificata e far ricadere i relativi oneri economici a carico della Società aggiudicataria.

Tutti i casi di più difficile risoluzione appena citati, previo espresso parere favorevole dell'Azienda, se la Società aggiudicataria per la riparazione si potrà avvalere di:

- altre apparecchiature e/o accessori funzionalmente equivalenti già installati all'interno dell'Azienda o delle strutture stesse (se disponibili senza pregiudicare l'attività sanitaria di altre UU.OO.);
- altre apparecchiature e/o accessori funzionalmente equivalenti, anche in termini di produttività, direttamente forniti dalla Società aggiudicataria in temporanea sostituzione ("muletto"). In questo caso l'apparecchiatura fornita in sostituzione dovrà possedere tutti i requisiti funzionali e di sicurezza necessari a garantirne il corretto e idoneo impiego. Inoltre, nel caso l'apparecchiatura fornita necessitasse di accessori e/o consumabili diversi da quanto già disponibile all'interno dell'Azienda, questi saranno a totale carico della Società aggiudicataria per tutto il tempo necessario alla riparazione della attrezzatura. Prima della



immissione, l'apparecchiatura fornita in sostituzione dovrà essere sottoposta al necessario controllo da parte del Referente dell'Azienda Sanitaria.

Non contribuiranno al raggiungimento del 10% sopra citato né costituiranno oggetto di penale, purché l'apparecchiatura di riserva venga fornita al reparto entro tre giorni lavorativi a partire dal momento della richiesta.

5.3 – Verbale tecnico di installazione

Tutte le apparecchiature in ingresso presso le Aziende Sanitarie dovranno seguire la procedura di immissione prevista per qualsiasi apparecchiatura, strumento chirurgico e/o dispositivo medico. Essa dovrà essere eseguita da personale della Società aggiudicatrice, appositamente incaricato, alla presenza di un referente dell'Azienda Sanitaria e di un responsabile della Società fornitrice dell'apparecchiatura.

Nel caso di apparecchiature rientranti in valutazioni previste dalle normative D.L.vo 230/95 e ss.mm.ii. e/o D.L.vo 187/00 e ss.mm.ii. sarà presente anche l'Esperto Qualificato dell'Azienda Sanitaria, il Fisico Specialista, ed eventualmente il Medico Responsabile.

La stessa procedura effettuata dai tecnici della Società appaltatrice, dovrà prevedere, secondo anche quanto previsto dalla CEI 62-122:

- Verifica della rispondenza del materiale consegnato a quanto ordinato dall'Azienda Sanitaria;
- Verifica dell'integrità dello stesso materiale;
- Verifica del corretto funzionamento del materiale consegnato;
- Verifiche di sicurezza elettrica;
- Controllo della documentazione a corredo (verifica di rispondenza alla normativa in vigore);
- Applicazione del numero identificativo;
- Raccolta di tutti i dati necessari per costruire l'anagrafica della macchina (Codice CIVAB, Codice CND, Collocazione, Descrizione, Marca, Modello, Anno di fabbricazione, SN, Referente del bene, titolo di proprietà, prescrizioni per l'utilizzo, ecc.);
- numero di Repertorio, anche in ragione dei nuovi flussi ministeriali imposti dal NSIS
- Registrazione dei dati nel sistema informatico;
- Consegna al Reparto;
- Consegna all'Azienda Sanitaria, del verbale di accettazione del sistema, nuova scheda anagrafica creata sul sistema informatico comprendente tutte le informazioni della apparecchiatura, i test effettuati ed i rispettivi esiti, il programma manutenzione e verifiche previsto ed il codice identificativo dell'apparecchio.

Per le nuove acquisizioni, la Società aggiudicataria dovrà fornire adeguato supporto alle attività già espletate dal personale tecnico dell'Azienda Sanitaria. In particolare tale supporto dovrà essere svolto alle dirette dipendenze del Referente del contratto o suo delegato e secondo quanto indicato dalla guida CEI 62-122.

Sarà in particolare compito del referente dell'Azienda Sanitaria avvertire la Società aggiudicataria dell'arrivo delle apparecchiature e trasmettere a questa la documentazione tecnica ricevuta in



**REGIONE
LAZIO**

CAPITOLATO TECNICO

Gara centralizzata per l'affidamento del servizio di gestione tecnica delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

relazione alle apparecchiature oggetto di accettazione. I tempi di esecuzione del verbale tecnico di installazione verranno concordati tra il referente dell'Azienda Sanitaria, il personale della Società aggiudicataria, la Società fornitrice del bene ed il medico responsabile.

In ogni caso la Società aggiudicataria si deve impegnare ad eseguire le prove di sicurezza e di funzionalità entro 1 settimana lavorativa dalla richiesta avanzata dal referente incaricato dall'Azienda Sanitaria.

Il supporto richiesto riguarda:

- le nuove acquisizioni comprensive degli accessori (sonde etc...)
- le apparecchiature in comodato d'uso;
- le apparecchiature in service;
- le temporanee sostituzioni (muletti);
- i leasing/service;
- il noleggio;
- visioni

Nella offerta - progetto dovrà essere allegato il modulo di verbale tecnico di installazione proposto comprensivo delle misure visive e strumentali relativamente ai controlli di sicurezza e funzionalità.

5.4 – Report di lavoro attività svolta

Ogni intervento di manutenzione dovrà essere documentato dalla Società aggiudicataria mediante l'emissione di Rapporti di lavoro che dovranno contenere almeno le seguenti informazioni:

- Gruppo e descrizione dell'apparecchiatura, in accordo con quanto previsto dalla codifica in uso presso l'Azienda Sanitaria contraente;
- Numero d'inventario;
- Società costruttrice;
- Modello;
- Numero di serie;
- Reparto / struttura presso il quale è operante l'apparecchiatura all'atto della richiesta dell'intervento tecnico e centro di costo presso il quale è imputata l'apparecchiatura;
- Numero di ore dell'intervento tecnico e giorni di fuori servizio;
- Descrizione dell'intervento tecnico;
- Data ed ora di apertura della chiamata tecnica (solo per la manutenzione correttiva);
- Data ed ora di inizio intervento
- Parti di ricambio e/o materiali eventualmente utilizzati;
- Data ed ora di riconsegna dell'apparecchiatura presso la competente struttura dell'Azienda Sanitaria contraente;
- Nome e cognome del Responsabile di Commessa della Società aggiudicataria (nome e cognome leggibili);
- Nome e cognome del tecnico che ha effettuato le prove e/o l'intervento manutentivo, specificando se il tecnico è della Società aggiudicataria oppure di una Società terza (nome e



**REGIONE
LAZIO**

CAPITOLATO TECNICO

Gara centralizzata per l'affidamento del servizio di gestione tecnica delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

cognome leggibili);

- Denominazione della Società terza il cui tecnico ha effettuato le prove e/o l'intervento manutentivo;
- Firma del tecnico che ha effettuato le prove e/o l'intervento manutentivo (nome e cognome leggibili);
- Firma dell'operatore sanitario o referente del reparto dell'Azienda Sanitaria presso cui viene riconsegnata l'apparecchiatura

I rapporti di lavoro dovranno essere redatti in modo informatizzato e trasmessi al Referente tecnico dell'Azienda Sanitaria contraente oltre che archiviati all'interno della scheda informatizzata dell'apparecchiatura nel sistema informatico di gestione.

Qualora si ritenesse necessario, la Società aggiudicataria dovrà fornire copia cartacea del rapporto di lavoro al referente tecnico dell'Azienda Sanitaria.

Per una puntuale rintracciabilità della documentazione, tutte le richieste di attivazione di interventi e i relativi rapporti di lavoro devono essere singoli per le specifiche apparecchiature e non cumulativi. La Società aggiudicataria dovrà provvedere al mantenimento, per ogni apparecchiatura oggetto del servizio, di un Libretto di Manutenzione (o denominazione equivalente) che dovrà contenere almeno le seguenti informazioni minime:

- Identificazione inventariale (compreso del posizionamento) dell'apparecchiatura e dati di targa;
- Il valore economico riportato nell'ordine d'acquisto ove disponibile, ovvero valutazione economica storica o stimata del bene;
- Valore ammortizzato del bene secondo le modalità richieste dal Controllo di Gestione dell'Azienda Sanitaria;
- Data di collaudo dell'apparecchiatura;
- Rapporti di lavoro, compresi quelli effettuati da Ditte terze;
- Certificati, con specificata data di effettuazione, esecutore e relativo esito, di verifiche funzionali, di sicurezza e tarature;
- Nome della Società fornitrice e manutentore ufficiale;
- Identificazione dei manuali tecnici (d'uso e di servizio), ove disponibili.

Il processo di redazione e mantenimento del Libretto di Manutenzione dovrà essere completamente digitalizzato consentendo la tracciabilità e l'accesso della documentazione da parte degli utenti incaricati alla sua consultazione. Tutta la documentazione relativa a manutenzione e tarature (compresa quella rilasciata da Ditte terze) per le apparecchiature di nuova acquisizione dovrà essere inserita, a cura della Società aggiudicataria, in formato elettronico nel sistema informativo dell'Azienda Sanitaria contraente. La Società aggiudicataria si dovrà impegnare a inserire in modo leggibile e fruibile la documentazione in formato elettronico. Nei casi in cui l'Azienda Sanitaria contraente riscontri difformità relativamente alla leggibilità e fruibilità delle informazioni si applicherà una penale forfettaria di cui alla Tabella Penali.

La Società aggiudicataria provvederà, con oneri a suo carico, allo smaltimento, a norma di legge, dei pezzi di ricambio e materiali soggetti ad usura sostituiti nell'ambito delle attività del presente



**REGIONE
LAZIO**

CAPITOLATO TECNICO

Gara centralizzata per l'affidamento del servizio di gestione tecnica delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Capitolato.

Qualora, a seguito di interventi manutentivi, si riscontrassero difetti, irregolarità e/o deperimenti di qualsiasi parte delle apparecchiature sottoposte ad interventi di manutenzione, la Società aggiudicataria dovrà porvi rimedio in modo che ogni inconveniente sia eliminato e ciò a giudizio incontestabile dell'Azienda Sanitaria contraente.

Se per difetti delle riparazioni, delle sostituzioni o per altre cause imputabili alla Società aggiudicataria, le apparecchiature risultassero danneggiate o fosse eccezionalmente necessario manomettere altre apparecchiature, le spese necessarie al ripristino di tali apparecchiature saranno a carico della Società aggiudicataria stessa e, comunque, in caso di manomissione di altre apparecchiature, queste dovranno essere preventivamente segnalate e autorizzate dal Referente tecnico.

Qualora vengano riscontrati danni alle apparecchiature per furti, incendi, atti vandalici non dipendenti dalle attività di manutenzione della Società aggiudicataria, la stessa dovrà segnalarli tempestivamente al Referente tecnico dell'Azienda Sanitaria contraente: in questo caso l'onere relativo alla riparazione sarà a carico di quest'ultima.

Sono a carico della Società aggiudicataria i costi derivanti da guasti accidentali riconducibili al normale utilizzo delle apparecchiature e degli accessori.

Sono a carico della Società aggiudicataria i costi derivanti da trasferimenti di apparecchiature non fisse all'interno dell'Azienda Sanitaria.

Sono a carico della Società aggiudicataria gli oneri derivanti dal trasporto delle apparecchiature per la loro riparazione presso i laboratori esterni.

L'Azienda Sanitaria contraente potrà effettuare le verifiche, le misure e le prove che riterrà necessarie al fine di accertare la rispondenza dell'attività alle condizioni contrattuali, nonché verificare la funzionalità e la sicurezza delle apparecchiature gestite.

Nei casi in cui L'Azienda Sanitaria contraente dovrà far eseguire a terzi gli interventi che la Società aggiudicataria non ha eseguito in ottemperanza alle prescrizioni di cui al presente Capitolato, potrà addebitarne interamente il costo alla Società aggiudicataria stessa.

5.5 – Validazione attività

Per validazione delle attività di manutenzione preventiva e correttiva si intende che:

- a) per gli interventi eseguiti direttamente dal personale della Società aggiudicataria, il Rapporto di lavoro dovrà essere sottoscritto dal personale della Società aggiudicataria stessa e controfirmato dal Referente dell'Unità Operativa o suo delegato, quale accettazione dell'esito dell'intervento, con effetto anche di "ripresa in carico" dello strumento;
- b) per le apparecchiature a "gestione diretta", se l'intervento è eseguito da personale di Società esterna, la Società aggiudicataria, al termine delle operazioni manutentive con esito positivo, dovrà provvedere ad apporre propria firma e timbro aziendale di benestare sul documento attestante l'effettuazione dell'intervento prodotto dalla Società esterna. Successivamente la Società aggiudicataria dovrà produrre il proprio Rapporto di lavoro. Tale documento sarà controfirmato come previsto al punto a). Ai Rapporti di lavoro dovranno essere allegati tutti i documenti forniti dalle Ditte esterne;



REGIONE
LAZIO

CAPITOLATO TECNICO

Gara centralizzata per l'affidamento del servizio di gestione tecnica delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

c) per le apparecchiature a "gestione indiretta", la Società aggiudicataria dovrà verificare il rispetto delle condizioni contrattuali di manutenzione.

Le procedure descritte potranno essere modificate in funzione di esigenze gestionali determinate dall'applicazione delle normative di legge.

6.0 – Fornitura materiali e parti di ricambio

La Società aggiudicataria provvederà alla fornitura dei materiali necessari a garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature elettromedicali in gestione. Nel Sub Allegato 3 vengono descritti i materiali, usurabili e di consumo, non compresi nel canone. Tutti gli altri materiali e parti di ricambio, ad esclusione di quelli definiti nel Sub Allegato 3 si intendono a carico della Società aggiudicataria.

Devono essere descritti nel progetto-offerta i materiali e le parti di ricambio di cui al Sub Allegato 3 che la Società concorrente intende fornire quale materiale incluso nel canone offerto e quindi a carico della Società aggiudicataria.

Tale offerta sarà oggetto di valutazione qualitativa.

In particolare si intende per:

- *parti di ricambio o ricambi*: "tutti quei materiali per i quali non sia prevista una vita media sostanzialmente diversa da quella dell'apparecchiatura e la cui sostituzione non sia esclusivamente relazionabile al grado di utilizzo dello strumento e/o alle modalità di utilizzo";
- *materiale soggetto ad usura ovvero usurabili*: "materiali la cui usura è legata all'utilizzo, pertanto, tutti quei materiali la cui vita media (tempo) è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchio e la stessa può variare in funzione dell'utilizzo dell'apparecchiatura e delle relative modalità"
- *materiale di consumo*: "tutti quei materiali la cui quantità consumata sia riconducibile in modo proporzionale al grado di utilizzo dell'apparecchiatura e/o aventi una data di scadenza".

Tutti i materiali impiegati durante gli interventi manutentivi dovranno essere originali e/o compatibile e comunque, laddove previsto, riportanti il marchio CE.

Per l'acquisizione di minuteria e componentistica, il prodotto alternativo dovrà essere acquisito da una rete di distribuzione certificata e sottoposta a sistema di qualità ISO 9000 o comunque certificato sotto la responsabilità dell'aggiudicatario.

I materiali alternativi all'originale, dovranno essere muniti di marchi CE (dove applicabili) e commercializzati esplicitamente per l'impiego sulla tipologia e modello di apparecchiature elettromedicali oggetto di manutenzione, purché approvati dal fabbricante dell'apparecchiatura stessa.

Nei casi in cui la Società aggiudicataria dovesse utilizzare materiali o accessori non originali, dovrà produrre opportuna documentazione attestante quanto sopra richiesto relativamente all'equivalenza rispetto agli originali. Tale documentazione dovrà essere allegata al rapporto di lavoro.



REGIONE
LAZIO

CAPITOLATO TECNICO

Gara centralizzata per l'affidamento del servizio di gestione tecnica delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

La Società aggiudicataria si dovrà comunque impegnare per il reperimento dei ricambi originali e/o di ricambi adeguati, documentando al Referente dell'Azienda Sanitaria la rispondenza a quanto indicato nei precedenti commi e la garanzia della non alterazione della funzionalità e delle prestazioni dell'apparecchiatura.

La Società aggiudicataria rimarrà comunque l'unica responsabile degli eventuali nocuenti causati dall'impiego di pezzi non adeguati.

In tutti i casi in cui l'Azienda Sanitaria sia posta nella condizione di dover provvedere autonomamente all'acquisto dei materiali occorrenti, il costo degli stessi, maggiorato del 10% per il recupero dei costi amministrativi sostenuti, sarà comunque addebitato alla Società.

Per il mancato rispetto delle condizioni ivi espresse, verranno applicate le penali di cui alla voce "Penali" del presente Capitolato.

Sono comprese nel prezzo d'appalto tutti i ricambi necessari per la rimessa in funzione in modo ottimale delle apparecchiature, salvo quanto previsto per la manutenzione straordinaria. Si intendono compresi altresì i costi relativi al trasporto, mano d'opera etc.

Al fine di garantire la massima tempestività negli interventi manutentivi e limitare il più possibile temporanee sostituzioni di apparecchiature, la Società aggiudicataria dovrà essere dotata di un adeguato magazzino di materiali.

Per consentire la valutazione di tale aspetto, le Ditte concorrenti dovranno presentare, quale allegato alla loro offerta-progetto, la descrizione del magazzino che metteranno a disposizione di ogni Azienda Sanitaria appartenente allo specifico Lotto.

Tale parte del progetto dovrà specificare almeno:

- descrizioni dei materiali (ricambi, usurabili, materiali di consumo, accessori etc...) muletti, strumentazione varia presenti nel magazzino, con eventuale specifico riferimento alle apparecchiature oggetto dell'appalto e dettagliate nell'Allegato n.1;
- relative quantità;
- collocazione e logistica del magazzino.

Nel merito, l'elenco proposto dovrà tenere conto anche di quegli usurabili, quali cavi paziente per monitor multiparametrici (ECG, saturimetria, etc...) batterie (per defibrillatori ed altre apparecchiature), cappottine per incubatrici, sensori per incubatrici, sensori per ventilatori polmonari, lampadine per scialitica, etc..., cioè tutti quei materiali, la cui non immediata sostituzione costituisce una evidente limitazione e conseguente disservizio.

La Società concorrente dovrà presentare nell'offerta-progetto una proposta per la fornitura di quantità minime dei suddetti materiali al personale interno, al fine di ottimizzare ulteriormente i tempi di intervento e di risoluzione.

La documentazione fornita relativamente a tali informazioni sarà oggetto di valutazione in sede di esame del progetto complessivo presentato.



6.1 – Apparecchiature sostitutive e muletti

Ai fini del miglioramento del livello qualitativo del servizio la Società aggiudicataria dovrà mettere a disposizione di ogni Azienda Sanitaria appartenente allo specifico Lotto, almeno due esemplari sostitutivi (e/o muletto) per ciascuna delle seguenti tipologie di apparecchiature, specificandone il costruttore ed il modello, corrispondenti per quanto possibile a quelli precisati nel Sub Allegato 2:

- Apparecchio per anestesia;
- Aspiratore chirurgico (portatile);
- Apparecchiatura di videoendoscopia flessibile (videogastroscoPIO, videocolonscoPIO);
- Carrello per anestesia;
- Defibrillatore semiautomatico con monitor cardiaco;
- Elettrocardiografo a 12 derivazioni 3/6 canali;
- Sistema di EndogastroscoPIO;
- Elettrobisturi;
- Elettrobisturi ad uso ambulatoriale;
- Apparecchiatura per emodialisi;
- Misuratore automatico non invasivo della pressione;
- Monitor multiparametrico (ECG, NiBP, SpO2, capnometro);
- Monitor MedicaLe;
- Pulsossimetro;
- Ventilatore polmonare (per T.I. e/o Rianimazione).

Le apparecchiature muletto dovranno, in caso di necessità, essere resi immediatamente funzionanti presso le varie UU.OO. dell'Azienda Sanitaria. I muletti dovranno essere corredati dei relativi materiali consumabili qualora gli stessi non siano già in uso presso l'Azienda. I costi di tali materiali saranno a carico dell'aggiudicatario.

L'eventuale disponibilità della Società alla concessione in uso di apparecchiature temporaneamente sostitutive in aggiunta a quelle obbligatorie sopra specificate dovrà essere esplicitamente indicata nel progetto-offerta.

Nella redazione del progetto tecnico la Società concorrente dovrà presentare un elenco con indicazione delle quantità, della marca e modello, delle caratteristiche e dell'anno di costruzione delle apparecchiature messe a disposizione come "muletto" presso il laboratorio tecnico dell'Azienda Sanitaria. L'elenco, oltre a ricomprendere le apparecchiature sopra indicate, potrà essere integrato da ulteriori apparecchiature che la Società concorrente riterrà opportuno mettere a disposizione quale "muletto".

Tale prospetto costituirà oggetto di valutazione.

Nel corso di esecuzione del contratto l'Azienda Sanitaria, previa comunicazione scritta, potrà richiedere la messa a disposizione di un'apparecchiatura sostitutiva (o più apparecchiature) di altra classe, purché di valore equivalente a quello di una o più delle apparecchiature di cui sopra.

La inosservanza dei tempi e modi di intervento indicati è sanzionata con specifica penale, fatti salvi i casi di oggettiva difficoltà dovuti a cause di forza maggiore.



6.2 – Conservazione delle apparecchiature dismesse ma funzionanti

L'Appaltatore dovrà conservare a propria cura e spese le eventuali apparecchiature funzionanti che l'Azienda riterrà opportuno dismettere dal servizio anche solo temporaneamente.

La conservazione dovrà essere effettuata a cura dell'Appaltatore e secondo modalità finalizzate a mantenere inalterate nel tempo le caratteristiche e lo stato d'uso dell'apparecchiatura, che di volta in volta dovranno essere concordate con l'Azienda Sanitaria.

L'Azienda Sanitaria, nella persona all'uopo delegata dalla Committente, avrà la possibilità di effettuare visite ispettive e verifiche presso i locali predetti con un preavviso minimo di 1 giorno lavorativo.

7.0 – Dotazione Strumentale della Società aggiudicataria.

La Società aggiudicataria, nell'ambito dei servizi integrati oggetto dell'appalto, dovrà essere dotata di idonea strumentazione per la corretta esecuzione delle attività di cui al presente Capitolato Tecnico.

Tenuto conto delle attività manutentive e verifiche richieste ai precedenti paragrafi, la Società aggiudicataria dovrà presentare in offerta un dettagliato elenco delle risorse strumentali e tecnologiche che intende mettere a disposizione per ciascuna Azienda Sanitaria.

In particolare dovranno essere indicate le strumentazioni (tipo e numero) per la manutenzione e le apparecchiature (tipo e numero) per i controlli funzionali e di sicurezza. Il loro numero dovrà essere sufficiente in base alla organizzazione adottata. Per le apparecchiature destinate a misure e verifiche, in particolare, la Società dovrà prevedere un adeguato programma di calibrazione periodica con certificazione. E' a carico della Società aggiudicataria la manutenzione, la calibrazione periodica con certificazione e quindi tutti i controlli secondo gli standard GLP (Good Laboratory Practices).

La Società dovrà in qualsiasi caso garantire la presenza continuativa nonché il loro corretto funzionamento di almeno le seguenti apparecchiature:

- tester per la verifica di sicurezza delle apparecchiature elettromedicali;
- tester per la verifica della funzionalità degli ECG;
- tester per la verifica della funzionalità degli elettrobisturi;
- tester per la verifica della funzionalità dei defibrillatori;
- misuratori per la corrente e la tensione elettrica;
- fantocci per prove e verifiche di qualità (ad esempio su ecografi) in modo da garantire l'effettuazione dell'intervento entro 48 ore dalla richiesta);
- tutte le apparecchiature, tester, misuratori che il progettista della Società concorrente riterrà utile prevedere al momento della esecuzione dei lavori.

Le suddette apparecchiature dovranno essere garantite in numero adeguato all'espletamento dell'attività manutentiva e nel rispetto dei richiesti livelli di servizio;

Altre apparecchiature potranno essere richieste nel caso in cui il relativo utilizzo si dovesse rivelare necessario all'esecuzione di altri eventuali controlli su apparecchiature, sulla rete elettrica dell'Azienda o delle strutture afferenti.

L'assenza o la mancanza di adeguata strumentazione di misura e controllo non potrà costituire, in



REGIONE
LAZIO

CAPITOLATO TECNICO

Gara centralizzata per l'affidamento del servizio di gestione tecnica delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

nessun caso, motivo di proroga delle operazioni previste nell'ambito del presente Capitolato.

Il Responsabile del Servizio (o un suo sostituto) si riserva la facoltà di utilizzare le apparecchiature indicate, eventualmente alla presenza di un tecnico della Società aggiudicataria, al fine di eseguire i controlli specificati nel precedente.

8.0 - Locali amministrativi, laboratorio tecnico, magazzino ricambi e muletti ad uso esclusivo della Società aggiudicataria e necessari per l'espletamento del servizio.

La Società aggiudicataria dovrà predisporre a proprio onere e spese, i locali necessari all'espletamento delle attività quali: uffici amministrativi, Laboratori tecnici ed un'area destinata all'immagazzinamento dei muletti. Nel caso in cui all'interno dell'Azienda Sanitaria siano disponibili dei locali utili all'espletamento delle attività summenzionate, gli stessi saranno assegnati alla Società ma restano a carico di quest'ultima gli eventuali costi di ristrutturazione, di adeguamento e predisposizione rispetto alle proprie esigenze; in tal senso è possibile fare riferimento a quanto riportato nel Sub Allegato 4 "Locali e laboratori per ciascuna Azienda Sanitaria" e eventualmente in fase di sopralluogo.

Qualora invece l'Azienda Sanitaria non dovesse possedere idonei spazi da destinare ad uso esclusivo della Società Aggiudicataria, quest'ultima dovrà garantire l'espletamento delle attività attraverso una propria organizzazione concordata con l'Azienda Sanitaria (ad esempio: laboratorio mobile posto nell'area di proprietà dell'Azienda Sanitaria, collocazione del servizio in un edificio contiguo all'Azienda Sanitaria, ecc...).

Al fine di garantire la massima tempestività negli interventi manutentivi e limitare il più possibile temporanee sostituzioni e/o avvicendamenti di apparecchiature, la Società aggiudicataria dovrà dotare il deposito di adeguate parti di ricambio. Sarà pertanto onere della Società aggiudicataria l'organizzazione e la gestione di detto deposito e lo stoccaggio delle opportune parti di ricambio all'interno dei locali indicati dall'Amministrazione della struttura sanitaria. Tale organizzazione dovrà essere compatibile con i tempi di intervento in relazione alla dislocazione delle UU.OO.

9.0 - Formazione

L'aggiudicatario dovrà prevedere per ogni anno contrattuale un corso di formazione ed aggiornamento, anche con ripetizione dello stesso corso in più sessioni per il personale sanitario dell'Azienda Sanitaria.

Il programma di formazione dovrà essere finalizzato all'uso sicuro delle apparecchiature, metodiche di sterilizzazione delle ottiche rigide e flessibili, sicurezza in sala operatoria ecc.

L'aggiudicatario dovrà inoltre farsi promotore, entro il primo triennio, sia per quanto attiene gli aspetti economici, organizzativi, logistici e promozionali di un convegno finalizzato alla promozione del Servizio di Ingegneria Clinica dell'Azienda.

Il programma formativo proposto per l'intera durata dell'appalto, sarà oggetto di valutazione da parte della commissione aggiudicatrice, quale proposta migliorativa all'interno della griglia di valutazione.



10.0 – Personale di commessa

10.1 - Qualificazione e requisiti del personale impiegato nel servizio

La Società concorrente dovrà presentare un progetto-offerta contenente l'organigramma e le modalità organizzative della struttura che metterà a disposizione. In particolare la Società dovrà indicare nel progetto e garantire la presenza (almeno) del seguente personale:

- n. 1 Direttore Tecnico per ciascun Lotto, full time, residente presso il centro direzionale-call center, con esperienza documentata nel settore specifico di gestione apparecchiature, almeno quinquennale. Requisiti minimi richiesti (documentati): possesso di titolo di laurea quinquennale in ingegneria meccanica o elettronica o biomedicale ed iscrizione all'Albo professionale. Tale figura dovrà essere presente stabilmente presso il centro direzionale-call center ma dovrà risultare sempre disponibile al fine di un confronto diretto con gli ambienti sanitari e con il Referente dell'Azienda Sanitaria;
- n.1 amministrativo per ogni 5.000 apparecchiature che compongono il parco tecnologico del Lotto, approssimato per eccesso, residente presso il centro direzionale-call center. Per figura amministrativa si intende una persona in grado di eseguire attività amministrativa di supporto alla gestione del parco tecnologico e di tutte le attività descritte nel presente capitolato. Per questa figura è richiesta ottima conoscenza dei sistemi operativi Ms-Windows e la presenza presso l'Azienda Sanitaria garantita nell'intero orario lavorativo.
- n. 1 Responsabile Tecnico di Commessa per ogni Azienda Sanitaria, con funzioni di coordinamento che sarà unico referente per qualunque problematica legata alla gestione dell'Azienda stessa. Requisiti minimi richiesti (documentati): possesso di titolo di laurea quinquennale in ingegneria meccanica o elettronica o biomedicale, con adeguata esperienza non inferiore a tre anni nel campo delle manutenzioni delle apparecchiature elettromedicali. Indicare nel progetto il titolo di laurea, le esperienze. La presenza di questa figura deve essere garantita durante l'intera settimana lavorativa, dal lunedì al venerdì; indicare anche titoli e curriculum del delegato in caso di assenza o di impedimento del Responsabile;
- n. 1 Coordinatore Tecnico di Commessa per ogni Azienda Sanitaria. Questa figura deve essere in possesso di diploma di perito industriale (specializzazione elettrotecnica, elettronica, telecomunicazioni o equipollente) con almeno cinque anni di esperienza documentata nella manutenzione delle apparecchiature elettromedicali con particolare riferimento a quelle indicate Sub Allegato 1. Indicare nel progetto le esperienze maturate ed il titolo di studio. Per tali figure è richiesta la presenza presso l'Azienda Sanitaria, garantita nell'intero orario lavorativo.
- n. 1 Tecnico senior per ogni Azienda Sanitaria e per ogni 1.000 apparecchiature che compongono il parco tecnologico dell'Azienda Sanitaria, approssimato per eccesso. Questa figura deve essere in possesso di diploma di perito industriale (specializzazione elettrotecnica,



REGIONE
LAZIO

CAPITOLATO TECNICO

Gara centralizzata per l'affidamento del servizio di gestione tecnica delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

elettronica, telecomunicazioni o equipollente) con più di tre anni di esperienza documentata nella manutenzione delle apparecchiature elettromedicali. Indicare nel progetto le esperienze maturate ed il titolo di studio. Per tali figure è richiesta la presenza presso l'Azienda Sanitaria, garantita nell'intero orario lavorativo.

L'organigramma proposto dovrà tenere conto anche della gestione informatizzata del servizio, delle attività di consulenza e delle evenienze legate ai casi di assenza per malattia, ferie, dimissioni o altro.

All'organigramma proposto dovrà essere data immediata attuazione a cura della Società aggiudicataria.

Per la gestione delle apparecchiature precisate nel Sub Allegato 1, la Società dovrà indicare a parte, nel progetto di gara, le unità, i requisiti professionali, le eventuali modifiche organizzative e quant'altro utile a definire l'implementazione aggiuntiva.

La Società aggiudicataria impiegherà solo personale qualificato, di sicura moralità, che sarà tenuto ad osservare tutte le norme e disposizioni generali e disciplinari in vigore presso le relative strutture.

Il personale impiegato dovrà essere costantemente aggiornato. La Società aggiudicataria dovrà effettuare a proprio carico corsi di formazione e successivamente di aggiornamento, obbligatori per tutto il personale tecnico impiegato nell'erogazione del servizio, riguardanti le materie relative all'oggetto dell'appalto. I programmi di formazione proposti dalla Società offerente, in caso di aggiudicazione, prima di essere effettuati, dovranno essere sottoposti ad approvazione dell'Azienda Sanitaria che ne potrà richiedere la modifica o l'integrazione. In tale occasione la Società aggiudicataria dovrà indicare il calendario delle lezioni, il nominativo dei partecipanti, il luogo e gli orari in cui si svolgeranno le lezioni.

In ogni caso la Società aggiudicataria entro due mesi dalla data di attivazione del servizio dovrà definire in accordo con l'Azienda Sanitaria il calendario dei corsi che intende svolgere nei successivi dieci mesi. Tale pianificazione dovrà essere ripetuta con cadenza annuale. L'Azienda Sanitaria potrà inserire nel calendario il proprio personale interno. Inoltre, in qualsiasi momento potrà verificare, tramite proprio personale, l'effettuazione e la conformità del programma di formazione e di aggiornamento presentato dalla Società ed approvato dall'Azienda Sanitaria. La Società aggiudicataria, semestralmente e/o a richiesta scritta della Società Aggiudicataria, dovrà fornire lo stato di avanzamento del programma formativo del proprio personale.

Nel rispetto di quanto contenuto nel D.Lgs 81/08 e s.m.i. la formazione/informazione del personale impiegato dalla Società risulta essere obbligatoria almeno sui seguenti argomenti:

1. prevenzione e rischi derivanti dal lavoro in ambiente ospedaliero
2. modalità di esecuzione del servizio sugli apparati elettromedicali

La Società aggiudicataria si impegna a formare il proprio personale ed a trasmettere entro 15 giorni dallo svolgimento del corso, la documentazione attestante la formazione richiesta dall'Azienda Sanitaria, controfirmata dai singoli operatori.

Dovrà inoltre essere garantita da parte della Società Appaltatrice l'aggiornamento formativo del personale impiegato presso l'Azienda Sanitaria in merito i rischi Chimico, Biologico, Radiologico e Nucleare.



REGIONE
LAZIO

CAPITOLATO TECNICO

Gara centralizzata per l'affidamento del servizio di gestione tecnica delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Eventuali cambiamenti di personale, che dovrà mantenere i requisiti professionali proposti in sede di gara ed eseguire i corsi di formazione proposti e quelli obbligatori, dovranno essere segnalati tempestivamente per iscritto all'Azienda Sanitaria.

L'Azienda Sanitaria avrà la facoltà di richiedere, dietro motivazione scritta ed in qualsiasi momento, la sostituzione del personale utilizzato e la Società aggiudicataria dovrà immediatamente provvedere.

10.2 – Responsabile di commessa per la Società aggiudicataria

La Società aggiudicataria dovrà indicare nome, qualifica e recapito del proprio Responsabile di commessa il quale, munito dei necessari poteri per la conduzione tecnico-economica del servizio, sarà l'unico interlocutore responsabile per conto della Società aggiudicataria. Analogamente dovrà essere individuato il suo delegato, con identici poteri ed obblighi per i casi di assenza o impedimento del Responsabile stesso.

Tali comunicazioni dovranno essere effettuate nel termine di 15 giorni dall'aggiudicazione; tale termine è vincolante ai fini della stipula del contratto. In ogni caso, in mancanza di tali comunicazioni non si procederà all'avvio dei lavori.

11.0 – Remunerazione dei servizi

I servizi principali oggetto di gara verranno remunerati al Fornitore aggiudicatario tramite il corrispettivo di un **canone trimestrale**. Le componenti del canone includono pertanto per quote parti, i diversi servizi inclusi quali: censimento/inventariazione, manutenzione preventiva, correttiva, collaudi di accettazione per apparecchiature in immissione, valutazione e proposta di dismissioni di apparecchiature non più funzionali, verifiche periodiche di sicurezza elettrica e messa a norma, controlli di qualità e funzionalità, parti di ricambio necessarie, software gestionali delle apparecchiature, valutazione del parco tecnologico in continuo aggiornamento.

All'avvio del servizio, ovvero dopo 30 giorni dall'emissione dell'Ordinativo di fornitura e durante il primo periodo di gestione e comunque entro i 120 giorni, il Fornitore aggiudicatario sarà remunerato con il canone annuo aggiudicato in gara e, al termine di tale periodo, ovvero al termine del censimento, sarà calcolata la parte in aumento o in diminuzione di tale canone.

Il **canone potrà essere rideterminato**, quindi, qualora siano rilevate apparecchiature non individuate nell'elenco in gara ovvero apparecchiature non più presenti nell'AS, applicando alla valorizzazione a nuovo del «bene» in oggetto le percentuali aggiudicate in gara per le diverse tipologie (A, M, B e AT).

Costituisce **extra – canone l'importo dovuto alla manutenzione straordinaria**. Come disciplinato nel Capitolato tecnico, le Aziende Sanitarie non sono obbligate ad affidare al Fornitore aggiudicatario la manutenzione straordinaria che dovesse rendersi necessaria; il Fornitore dovrà predisporre un preventivo di spesa utilizzando le voci, se applicabili, del "tariffario per le prestazioni escluse dall'importo dell'appalto" allegato in gara dall'aggiudicatario. I preventivi dovranno essere omnicomprensivi e del tipo "chiavi in mano"; in particolare i materiali, le parti e/o accessori necessari ed i costi per la fornitura dell'opera da parte di personale qualificato. I preventivi accettati dal RUP e dal DEC dell'AS non potranno essere



REGIONE
LAZIO

CAPITOLATO TECNICO

Gara centralizzata per l'affidamento del servizio di gestione tecnica delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

complessivamente superiori al 15% dell'importo complessivo contrattualizzato, ovvero dell'Ordinativo di Fornitura.

Remunerazione della gestione in modalità "indiretta" viene riconosciuta al fornitore una **quota fissa di € 50** per ciascun sistema in gestione indiretta, ovvero le sole apparecchiature di nuova immissione rientrante nella gestione indiretta (noleggio, service, leasing, etc..) mentre la manutenzione indiretta delle apparecchiature già incluse nell'elenco di gara (Sub Allegato 2) rientrerà nel canone offerto.

12.0 – Penali

Qualora le imprese aggiudicatarie vengano meno agli obblighi assunti con l'aggiudicazione dell'appalto, la Centrale Regionale e ciascuna Azienda Sanitaria contraente hanno facoltà di esercitare tutti i diritti ed applicare le penalità e le sanzioni previste, previa contestazione.

L'applicazione delle sanzioni avverrà semplicemente inviando una comunicazione per PEC, e cioè senza pronuncia del giudice o costituzione in mora, garanzie alle quali l'aggiudicatario rinuncia per il fatto stesso di presentare offerta.

Resta comunque sempre salvo ed impregiudicato il diritto della Centrale Regionale e di ciascuna Azienda Sanitaria contraente alla rifusione di ogni danno e/o disservizio subito, ovvero di eventuali spese sostenute, a causa dalla mancata e/o ritardata esecuzione di uno dei servizi oggetto del presente appalto.

In ogni caso la Centrale Regionale nonché ciascuna Azienda Sanitaria contraente hanno la facoltà insindacabile di agire in via giudiziaria per il risarcimento di eventuali danno subiti a causa delle inadempienze, nonché delle spese sostenute a seguito dell'inadempimento.

Nel seguito sono specificate, a titolo comunque non esaustivo, le modalità con cui saranno determinate le sanzioni relative alle inadempienze rispetto ad alcuni obblighi contrattuali.

Per commisurare le sanzioni applicata al valore delle apparecchiature oggetto dell'inadempienza, oppure alla criticità delle stesse, l'importo della sanzione sarà triplicato qualora l'inadempienza riguardi un'apparecchiatura critica o vitale, oppure un'apparecchiatura ad alta tecnologia

Resta inteso che qualora nel Progetto Tecnico presentato in sede di gara siano indicati condizioni o tempistiche migliorative, il calcolo delle penali sarà fatto con riferimento a queste ultime.

a) Gestione dell'Inventario.

- Mancata/ritardata/inadeguata presentazione dell'inventario, oppure mancata etichettatura, secondo le modalità ed i termini indicati nel Capitolato ovvero migliorative come da offerta tecnica presentata dalla società aggiudicataria in sede di gara (..... giorni naturali e consecutivi): € 100,00 per ogni giorno di ritardo.
- Qualora, nell'ambito di un'azione di supervisione o in qualsiasi altra circostanza, il Direttore dell'esecuzione del contratto rilevi incongruenze tra l'inventario presentato (e tenuto aggiornato) dall'Assuntore e lo stato di fatto, sarà applicata una sanzione di € 10,00 per ogni incongruenza rilevata.
- Le medesime sanzioni si applicano anche per le apparecchiature biomediche non di proprietà.



b) Collaudi di accettazione.

- La mancata/ritardata esecuzione di un collaudo, ovvero l'esecuzione dello stesso con modalità difformi da quelle specificate nel Capitolato ovvero migliorative come da offerta tecnica presentata dalla società aggiudicataria in sede di gara: € 100,00 per ogni giorno di ritardo.

c) Manutenzione preventiva.

- Mancata/ritardata/inadeguata presentazione del "Programma di manutenzione preventiva" secondo le modalità ed i termini indicati nel Capitolato ovvero migliorative come da offerta tecnica presentata dalla società aggiudicataria in sede di gara (..... giorni naturali e consecutivi): € 50,00 per ogni giorno di ritardo.
- Detta sanzione si riferisce anche all'eventuale mancata/ritardata/inadeguata consegna, per le parti di competenza, a ciascuna Unità Operativa.
- Ritardata esecuzione di un intervento di manutenzione preventiva, rispetto al programma presentato annualmente: € 15,00 per ogni giorno di ritardo. Al superamento dei 10 giorni, il ritardo verrà considerato mancata esecuzione.
- Mancata/negligente esecuzione di un intervento di manutenzione preventiva, rispetto al programma presentato annualmente: € 200,00.
- Qualora, in una qualsiasi circostanza, il Direttore dell'esecuzione del contratto osservi la mancata apposizione dell'etichetta con la data e l'esito dell'ultimo intervento e la data del prossimo intervento, sarà applicata una sanzione di € 15,00 per ogni apparecchiatura priva di etichetta, ovvero con etichetta incompleta/inadeguata.
- Per le apparecchiature a pressione, ed altre eventuali apparecchiature soggette ad ispezione da parte di Organi di Vigilanza, la mancata/ritardata esecuzione di interventi prescritti dall'Organo di Vigilanza in seguito ad una visita ispettiva, sarà sanzionata con € 200,00 al giorno, per ogni apparecchiatura oggetto di prescrizione.
- In caso di interdizione all'uso dell'apparecchiatura da parte dell'Organo di Vigilanza, la predetta sanzione sarà triplicata.

d) Manutenzione correttiva.

- Mancata/ritardata esecuzione di un intervento di manutenzione correttiva, rispetto ai tempi di intervento indicati nel Capitolato ovvero migliorativi come da offerta tecnica presentata dalla società aggiudicataria in sede di gara: € 10,00 per ogni ora di ritardo.
- Mancata osservanza delle percentuali di risoluzione dei guasti: per ogni intervento con tempo di risoluzione del guasto eccedente quanto indicato nel Capitolato ovvero migliorativo come da offerta tecnica presentata dalla società aggiudicataria in sede di gara, la sanzione è pari ad € 100,00 per ogni giorno di ritardo.
- Qualora la società aggiudicataria non riesca a ripristinare il corretto funzionamento dell'apparecchiatura entro il termine di 20 giorni lavorativi, e non produca comprovata evidenza documentale per giustificare il ritardo: € 15,00 per ogni giorno di ritardo nella presentazione di tali evidenze documentali.



**REGIONE
LAZIO**

CAPITOLATO TECNICO

Gara centralizzata per l'affidamento del servizio di gestione tecnica delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

- Per le tipologie di apparecchiature biomediche per le quali è prevista l'apparecchiatura sostitutiva, la mancata/ritardata consegna della stessa comporterà l'applicazione di una penale pari a € 100,00 per ogni giorno di ritardo.
- e) **Manutenzione straordinaria.**
 - Mancata/ritardata esecuzione di studi di fattibilità e/o stesura dei relativi preventivi richiesti dall'Azienda Sanitaria nel rispetto dei tempi stabiliti dalla stessa ed accettati dall'Assuntore: € 100,00 per ogni giorno di ritardo.
- f) **Verifiche periodiche della sicurezza elettrica.**
 - Mancata/ritardata/inadeguata presentazione del "Calendario delle verifiche di sicurezza elettrica" secondo le modalità ed i termini previsti nel Capitolato ovvero migliorativi come da offerta tecnica presentata dalla società aggiudicataria in sede di gara: € 50,00 per ogni giorno di ritardo.
 - Detta sanzione si riferisce anche all'eventuale mancata/ritardata/inadeguata consegna, per le parti di competenza, a ciascuna Unità Operativa.
 - Mancata/ritardata/negligente esecuzione di ogni verifica di sicurezza elettrica rispetto al programma presentato annualmente ovvero rispetto alle modalità migliorative come da offerta tecnica presentata dalla società aggiudicataria in sede di gara: € 100,00
 - Mancata/ritardata/negligente esecuzione di una verifica di sicurezza elettrica nelle circostanze previste, in aggiunta agli interventi periodici (es: contestualmente al collaudo di un'apparecchiatura): € 100,00.
 - Qualora, in una qualsiasi circostanza, il Direttore dell'esecuzione del contratto osservi la mancata apposizione dell'etichetta con la data e l'esito dell'ultima verifica e la data della prossima, sarà applicata una sanzione di € 15,00 per ogni apparecchiatura priva di etichetta, ovvero con etichetta incompleta/inadeguata.
- g) **Controlli funzionali e tarature**
 - Mancata/ritardata/inadeguata presentazione del "Calendario dei controlli funzionali" secondo le modalità ed i termini offerti indicati nel Capitolato ovvero migliorativi come da offerta tecnica presentata dalla società aggiudicataria in sede di gara: € 50,00 per ogni giorno di ritardo.
 - Detta sanzione si riferisce anche all'eventuale mancata/ritardata/inadeguata consegna, per le parti di competenza, a ciascuna Unità Operativa.
 - Mancata/ritardata/negligente esecuzione di ogni controllo funzionale rispetto al programma presentato annualmente ovvero rispetto alle modalità migliorative come da offerta tecnica presentata dalla società aggiudicataria in sede di gara: € 100,00.
 - Mancata/ritardata/negligente esecuzione di un controllo funzionale nelle circostanze previste, in aggiunta agli interventi periodici (e.g. contestualmente al collaudo di un'apparecchiatura): € 100,00.
 - Mancata/inadeguata presentazione di evidenze documentali che dimostrino che la gestione in condizioni di riferibilità (con certificati di taratura annuali di centri SIT) sia degli



strumenti di misura della Azienda Sanitaria gestiti dall'Assuntore, sia di tutta la strumentazione che l'Assuntore utilizza nell'ambito dell'Appalto: € 500,00.

h) Fascicolo/Diario Macchina

- Mancata/inadeguata presentazione dei fascicoli/diari macchina secondo i termini e le modalità previste nel Capitolato ovvero migliorative come da offerta tecnica presentata dalla società aggiudicataria in sede di gara: € 15,00 per ogni giorno di ritardo e per ogni macchina.

i) Consulenze

- Mancata/ritardata/inadeguata erogazione di una consulenza tecnica richiesta dall'Azienda sanitaria inerente una procedura di acquisto: € 15,00 per ogni giorno di ritardo.
- Mancata/ritardata/inadeguata presentazione dei piani di dismissione e di rinnovo delle apparecchiature: € 50,00 per ogni giorno di ritardo.

j) Relazioni periodiche.

- Mancata/ritardata/inadeguata presentazione delle relazioni periodiche secondo le modalità ed i termini previsti nel Capitolato: € 15,00 per ogni giorno di ritardo

k) Presenze del personale tecnico

- Assenza, ovvero mancata documentazione attestante la presenza del Direttore Tecnico della Commessa: € 200,00 per ogni giorno di assenza.
- Assenza, ovvero mancata documentazione attestante la presenza, di un'unità di personale tecnico o amministrativo: € 100,00 per ogni giorno di assenza.

l) Intervento in reperibilità

- Per ogni chiamata in reperibilità omessa o gravemente ritardata per impossibilità di contattare il personale tecnico reperibile: € 200,00
- Se il tecnico reperibile interviene sul luogo dopo che sono trascorsi 60 minuti dalla chiamata: € 50,00 per ogni 30 minuti di ritardo.

Il superiore elenco di inadempienze e sanzioni, ancorché dettagliato, non può essere esaustivo.

In linea di principio, si richiama quanto definito e cioè che lo scopo dei servizi oggetto dell'appalto è quello di garantire la conservazione, la massima funzionalità ed efficienza del parco tecnologico, nel rispetto delle relative disposizioni di legge, nonché assicurarne la continuità di funzionamento, l'affidabilità e la sicurezza delle stesse.

Di conseguenza qualsiasi fatto dell'Assuntore che faccia venire meno i predetti principi (provocando, ad esempio, l'arresto prolungato di un'apparecchiatura, ovvero il perdurare di una condizione di scarsa affidabilità o di inadeguata sicurezza) sarà considerata inadempienza contrattuale, ancorché non contemplata nel predetto elenco, e sarà oggetto di sanzione amministrativa.

In queste circostanze, le sanzioni saranno determinate con provvedimento motivato, ma insindacabile, dal Direttore dell'esecuzione del contratto, che adotterà criteri simili a quelli sopra



REGIONE
LAZIO

CAPITOLATO TECNICO

Gara centralizzata per l'affidamento del servizio di gestione tecnica delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

esposti, e terrà conto, per quanto applicabile, del valore, della complessità tecnologica e della criticità dell'apparecchiatura oggetto del disservizio.

Detta sanzione potrà variare da un minimo di € 500,00 ad un massimo di € 5.000,00.

Qualora siano applicate 10 penali nell'arco di 3 mesi, oppure se nel corso di un anno l'importo complessivo delle penali applicate supererà il 10% del canone annuale dell'appalto, l'Ordinativo potrà essere risolto, fatte salve eventuali azioni di recupero.

In qualunque circostanza l'Azienda sanitaria contraente ha la facoltà insindacabile di avvalersi delle prestazioni di ditte costruttrici, o comunque di ditte terze, addebitando all'Assuntore i relativi costi.

13.0 – Sub Allegati

Si intendono Sub Allegati al presente documento, i seguenti:

- Sub Allegato 1 Elenco apparecchiature e attrezzature
- Sub Allegato 2 Consistenze Aziende Sanitarie
- Sub Allegato 3 Materiali esclusi
- Sub Allegato 4 Locali e laboratori per ciascuna Azienda Sanitaria

A) Descrizione del servizio di gestione integrata	1
A.1 Strumenti gestionali e di governo	1
A.2 Strumenti operativi.....	2
A.3 Strumenti di controllo e di business intelligence.....	2
A.3.1 Sistema di indicatori.....	3
A.3.2 Sistema di reporting e rendicontazione	3
A.3.3 Riunioni e incontri periodici.....	3
A.4 Adozione di un sistema di gestione integrato e qualità complessiva del servizio	3
A.5 Gestione sicurezza e rischio clinico.....	4
A.6 Gestione intero ciclo di vita delle apparecchiature	6
A.6.1 Collaudo d'accettazione.....	7
A.6.2 Dismissione.....	8
A.7 Modalità di gestione interventi specialistici e criticità.....	9
A.8 Avvio del servizio e consegna beni.....	9
B) Inventario.....	10
B.1 Tempistiche attività di censimento	10
B.2 Modalità di etichettatura	10
B.3 Modalità di aggiornamento dell'inventario	10
C) Descrizione delle attività di manutenzione.....	11
C.1 Piano operativo di manutenzione	11
C.1.1 Sistema gestionale e procedure	11
C.1.2 Criteri adottati per minimizzare i disagi ai Reparti	12
C.1.3 Principi di pianificazione e organizzazione degli interventi.....	13
C.1.4 Gestione di specifiche criticità.....	16
C.1.5 Materiali e parti di ricambio	16
C.2 Modalità di elaborazione di gestione manutentiva	17
C.3 Modalità di elaborazione del rapporto di lavoro	18
C.4 Modalità e tempistiche di reperimento di manuale d'uso e manuale d'istruzione	19
D) Manutenzione preventiva.....	19
D.1 Supporto per l'avvio di sale operatorie (manutenzione conduttiva)	21
D.2 Manutenzione preventiva a carico dell'operatore sanitario	21
E) Manutenzione correttiva.....	21
E.1 Modalità operative finalizzate al miglioramento complessivo delle tempistiche di intervento e di risoluzione dei guasti	21
E.1.1 Modalità generali di gestione di un intervento di MC.....	21
E.1.2 Ottiche rigide ed endoscopia flessibile.....	22

E.1.3	Interventi in reperibilità.....	23
E.1.4	Apparecchiature irreparabili.....	23
E.1.5	Manutenzione correttiva software apparecchiature biomediche.....	23
E.1.6	Guasti accidentali o ad uso improprio.....	24
E.1.7	Interventi su apparecchiature per la conservazione di materiale a temperatura controllata.....	24
E.1.8	Analisi e monitoraggio dei guasti.....	24
E.1.9	Magazzino di Reparto per terapia intensiva e sale operatorie.....	24
E.1.10	Tempistiche garantite.....	24
E.2	Ulteriori forniture di cui all'Allegato 3 che la Società intende fornire nell'ambito del canone di manutenzione.....	25
F)	Manutenzione straordinaria.....	25
F.1	Importo (I) incluso nel canone.....	26
F.2	Messa a disposizione di apparecchiature per assicurare la continuità delle attività sanitarie.....	26
F.3	Repair and exchange.....	26
F.4	Contributo in caso di apparecchiature irreparabili anticipatamente rispetto alla vita media.....	26
F.5	Aggiornamenti a seguito di modifiche e/o introduzioni legislative.....	26
F.6	Richiami e/o migliorie relative alla sicurezza segnalati dalle ditte produttrici.....	27
F.7	Apparecchiature di supporto all'attività clinico assistenziale.....	27
F.8	Rimessa in funzione lavaendoscopi blocco operatorio Regina Coeli.....	27
F.9	Aggiornamento montavetrini.....	27
G)	Modalità di esecuzione delle verifiche periodiche di sicurezza elettrica delle apparecchiature biomediche... 27	
G.1	Verifiche di sicurezza elettrica.....	27
G.2	Rimozione delle non conformità.....	29
G.3	Verifica di sicurezza elettrica degli impianti elettrici.....	29
H)	Controlli funzionali e controlli di qualità..... 29	
H.1	Controlli funzionali.....	29
H.2	Validazione periodica processo di sterilizzazione.....	31
H.2.1	Convalida processo di sterilizzazione.....	31
H.2.2	Convalida sistemi di sterilizzazione a gas plasma.....	31
H.2.3	Routine test lavastrumenti trimestrale.....	31
H.3	Verifica efficienza ed integrità filtri delle cappe.....	32
I)	Tarature..... 32	
J)	Verifiche delle Gabbie di Faraday..... 32	
K)	Gestione indiretta..... 33	
K.1	Monitoraggio Terzi Fornitori.....	33
K.2	Attività su AB in garanzia o AB da riscattare.....	34

K.3	Gestione AB in service/comodato.....	35
L)	Movimentazione e trasferimenti delle apparecchiature	35
M)	Sistema informatizzato di gestione e controllo del servizio.....	36
M.1	Specifiche tecniche migliorative del sistema informatizzato finalizzato all'ottimizzazione della gestione tecnico-economica delle apparecchiature	36
M.2	Efficacia del modulo di supporto alle attività di HB-HTA: presenza e caratteristiche funzionali.....	38
M.3	Caratteristiche del sistema informatizzato customizzabile rispetto alla singola Azienda Sanitaria e di interfaccia con differenti software di proprietà di altre Aziende Sanitarie	39
M.3.1	Personalizzazioni.....	39
M.3.2	Interfacciamento con altri sistemi presenti presso l'Azienda.....	40
M.4	Caratteristiche e modalità di aggiornamento e potenziamento periodico del sistema informatizzato offerto.....	41
M.5	Concretezza delle proposte di ottimizzazione del servizio in ambito di paperless.....	41
N)	Livello di servizio	42
O)	Attività di consulenza relative alle apparecchiature biomediche.....	42
O.1	Consulenza tecnica per supporto ai programmi di dismissione e sostituzione delle apparecchiature biomediche obsolete:	42
O.2	Supporto alla funzione di controllo di gestione:.....	43
O.3	Mantenimento degli standard di accreditamento istituzionale e certificazioni qualità:	43
O.4	Consulenza per la progettazione e realizzazione di nuove strutture/ potenziamento di Reparti.....	43
O.5	Consulenza per la predisposizione programmi di rinnovo ed investimento	43
O.6	Redazione di capitolati di acquisizione odi gestione delle apparecchiature e di questionari tecnici	44
O.7	Valutazione offerte tecniche.....	44
O.8	Servizio di informazione e assistenza per l'ottenimento di finanziamenti	44
O.9	Metodologia e frequenza di valutazione del parco tecnologico con specifico riferimento all'HTA	44
O.10	Supporto alla certificazione del SIC (miglioria)	45
O.11	Supporto alla certificazione delle Unità Operative/servizi (miglioria)	45
O.12	Consulenza Tecnica nella Valutazione del Rischio (miglioria)	45
O.13	Supporto in caso di visite ispettive da parte di enti di controllo (miglioria).....	45
O.14	Supporto al riutilizzo delle apparecchiature biomediche dismesse a fini umanitari (miglioria).....	45
O.15	Consulenza ai progetti di gestione in "outsourcing" del parco tecnologico (miglioria)	45
O.16	Consulenza per la valutazione delle offerte di contratti di manutenzione (miglioria).....	45
O.17	Supporto all'attività di acquisto dei materiali consumabili (miglioria)	46
O.18	Consulenza per il trattamento dei dati personali (miglioria).....	46
O.19	Supporto legale ed amministrativo (miglioria)	46
O.20	Strumenti messi a disposizione (miglioria)	46
O.20.1	Accesso servizio ECRI – Confronto delle tecnologie	46

O.20.2	Accesso servizio ECRI - HTAIS.....	46
O.20.3	Consultazione norme CEI ed UNI	47
O.20.4	Abbonamenti a riviste specialistiche di settore.....	47
P)	Centrale unica di coordinamento	47
P.1	Efficacia delle modalità proposta di gestione delle chiamate e degli interventi	47
P.1.1	Call Center.....	47
P.1.2	Modalità di ricezione delle richieste.....	47
P.1.3	Funzionalità software per l'invio delle richieste.....	48
P.2	Tempi migliorativi sia di operatività della Centrale unica di coordinamento che di presenza del personale tecnico residente presso la singola Azienda Sanitaria	49
P.3	Tempi migliorativi di risposta e di risoluzione degli interventi.....	49
Q)	Fornitura materiale e parti di ricambio	50
R)	Apparecchiature sostitutive e muletti	50
S)	Dotazione Strumentale della Società aggiudicataria	51
T)	Locali amministrativi, laboratorio tecnico, magazzino ricambi e muletti ad uso esclusivo della Società aggiudicataria e necessari per l'espletamento del servizio	53
T.1	Organizzazione logistica e territoriale di commessa	53
T.1.1	Centrale Unica di coordinamento di Lotto	54
T.2	Organizzazione locali per l'espletamento del servizio	54
T.3	Automezzi.....	54
T.4	Magazzino.....	54
T.5	Risorse di supporto.....	55
U)	Formazione.....	55
U.1	Formazione per il personale sanitario	55
U.2	Supplementi di addestramento.....	56
U.3	Convegno finalizzato alla promozione del Servizio di Ingegneria Clinica dell'Azienda.....	56
U.4	Formazione professionale ingegneri (miglioria).....	56
U.5	Formazione del personale del SIC (miglioria).....	56
U.6	Web conference ECRI (miglioria).....	57
V)	Personale di commessa.....	57
V.1	Efficacia della struttura e articolazione organizzativa dei team di lavoro dedicato alla singola Azienda Sanitaria contraente.....	57
V.1.1	Quadro delle responsabilità, figure professionali ed organigramma.....	57
V.1.2	Modalità di gestione delle assenze.....	58
V.1.3	Formazione personale TS.....	58
V.1.4	Dimensionamento del servizio.....	59

V.2 Migliorie offerte rispetto alle qualifiche e al numero delle risorse umane richieste nel Capitolato.....60

Abbreviazioni utilizzate
TS: Tecnologie Sanitarie S.p.A.
Azienda: Azienda Sanitaria generica oggetto del Lotto
DEC: Direttore Esecuzione Contratto nominato dalla singola Azienda Sanitaria
DT: Direttore Tecnico del Lotto
RTC: Responsabile Tecnico di Commessa presso la singola Azienda Sanitaria
AB: apparecchiature biomediche, apparecchiature elettromedicali e attrezzature sanitarie
AP (MP-T-CF-VSE): Attività programmate (Manutenzione preventiva, Taratura, Controllo Funzionale, Verifiche di Sicurezza Elettrica)
MC: Manutenzione correttiva
MS: Manutenzione straordinaria
CO: Collaudi di accettazione
RdL: Rapporto di Lavoro
SGI: Sistema Gestione Integrato
DM: Diario macchina di ogni singola apparecchiatura
PI: Perito Elettronico



Tutto quanto non esplicitamente espresso per limiti di spazio e richiesto dai documenti di gara si intende comunque offerto secondo le modalità e le tempistiche previste dagli stessi.

A) Descrizione del servizio di gestione integrata

Al fine di garantire l'ottimizzazione delle attività e dell'intero servizio TS si avvarrà delle capacità, delle strategie e degli elementi sviluppati e consolidati negli innumerevoli anni di esperienza nel settore. Inoltre si evidenzia che TS opera attualmente presso l'ASL Roma 1 in qualità di gestore del servizio di manutenzione delle AB, pertanto vanta conoscenze sulla specifica realtà operativa, che sono state tenute in debita considerazione in sede progettuale. Per le altre realtà TS si è comunque adoperata nella raccolta del maggior numero di elementi peculiari e caratterizzanti. In All. 1 si riporta una presentazione estesa della società.

A.1 Strumenti gestionali e di governo

TS per l'ottimizzazione delle attività del servizio adotterà alcuni autorevoli strumenti di governo, utilizzati, come evidenziato nel seguito, in contesti aziendali di rilievo, strutturati e di tipo internazionale:

- **Ingegneria di manutenzione:** consiste nel progettare ed ingegnerizzare il processo manutentivo, dotando la manutenzione di strumenti metodologici e promuovendo il miglioramento su basi organizzative sistematiche come elemento di sviluppo.
- **MAGEC:** acronimo di Modi e Analisi dei Guasti e degli Effetti delle Criticità che traduce la metodologia, introdotta dalle normative militari USA-MIL, FMECA (Failure Modes and Effects Analysis), strumento che consente di ricavare con efficacia i componenti critici delle AB e analizzare le loro "modalità di guasto" così da consentire poi la definizione oggettiva delle politiche di manutenzione da adottare. Questa metodologia fu utilizzata durante il progetto del programma spaziale Apollo e fu utilizzata per la prima volta in Italia dal gruppo Fiat Auto.
- **Walk-through:** metodologia operativa finalizzata al controllo delle attività svolte, attraverso un'interazione diretta del personale di TS con i Responsabili e gli operatori dei Reparti. L'analisi consiste in una serie di colloqui, con lo scopo di conoscere quale sia la percezione del cliente rispetto ai servizi offerti, discutere di eventuali problemi e possibili miglioramenti.
- **Benchmarking:** metodologia di confronto della performance utilizzata da TS per il raffronto delle prestazioni delle proprie commesse e per valutare la qualità delle attività erogate rispetto ai propri concorrenti. TS ha individuato alcuni parametri indicatori del livello di qualità di una commessa che controlla e confronta sistematicamente attraverso report mensili, i cui dati sono estratti automaticamente dal sistema informatico di gestione. Nei confronti dei propri concorrenti TS individua gli ambiti ed i settori in cui può ulteriormente accrescere le proprie conoscenze, competenze e capacità al fine di eccellere rispetto a questi e garantire servizi ai massimi livelli. La prima azienda ad usare questo tipo di strumento fu la Xerox Corporation, che riuscì a modificare la propria strategia di fondo, fino a riconquistare le quote di mercato che aveva perso negli anni precedenti.
- **Six σ:** programma di gestione della qualità basato sul controllo della varianza σ , che ha lo scopo di portare la qualità del servizio ad un livello definito, favorevole per l'Azienda. Il metodo viene applicato per migliorare processi già esistenti e funzionanti e considera l'intero ciclo di vita di un progetto. La metodologia è stata introdotta per la prima volta dalla Motorola e si diffuse ad altre importanti compagnie, come Toyota, Honeywell e Microsoft. La metodologia Sei Sigma mira all'eliminazione dei difetti e degli sprechi piuttosto che al semplice miglioramento della prestazione.
- **Flash audit:** strumento per la verifica del livello organizzativo della manutenzione. TS ha deciso di adattare tale strumento, impiegato nelle realtà produttive, al proprio settore. Il Flash auditing verrà svolto attraverso un questionario a risposta multipla che verrà sottoposto alle diverse figure coinvolte nel sistema manutentivo della commessa, internamente a TS (All. 3)
- **5S:** metodologia nata dalla tradizione giapponese e ulteriormente sviluppata all'interno delle logiche di Lean Production (Produzione snella), che racchiude in cinque passaggi un metodo sistematico e ripetibile per l'ottimizzazione degli standard di lavoro e quindi per il miglioramento delle performance operative, la cui idea di base consiste nel rendere e mantenere le postazioni di lavoro scrupolosamente pulite e in ordine, al fine di migliorare l'efficienza delle attività lavorative e assicurare la sicurezza del personale dipendente riducendo la probabilità che si verifichino incidenti. Nello specifico TS ha formulato delle check list di riferimento da sottoporre periodicamente al personale operante presso il laboratorio (All. 4). La metodologia 5S inoltre risulta uno strumento di aiuto all'interno del processo di sostenibilità ambientale.
- **Customer Satisfaction:** metodo di rilevazione delle aspettative del cliente attivato al fine di adeguare il processo di produzione del servizio e di misurare lo scostamento tra attese e percezione. In caso di aggiudicazione dell'appalto TS

monitorerà annualmente la soddisfazione dell'utente mediante la distribuzione di questionari on line (All. 5) ai Responsabili di Reparto e provvederà altresì alla successiva raccolta, rielaborazione e consegna dei dati al DEC.

• Piano di comunicazione: TS implementerà un piano di comunicazione che si svilupperà su due livelli:

– Interno: rivolto al proprio personale al fine di coinvolgerlo, responsabilizzarlo e promuovere una sua crescita professionale coerente con gli obiettivi strategici indicati dagli organi di direzione

– Esterno: rivolto al personale dell'Azienda al fine di informarlo su ogni aspetto del servizio erogato da TS, sugli obiettivi, i progetti e i traguardi raggiunti nella gestione delle AB.

A.2 Strumenti operativi

TS ha sviluppato degli strumenti operativi a disposizione di tutte le commesse, consultabili tramite la intranet aziendale o il sistema Coswin, che consentono di condividere informazioni, risorse e competenze:

• Database dei manuali d'uso e tecnici delle AB. Nella maschera di ricerca può essere inserita qualsiasi parola chiave per la ricerca del manuale e il motore di ricerca restituisce i risultati in ordine di affinità.

• Database protocolli/check list/periodicità di manutenzione per modello di AB previste dal produttore. Tramite il database è possibile consultare le indicazioni tecniche, relative alle operazioni da eseguire e loro periodicità, contenute nei documenti allegati alle AB e specificati dal produttore per modello di AB.

• Norme tecniche. TS è regolarmente abbonata con i principali Enti normatori (CEI e UNI) e attraverso la intranet è possibile consultare l'elenco delle norme tecniche di settore disponibili c/o l'ufficio tecnico o scaricabili direttamente dai siti. In caso di necessità si può richiedere l'acquisto di una nuova norma.

• Database dichiarazioni di fine supporto tecnico dei produttori costantemente aggiornato dalle commesse.

• Database avvisi di sicurezza costantemente aggiornato tramite il monitoraggio del sito del Ministero della Salute, dei database internazionali messi a disposizione dall'FDA, dall'MHRA e dall'ECRI Institute, e delle segnalazioni arrivate direttamente dai produttori presso le commesse.

• Condivisione delle esperienze tra tutti i dipendenti dell'Azienda grazie al forum sulla intranet suddiviso nelle principali tematiche (collaudi, verifiche, manutenzione, ecc..) e alla bacheca dove possono essere pubblicati messaggi, comunicazioni, e quant'altro ritenuto di interesse condiviso.

• Database del personale che permette di identificare la presenza di eccellenze che potranno esser coinvolte a supporto dell'attività di commessa e/o che verranno utilizzate per svolgere corsi di formazione.

• Contatti che riportano i contatti di tutte le sedi operative presenti sul territorio.

• Documenti del SGI per la consultazione (procedure, modulistica, informazioni sulla sicurezza, ecc..).

• Documentazione relativa ai corsi di formazione, svolti dal personale di TS, laddove esista l'autorizzazione alla divulgazione. I documenti sono a disposizione di tutto il personale di TS.

• Supporto tecnico Sistema Informativo Coswin contenente tutte le guide, i manuali e ulteriore materiale per il corretto utilizzo del software oltre ad una maschera per poter inviare richieste specifiche di assistenza.

• Consultazione magazzino che permette di visualizzare le parti di ricambio e gli articoli presenti nei magazzini delle altre commesse di TS ed effettuare ricerche mirate in funzione della propria necessità.

• Consultazione muletti che consente di inventariare e gestire le AB sostitutive di proprietà di TS, visualizzare quali AB sono presenti presso le singole commesse e/o le sedi centrali e la disponibilità effettiva delle stesse al momento della necessità, gestire le attività e i documenti.

• Consultazione strumenti che permette di verificare costantemente la disponibilità e lo stato della taratura di tutti gli strumenti di TS, consultando la scansione del certificato di taratura associata.

A.3 Strumenti di controllo e di business intelligence

Per l'ottimizzazione delle attività manutentive TS si avvarrà degli strumenti di controllo descritti nel seguito che consentono di effettuare una verifica sistematica di quanto eseguito e analisi sui livelli di servizio offerto e definire le eventuali azioni correttive da apportare in un'ottica di miglioramento continuo. L'intero servizio è completamente informatizzato. TS si avvarrà anche delle ulteriori funzionalità di elaborazione, controllo ed automatizzazione presenti nel sistema informativo offerto, per le quali si rimanda al Par. M.

A.3.1 Sistema di indicatori

Il sistema informativo Coswin 8i, grazie alle funzionalità integrate di Business Intelligence consente di calcolare qualsiasi indicatore in tempo reale, visualizzare gli indici interattivi su un cruscotto manageriale completamente personalizzabile, assicurare la completa trasparenza dei dati visualizzati, inviare in automatico notifiche, estrarre agevolmente i valori nel formato di interesse, visualizzare gli indicatori su dispositivi mobili tramite app dedicata, ecc... Per ulteriori dettagli sugli indicatori proposti per il servizio si rimanda al Par. M.3.1.

A.3.2 Sistema di reporting e rendicontazione

Nel rispetto di quanto richiesto all'Art. 3.2 del CT TS produrrà delle relazioni periodiche del servizio (tre mesi, sei mesi, dodici mesi). Tali relazioni conterranno i valori degli standard misurati di cui all'Art. 3.2 del CT, gli indici e i report estratti automaticamente dal sistema informativo Coswin 8i, che ha integrato al suo interno il software Crystal report, ovvero il software leader sul mercato per la generazione di qualsiasi tipo di report (vedi Par. M.3.1). Le relazioni conterranno anche il dettaglio di tutti gli interventi eseguiti nel periodo di riferimento. Inoltre la relazione annuale fornirà al DEC una visione complessiva dell'andamento dell'attività nell'anno, i miglioramenti raggiunti e gli obiettivi prefissati per l'anno successivo. Tramite Coswin sarà possibile anche inviare in modo automatico a liste di distribuzione predefinite le reportistiche concordate.

A.3.3 Riunioni e incontri periodici

Al fine di offrire un servizio di qualità e garantire sempre un livello ottimale in relazione alla specifica realtà dell'Azienda, TS ritiene fondamentale instaurare un rapporto di collaborazione continua con il Servizio di Ingegneria Clinica Interno. Per favorire tale collaborazione, con ricadute positive sull'intero servizio, TS propone di effettuare una volta al mese e, ogni qualvolta richiesto, un incontro con il DEC. Tali incontri verteranno sull'analisi del servizio svolto, sullo stato di avanzamento delle attività programmate, sulle criticità/esigenze rilevate e/o espresse dai Reparti, sulle possibili soluzioni da implementare per risolvere le criticità, migliorare il servizio, su eventuali obiettivi da raggiungere, ecc... Gli incontri saranno organizzati secondo un approccio di sistema con riferimento ai principi dell'Hospital based HTA (multidisciplinarietà, valutazione completa di tutti i possibili aspetti - sicurezza, economici, tecnologici, legali, ecc...- contestualizzazione con riferimento alla specifica realtà, considerazione dell'intero ciclo di vita delle tecnologie, formazione continua, ecc...) Agli incontri periodici parteciperanno il RTC, il DEC ed ulteriori figure che si riterrà opportuno coinvolgere. Resta inteso, che in aggiunta a tali incontri, il RTC e/o il DT saranno sempre a disposizione del DEC per qualsiasi evenienza o necessità.

A.4 Adozione di un sistema di gestione integrato e qualità complessiva del servizio

Il modello gestionale adottato da TS è in grado di assicurare all'Azienda una qualità integrata, che include oltre ai principi della norma ISO 9001 ed 13485, anche tutti gli aspetti ambientali secondo la ISO 14001, gli aspetti di sicurezza secondo la OHSAS 18001 e la Responsabilità sociale secondo la SA 8000 (vedi certificazioni in All. 2). Nel 2015 sono state introdotte delle modifiche ad alcune delle suddette Norme, con un periodo di transizione di tre anni, per le quali TS si è già attivata.

La procedura di assicurazione **qualità** prevede la definizione di un gruppo di lavoro, l'implementazione di un programma di visite ispettive, l'utilizzo di modulistica e procedure codificate e concordate con il DEC, l'auditing schedulato delle attività svolte e la validazione del servizio su base annuale.

Grazie al possesso della certificazione ISO 14001, TS adotterà un approccio strutturato e sistematico nell'analisi dei processi e nella definizione degli obiettivi **ambientali**, prendendo in considerazione tutti i singoli aspetti del servizio che possono avere un impatto dal punto di vista ambientale:

- **Gestione dei rifiuti:** come specificato all'Art. 5.4 del CT, TS provvederà nel rispetto della legislazione vigente e con oneri a proprio carico, a gestire e a smaltire i rifiuti prodotti nell'ambito delle attività previste dall'appalto. In particolare per una corretta gestione dei rifiuti TS svolgerà le seguenti attività: Classificazione dei rifiuti prodotti in conformità alle normative europee entrate in vigore il 1 Giugno 2015 (Decisione 955/2014 e Regolamento 2014/1357), Prevenzione della produzione di rifiuti, Individuazione dei corretti metodi di stoccaggio ed etichettatura dei rifiuti, Allestimento di idonee aree di deposito temporaneo e tempi di permanenza, Smaltimento dei rifiuti e gestione degli aspetti normativi.
- **efficienza energetica:** Con il D.Lgs. 04/07/14 n.102 è stato introdotto l'obbligo di diagnosi energetica per grandi imprese con più di 250 dipendenti o 50 milioni di euro di fatturato e le imprese a forte consumo di energia elettrica. TS rientra nella categoria di aziende soggette a tale adempimento ed ha già provveduto a effettuare la prima diagnosi energetica entro i termini

indicati dal decreto e a conformarsi alla normativa in vigore. Inoltre saranno effettuate delle analisi di ottimizzazione dei consumi energetici all'interno dei laboratori di commessa.

- approvvigionamento di beni "verdi" (es. macchine per ufficio qualificate Energy Star, cancelleria ed altri beni ecologici riciclabili o a ridotto impatto ambientale, identificati dal marchio FSC o PEFC)
- Formazione e coinvolgimento del personale sulle tematiche ambientali
- Qualifica dei fornitori con attenzione all'impatto ambientale dei processi svolti dall'Azienda fornitrice
- Gestione dei trasporti e degli spostamenti con attenzione all'ambiente
- Monitoraggio di indicatori specifici per garantire un servizio "verde" (vedi All. 50)

Per la **sicurezza** TS predisporrà il DVR specifico e doterà la commessa di ogni strumento, DPI, attrezzatura antinfortunistica, ecc. (vedi All. 6) per rispondere alla normativa OHSAS 18001 e conformarsi a quanto previsto dal D.Lgs 81/08 e s.m.i., al DUVRI e ad eventuali disposizioni impartite dall'Azienda.

Lo sviluppo di un modello gestionale per la **responsabilità sociale** in accordo con gli standard della SA 8000 ha una ricaduta positiva direttamente sulle attività erogate, poiché crea maggiore fiducia nei clienti, sintonia ed efficienza con i fornitori e quindi processi più rapidi ed efficaci, e non da ultimo crea un miglioramento del clima aziendale, i lavoratori si sentono più tutelati e più coinvolti verso il raggiungimento degli obiettivi. Inoltre TS ha aderito al sistema di qualificazione volontaria del rating di legalità introdotto dall'AGCM (attualmente il punteggio ottenuto è di due stelline ++, ma recentemente è stata fatta richiesta per l'ottenimento del punteggio massimo di tre stelline). Sempre in ambito di promozione della legalità, TS ha ottenuto la certificazione volontaria Asse.Co (Asseverazione Contributiva, Certificato n. 2017-10), che attesta la regolarità contributiva e retributiva della società nella gestione dei rapporti di lavoro.

TS garantisce lo svolgimento del servizio in accordo con il SGI sopra descritto, nel rispetto di tutte le normative tecniche CEL, UNI e le leggi di riferimento e nel rispetto degli standard di accreditamento istituzionale, degli standard previsti dai manuali qualità dei Reparti certificati e delle eventuali procedure in qualità di gestione delle AB dell'Azienda.

A.5 Gestione sicurezza e rischio clinico

I casi di malasanità sono in aumento ed evidenziano la necessità di una riduzione del rischio clinico, così come il D.lgs.81/08 impone grande attenzione e organizzazione ai fini della riduzione dei rischi per operatori e utenti delle Strutture Sanitarie. A fronte di tale scenario TS ha sviluppato un progetto integrato di servizi fra loro legati in una visione sistemica, interamente basato sull'analisi, la gestione ed il contenimento del rischio, che consentirà all'Azienda di passare dall'utilizzo di un apparecchio sicuro all'utilizzo in sicurezza di un apparecchio. Il progetto si pone anche l'obiettivo di far crescere la cultura della gestione della sicurezza trasferendo metodologie e strumenti con un approccio integrato e coerente per tutte le attività oggetto del servizio. Tale orientamento è facilmente riscontrabile nell'intero progetto. Oltre ai singoli aspetti connessi alla gestione del rischio/sicurezza descritti in associazione alle specifiche attività, TS a livello complessivo per il servizio in oggetto offre in ambito gestione rischio/sicurezza le seguenti migliorie:

- Analisi iniziale del rischio puntuale (in sede di censimento o collaudo) su singole AB che risultano critiche nello specifica realtà dell'Azienda tramite compilazione di una specifica scheda del rischio (All. 7). La scheda del rischio iniziale sarà aggiornata a seguito di ogni attività svolta sull'AB e/o evento significativo occorso. La scheda proposta potrà essere modificata secondo le specifiche esigenze dell'Azienda. Le singole AB su cui effettuare l'analisi del rischio saranno individuate in accordo con il DEC nella fase di avvio (in accordo con l'approccio di gestione del rischio devono infatti essere definite delle priorità, non risulta significativo eseguire un'analisi a tappeto di tutte le AB). L'analisi potrà essere effettuata su ulteriori AB, qualora nel corso dell'appalto se ne ravvisi l'esigenza.

- Supporto specialistico ed operativo alla figura dell'Azienda delegata alle generali funzioni di organizzazione e coordinamento degli adempimenti relativi alle misure di prevenzione ai sensi del D.lgs 81/08, con riferimento agli aspetti connessi alle AB. TS fornirà un supporto ad ampio spettro, comprensivo di: individuazione e valutazione dei fattori di rischio e relative misure di prevenzione, verifica dell'adequatezza dell'AB sia all'atto del collaudo che periodicamente, verifica che l'AB sia corredata di tutta la documentazione necessaria, verifica della correttezza della destinazione d'uso e del collegamento agli impianti d'alimentazione, gestione delle documentazioni relative alla sicurezza e dei manuali, e gestione di qualsiasi altro aspetto connesso alla sicurezza delle AB di interesse dell'Azienda. Particolare attenzione sarà prestata all'informazione

formazione e addestramento del personale sanitario sul corretto utilizzo delle AB e alla conoscenza dei manuali d'uso (vedi Par. U.1). Tale supporto consentirà alla figura dell'Azienda delegata di rispettare tutti i propri adempimenti relativi alla sicurezza delle AB.

• Supporto al Referente del Sistema di vigilanza dell'Azienda – RAV (Circ. 28/7/2004) per la gestione degli avvisi di sicurezza relativi alle AB. Su richiesta del RAV il supporto offerto da TS potrà prevedere: monitoraggio periodico degli avvisi di sicurezza su più fonti di informazione (Ministero della salute e database internazionali quali FDA, MHRA, ECRI), verifica che l'Azienda sia inclusa nelle liste dei destinatari degli avvisi di sicurezza, verifica della presenza nel parco tecnologico dell'Azienda delle AB oggetto di uno specifico avviso di sicurezza, individuazione degli eventuali lotti coinvolti, valutazione dell'entità degli avvisi di sicurezza e dei tempi e delle modalità di trasmissione alle U.O. interessate, predisposizione di un piano operativo e definizione delle tempistiche per la chiusura delle azioni.

• Creazione e popolamento di una sezione Intranet aziendale inerente Good Practice e Accesso a Banche Dati specializzate. TS popolerà la sezione riportando avvisi di sicurezza (ad esempio il documento "Top 10 dei rischi legati alle tecnologie sanitarie" pubblicato da AIIC) e altre informazioni utili a sensibilizzare il personale interno dell'Azienda.

• Supporto per la redazione dei DVR per gli ambienti a rischio e/o per apparecchi con emissione di energia. Il D. Lgs. 81/2008 impone infatti ai datori di lavoro la valutazione dei rischi a cui sono esposti i lavoratori in ambienti a rischio o che impiegano sorgenti di radiazioni ottiche coerenti, incoerenti o di campi elettromagnetici. Il supporto verrà fornito tramite personale esperto anche con l'esecuzione di sopralluoghi.

• Supporto per lo sviluppo di un Sistema Gestione Sicurezza (SGS). TS supporterà l'Azienda per lo sviluppo di un SGS basato su quanto previsto dalle Linee Guida INAIL in accordo con la Regione Lazio e sviluppato secondo le nuove norme ISO 9001/2015 accompagnando la struttura di Risk Management per la realizzazione del SGS dell'Azienda, valorizzando quanto ad oggi già presente (Procedure, Regolamenti, Ruoli organizzativi) ed utile al perseguimento della conformità ai modelli di riferimento e definendo una "Cabina di regia" del progetto formata da personale di TS e personale dell'Azienda, con competenze multidisciplinari. Tale supporto si concretizzerà in un massimo di 48 giornate/uomo all'anno per laboratorio.

• Controllo della temperatura tramite datalogger con trasmissione dati / allarmi via radio delle AB la cui funzione è quella di creare e mantenere un ambiente a temperatura costante e controllata (frigoriferi, congelatori, ecc...) ed in cui viene conservato materiale particolarmente sensibile alle variazioni di temperatura e che, allo stesso tempo, presenti caratteristiche di rilevante criticità di utilizzo e/o valore socio-economico (es. plasma, ecc...). La proposta prevede il monitoraggio della temperatura di al massimo 10 AB, da individuare in accordo con il DEC.

• Controllo e monitoraggio del ciclo di congelamento del plasma. Il plasma da aferesi deve essere congelato entro 6 ore dalla procedura di raccolta ed il congelamento del plasma deve in ogni caso avvenire, in riferimento a quanto definito dalla normativa vigente, garantendo il raggiungimento della temperatura di -30°C nel core dell'unità entro 1 ora dall'inizio del congelamento. TS offre, una volta nel corso dell'appalto, la mappatura termica per le sacche plasma per uso clinico presso i congelatori a ciò deputati. L'obiettivo sarà quello di verificare ed individuare le corrette impostazioni di funzionamento del congelatore, le modalità operative di stoccaggio delle sacche ed il carico ottimale, in termini di numero e capacità delle sacche, per il raggiungimento della temperatura di -30°C delle stesse in un tempo massimo di 60 minuti. Al termine dell'attività di mappatura verrà rilasciata una relazione.

• Controlli di compatibilità elettromagnetica (ECM). La ECM è la capacità di un'AB / sistema di operare in determinate condizioni ambientali, senza introdurre disturbi elettromagnetici dannosi per gli altri sistemi presenti in quell'ambiente. TS offre la possibilità, una volta nell'appalto, di effettuare degli studi di ECM per i reparti di fisioterapia/riabilitazione dell'Azienda. TS a seguito delle analisi effettuate proporrà, se necessario, una riprogettazione della disposizione delle AB, separando gli apparati emittenti dagli altri e creando "zone di rispetto" con accesso interdetto agli altri pazienti.

• Valutazione inquinamento elettromagnetico, che è necessaria per proteggere i lavoratori e la popolazione dai rischi per la salute e la sicurezza dovuti agli effetti nocivi a breve termine sul corpo umano generati dalla circolazione di correnti indotte, dall'assorbimento di energia elettromagnetica e dalle correnti di contatto. La redazione di tale valutazione è una disposizione contenuta nel D.Lgs. 81/08, Capo IV "Campi elettromagnetici" ed è a carico del Datore di Lavoro. TS offre la valutazione dei rischi di esposizione ai campi elettromagnetici da 0Hz a 300GHz per il personale dell'Azienda, selezionando le zone più

critiche e a rischio, fino ad un massimo di 10 sorgenti di inquinamento. Le valutazioni, i rilevamenti e i calcoli relativi alle attività ed alle misure necessarie saranno effettuati tutti in conformità alle Norme Europee Standardizzate CENELEC attualmente disponibili o alla normativa tecnica specifica del CEI.

• Controlli mantenimento della classe delle camere bianche. Le camere bianche sono classificate, in base alla concentrazione di particelle aeroportate, seguendo quanto indicato nella normativa tecnica di riferimento UNI EN ISO 14644. I controlli necessari al fine di garantire il mantenimento della classe delle camere bianche sono definiti nell'Annex 1 dell'EU GMP e nella stessa ISO 14644. TS offre all'Azienda l'esecuzione dei controlli di mantenimento della classe delle camere bianche dell'Azienda, da eseguire con frequenza annuale.

• Controlli nelle Sale Operatorie. TS annualmente effettuerà Verifiche di contaminazione da gas anestetici per valutare l'esposizione professionale degli operatori sanitari ai gas anestetici evidenziando eventuali situazioni di rischio e valutandone le possibili cause. A tale scopo in ogni sala saranno svolte analisi secondo una delle due seguenti tipologie: in operation (concentrazione ambientale e monitoraggio biologico) o in simulation. TS effettuerà il Monitoraggio microclimatico delle sale operatorie attraverso: verifica dei volumi immessi di aria in relazione al volume della camera operatoria, verifica dell'umidità dell'aria, verifica della temperatura dell'aria e verifica presenza gradienti di pressione. Inoltre TS effettuerà il monitoraggio microbiologico attraverso il prelievo e l'analisi di campioni nelle sale operatorie in condizioni "at rest" e "operational". a completamento TS eseguirà la verifica del particolato nelle sale operatorie secondo quanto indicato nella normativa tecnica di riferimento UNI EN ISO 14644.

• Supporto nella valutazione del rischio tecnologico nei processi assistenziali. Per consentire all'Azienda di svolgere in maniera efficace il proprio compito nella valutazione del rischio tecnologico TS metterà a disposizione un pool di professionisti con le necessarie competenze multidisciplinari e con specifica esperienza in tale campo. TS adotterà una metodologia di analisi basata sulla tecnica HFMEA (Healthcare Failure Mode and Effects Analysis). La realizzazione del progetto prevedrà progettazione check list di rilevazione, sopralluoghi, elaborazione dati e analisi dei rilievi e proposte per la mitigazione dei rischi associati all'utilizzo di uno specifico dispositivo, in uno specifico ambiente e in un definito processo.

• Creazione e popolamento Sezione Internet sulle performance della Gestione in Sicurezza delle Tecnologie. TS, al fine di valorizzare e rendere trasparente alla cittadinanza la buona gestione delle tecnologie presso le strutture dell'Azienda, offre il popolamento di una dedicata sezione internet (di accesso pubblico) in cui saranno riportate attraverso diagrammi, cruscotti, etc., le performance relative ai servizi di Ingegneria Clinica ed in cui saranno inserite informazioni tipo tempi di fermo macchina, percentuali di risoluzione degli interventi, uptime delle AB, livelli di sicurezza delle Strutture, ecc.

Inoltre TS ha considerato e preso in esame nell'ambito delle proprie politiche di manutenzione la componente informatica delle AB, nel rispetto di quanto auspicato dalla Raccomandazione ministeriale n. 9 e di quanto previsto dalla Guida CEI 62-237 del Febbraio 2015, che introduce il concetto di gestione del rischio nei sistemi informativi in sanità. Nei paragrafi dedicati alle singole attività sono stati inseriti dei focus specifici sulla gestione del software installato sulle AB.

Oltre alla gestione manutentiva del software associato alle AB, **il servizio proposto da TS rispetta appieno quanto auspicato dalla Raccomandazione ministeriale n. 9** per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali (sviluppo di competenze specifiche vedi Par. V.1.3 - centralizzazione di tutte le richieste d'intervento vedi Par. P.1 - svolgimento dell'attività di manutenzione, delle VSE e dei controlli di qualità e prove funzionali vedi Par. D, G, H, T, M ed O.5).

L'affidabilità, la sicurezza e la continuità di esercizio delle AB da gestire viene garantita da TS anche grazie ad un'attenta e costante implementazione di strategie manutentive specifiche per singola AB (es. adozione delle indicazioni di manutenzione previste dal produttore per singola AB, analisi per ogni AB dei parametri più significativi che la caratterizzano in relazione all'AB in sé e all'AB calata nello specifico contesto considerati nella definizione delle politiche di manutenzione, ecc...).

A.6 Gestione intero ciclo di vita delle apparecchiature

In un'ottica di Hospital based HTA TS provvederà a definire le politiche manutentive da adottare per ogni singola AB con riferimento all'intero ciclo di vita della tecnologia tenendo in considerazione sia il reale contesto operativo in cui l'AB è utilizzata sia l'interazione che essa può avere con altri dispositivi e/o operatori/pazienti. Tutte le informazioni raccolte durante l'intero ciclo di vita dell'apparecchiatura saranno costantemente analizzate tramite uno specifico sistema di reporting che

permetta di rilevare eventuali azioni correttive e/o miglioramenti da apportare, anomalie e difetti. Nel seguito vengono descritte le modalità di gestione della fase iniziale e finale del ciclo di vita di un'AB, in cui vengono rispettivamente definite le procedure ottimizzate da adottare per una gestione contestualizzata dell'AB (collaudo) e viene effettuato un bilancio finale dell'AB (dismissione). Si rimanda alle restanti parti del progetto per le modalità adottate nelle restanti fasi del ciclo di vita.

A.6.1 Collaudo d'accettazione

Le prove di accettazione saranno eseguite su tutti i dispositivi oggetto dell'appalto (beni indicati agli Artt. 2.2 e 5.3 del CT), che a qualsiasi titolo vengano messi in funzione per la prima volta presso l'Azienda. La comunicazione di un nuovo acquisto da parte dell'Azienda potrà essere inoltrata via web tramite il sistema informativo offerto a cui si potrà allegare tutta la documentazione necessaria. Il RTC ricevuta comunicazione della necessità di effettuare un collaudo, in collaborazione con il DEC, provvederà a pianificare l'attività e a concordarne le tempistiche. Le prove saranno eseguite alla presenza di un Referente del Reparto, del DEC e/o suo delegato, della ditta fornitrice e sotto l'eventuale supervisione di altro personale incaricato dell'Azienda. Laddove necessario saranno coinvolte eventuali professionalità competenti (es. Esperto Qualificato, Fisico Specialista, Medico Responsabile, ecc..).

La data di richiesta di collaudo, quella di consegna dell'AB e quella concordata per il collaudo verranno registrate nel sistema informativo che procederà automaticamente all'invio a tutti i soggetti interessati di un promemoria via e-mail o sms. TS provvederà ad inviare alla ditta fornitrice anche una **lettera di convocazione del collaudo** contenente l'elenco di tutta la documentazione/strumentazione necessaria al suo superamento, in modo da evitare successivi rallentamenti. Tra la documentazione/strumentazione richiesta, oltre a quella standard, previo accordo con il DEC, TS propone di inserire: licenze software e relative chiavi d'accesso, lista codici materiali di consumo, stima analitica del prezzo di ogni singolo articolo della fornitura, materiale di consumo necessario alle prove di funzionamento/VSE/training formativo. Sarà inoltre ricordato che all'atto del collaudo dovrà essere effettuato il corso di formazione all'uso a tutti gli utilizzatori.

Al fine di velocizzare e regolamentare dal punto di vista organizzativo l'attività di accettazione delle AB TS propone di stabilire **due giorni a settimana** (per esempio martedì e giovedì di ogni settimana) per l'esecuzione dei collaudi. La proposta sarà implementata solo se di interesse per l'Azienda. Tale organizzazione con due giorni a settimana verrà applicata per i collaudi ordinari, per i quali TS garantisce quindi l'esecuzione entro **3 giorni dalla richiesta**, mentre per tutti i **collaudi urgenti** TS ne garantisce l'esecuzione entro il **giorno stesso** (tempistiche migliorative rispetto all'Art. 5.3 del CT).

TS ha previsto l'impiego presso la commessa di personale tutto in grado di eseguire l'attività di collaudo con diversi gradi di specializzazione. Inoltre per particolari tipi di collaudo l'attività potrà essere eseguita direttamente dal RTC o in affiancamento. In particolare, date le dimensioni dell'ASL e di conseguenza il volume di collaudi stimato, TS ha previsto una figura ingegneristica di riferimento per l'attività di collaudo (vedi profilo al Par. V.2.2).

Per l'attività di collaudo si farà riferimento alla norma CEI 62-148 integrata dei controlli e degli aspetti necessari per garantire una corretta e sicura gestione delle AB e per ottemperare alle richieste del CT. L'attività di collaudo si compone di diverse fasi (aspetti di natura amministrativa, aspetti di natura tecnica, aspetti di natura funzionale e attività complementari), comprensive di quanto previsto agli Artt. 2.2 e 5.3 del CT, e di ulteriori attività offerte da TS a titolo di miglioria e citate brevemente nel seguito. TS si conformerà ad eventuali ulteriori richieste specifiche del DEC e fornirà tutto il supporto richiesto.

TS verificherà non solo la disponibilità delle istruzioni d'uso, ma anche l'assenza di eventuali carenze nelle istruzioni d'uso e la completezza e adeguatezza delle informazioni fornite agli utilizzatori per l'uso del dispositivo stesso, eseguirà le foto digitali delle AB e del sistema nel suo complesso, scannerizzerà tutta la documentazione consegnata dal produttore, controllando che vi sia tutto il necessario ai sensi del DLgs 81/08. TS, se resi disponibili, riceverà i protocolli di manutenzione comprensivi di checklist e le periodicità previsti dal fabbricante. Inoltre verificherà se l'AB è coinvolta in qualche procedura di qualità adottata dal Reparto e se deve essere quindi sottoposta ad ulteriori specifici controlli da essa previsti.

Le prove di natura tecnica saranno comprensive di VSE e CF (se previsti sulla tipologia di AB). Sarà verificato che l'AB sia in accordo con la destinazione d'uso per la quale è stata realizzata e che sia collegata agli impianti di alimentazione secondo le prescrizioni normative vigenti. Saranno inoltre sempre effettuati dei **controlli di compatibilità elettromagnetica**.

Verrà verificata l'avvenuta formazione del personale operatore da parte del fornitore. TS si rende disponibile a ripetere in tempi successivi la formazione all'uso ricevuta dal personale operatore ad ulteriori operatori che ne avessero esigenza. A tal



fine la figura individuata per l'esecuzione dei collaudi presenzierà alla formazione erogata dal produttore al fine di effettuare una formazione continua al personale dell'Azienda.

Nel caso in cui su un'AB sia installato un software dispositivo medico, TS effettuerà delle verifiche aggiuntive specifiche per il collaudo del software, in conformità alla guida CEI 62-237, che saranno registrate in un'apposita sezione del verbale di collaudo (vedi All. 8). In caso di specifiche AB critiche sarà compilata anche la scheda di valutazione del rischio (All. 7).

Al termine del collaudo verrà redatto il **verbale di collaudo** (All. 8), con indicazione dell'esito. Tale verbale sarà firmato da parte del personale di TS che ha svolto le prove, dal DEC, dal Referente di Reparto, dalla ditta fornitrice e dalle eventuali ulteriori professionalità coinvolte. In caso di esito negativo sul verbale saranno riportate le motivazioni e copia del verbale sarà trasmessa immediatamente al DEC e al Direttore di Dipartimento per le opportune iniziative. TS effettuerà un'**analisi del rischio** e supporterà l'Azienda al fine di consentirle di valutare se respingere l'AB o mantenerla presso la struttura in attesa della risoluzione della non conformità. TS si farà carico di supportare l'Azienda anche nei rapporti con il Fornitore con l'obiettivo di rimuovere la non conformità in tempi brevi e procedere di nuovo alle prove con esito favorevole.

Qualora le prove di collaudo non siano state svolte direttamente presso il Reparto, TS procederà al trasferimento dell'AB in Reparto ed effettuerà nuovamente la verifica di sicurezza elettrica.

Tutti i dati dell'apparecchiatura, del collaudo ed il relativo verbale saranno disponibili immediatamente sul sistema informatico grazie alle funzionalità di automatizzazione di Coswin e del modulo Coswin Mobile (vedi Par. M.5).

Al termine del collaudo con esito favorevole l'AB viene inserita nei programmi delle attività programmate in funzione della periodicità prevista dal costruttore, dalle norme e/o delle procedure in atto e sono identificate le specifiche procedure di manutenzione da adottare in relazione al contesto di utilizzo.

Sarà consegnata all'Azienda tutta la documentazione relativa al collaudo, comprensiva di verbale d'accettazione, scheda anagrafica, test effettuati e relativi esiti, programma delle AP e codice identificativo.

TS provvederà inoltre a trasmettere ai Dirigenti o preposti e al RSPP dell'Azienda i manuali tecnici, affinché possano essere valutate eventuali misure di sicurezza/riduzione del rischio da implementare.

A.6.2 Dismissione

L'esigenza di dismettere un'AB può nascere a seguito di un'attività di tipo manutentivo o in caso di obsolescenza funzionale in relazione al contesto di utilizzo (Reparto).

Nel primo caso TS, riscontrata l'esigenza di proporre un fuori uso in quanto l'AB non risponde più alle caratteristiche normative e funzionali, inoltrerà al DEC comunicazione formale (All. 9) accompagnata da una relazione dettagliata che ne illustri i motivi e da eventuali dichiarazioni del produttore a comprova. Il DEC procederà ad un'attenta valutazione del contenuto della documentazione presentata e se riterrà fondate le considerazioni avanzate, a sua discrezione e sotto la sua responsabilità potrà disporre la dismissione dell'AB controfirmando la proposta di dismissione per accettazione (TS provvederà a registrare la variazione e i dati nel sistema informatico e ad aggiornare il DM). Nel caso in cui, invece, l'Azienda non ritenga di dover dismettere l'AB TS provvederà ad effettuare l'intervento di riparazione o adeguamento normativo, anche mediante materiali non originali ma comunque conformi a quanto prescritto all'Art. 6 del CT. I tempi di risoluzione dell'intervento sono garantiti dall'avvio a procedere da parte dell'Azienda, e saranno rispondenti a quanto offerto per la MC.

Qualora il motivo di irreparabilità fosse dovuto all'impossibilità di reperire parti di ricambio nuove originali, TS inoltrerà al DEC la dichiarazione del produttore, segnalando, tuttavia, la possibilità di ripristinare la funzionalità dell'AB adottando materiali ricondizionati affidabili e garantiti. Tali materiali saranno utilizzati solo previa approvazione da parte del DEC.

Grazie a tali segnalazioni potranno essere evitati alcuni "fuori uso" a vantaggio della continuità del servizio sanitario.

In una prospettiva di Hospital based HTA alla proposta di dismissione TS allegnerà anche:

- una relazione riassuntiva finale sull'impatto ottenuto dalla tecnologia nello specifico contesto e sulla reale efficacia, portando a termine il processo di HB HTA, che prevede il monitoraggio sull'intero ciclo di vita.
- una relazione specifica sulle possibili AB da acquistare in sostituzione dell'AB irreparabile non limitandosi a proporre AB analoghe ma avanzando soluzioni basate su analisi di ottimizzazione

TS si rende disponibile a supportare l'Azienda anche nei casi in cui la necessità di una dismissione nasca da un'esigenza del Reparto (vedi ulteriori dettagli al Par. O.1).

Dismissa un'AB TS fornirà all'Azienda tutto il supporto operativo necessario per le successive fasi (es. smontaggio, trasferimento in aree indicate, sanificazioni propedeutiche allo smaltimento, ecc.. ad esclusione delle AB fisse – chiarimento n. 37), mentre le restanti operazioni di tipo amministrativo ed operativo saranno a carico dell'Azienda.

Come richiesto all'Art. 6.2 del CT TS provvederà a conservare a propria cura e spese le eventuali AB funzionanti che l'Azienda riterrà opportuno dismettere dal servizio anche solo temporaneamente.

Nello specifico TS, ricevuta comunicazione da parte del DEC di un'AB funzionante da conservare, si rende disponibile, a recarsi presso il Reparto in cui si trova il bene e a trasferirlo in un opportuno luogo di immagazzinamento indicato dall'Azienda. TS predisporrà il necessario per il corretto mantenimento e la conservazione dell'AB secondo le indicazioni fornite dal produttore. Ogni AB verrà corredata sia di del relativo DM che di una targhetta riconoscitiva con i dati essenziali.

TS adotterà tutti gli accorgimenti finalizzati a mantenere inalterate nel tempo le caratteristiche e lo stato d'uso delle AB. Eventuali modalità di conservazione particolari saranno concordate di volta in volta con il DEC.

TS, tramite il sistema informativo, terrà un elenco aggiornato di tutte le AB stoccate. Tale elenco sarà consultabile in ogni momento anche dal DEG. La gestione del magazzino con il sistema informativo consentirà anche di tenere traccia della provenienza dell'AB e della sua futura destinazione (altro reparto dell'Azienda, donazione per i paesi in via di sviluppo, ecc..). Il DEC, o persona da esso delegato, avrà la facoltà di effettuare visite ispettive e verifiche presso i locali di conservazione con un preavviso minimo di un giorno lavorativo.

A.7 Modalità di gestione interventi specialistici e criticità

TS acquista servizi e materiali direttamente da Aziende Costruttrici o Distributrici per un volume d'affari elevato ed ha instaurato con i propri fornitori, anche tramite accordi quadro e contratti a livello nazionale, un approccio strategico di Comakership, che a fronte dei volumi coinvolti e dei rapporti a lungo termine, le consente di ottenere vantaggi in termini organizzativi ed economici. A dimostrazione degli ottimi rapporti intrattenuti da TS con tali società, in All. 10 si riportano:

• Le lettere di esplicitazione di supporto che le società hanno rilasciato per la presente gara a TS per la gestione e la manutenzione delle linee di prodotti distribuiti e assistiti. Sono state raccolte, oltre alle dichiarazioni dei principali produttori operativi sul territorio nazionale, anche dichiarazioni di società locali operative sul territorio della Regione Lazio.

• Estratti degli accordi quadro e degli accordi a livello nazionale che TS ha stipulato

• L'elenco delle principali società con cui TS ha stipulato contratti per servizi e ricambi

• L'elenco delle società attuali fornitrici di servizi e ricambi per TS

Per gli ultimi due punti a comprova sono disponibili presso gli uffici di TS le fatture e/o i contratti attestanti il rapporto con le Società menzionate.

Laddove gli accordi con il produttore non sono possibili TS ha stipulato convenzioni con **Aziende Specializzate** che possono garantire tempistiche uguali o migliorativi rispetto al produttore stesso.

Come richiesto all'Art. 2.3 del CT in All. 11 si riporta l'elenco delle AB per le quali TS ha previsto di far riferimento al produttore o a ditte autorizzate con indicazione della tipologia di contratto prevista.

In ogni caso, per tutte le AB gestite tramite contratto, TS prevede una stretta collaborazione del personale residente di commessa con il personale della Ditta esterna. Tale collaborazione sarà ufficializzata negli accordi presi (es. autorizzazione del personale residente ad effettuare il primo intervento, formazione specifica del personale residente su attività/aspetti particolari, ecc..). Le risorse residenti di commessa e quelle disponibili tramite accordo con Ditta esterna saranno impiegate in modo coordinato, sotto la responsabilità del RTC.

A.8 Avvio del servizio e consegna beni

Come specificato all'Art. 5.1 del CT la fase di avviamento è il primo periodo (entro 5 giorni dall'emissione dell'ordinativo di Fornitura) della durata di 30 giorni di affiancamento in cui ci sarà la compresenza con il precedente Aggiudicatario. Al termine di tale periodo sarà redatto il Verbale di inizio servizio.

Nella fase di avviamento TS effettuerà quanto necessario per portare a regime l'intero servizio e perfezionare di comune accordo con il DEC le modalità di espletamento. La strategia organizzativa implementata da TS garantisce l'attivazione e l'esecuzione di tutte le attività dal primo giorno di inizio del servizio. TS si avvarrà infatti di una squadra di risorse aggiuntive ingegneristiche e tecniche da affiancare a supporto del personale residente di commessa: le risorse ingegneristiche si

occuperanno di tutte le attività di organizzazione, pianificazione, analisi, installazione del software, attivazione della centrale unica di coordinamento di Lotto, redazione del cronoprogramma dei censimenti, comunicazione dei dati relativi al personale, gestione della documentazione di avvio (DVR, piano qualità, piani manutentivi, piano della formazione ecc.), mentre le risorse tecniche affiancheranno il personale di commessa nello svolgimento delle attività tecnico operative previste. TS ha sempre a disposizione una dotazione minima e i materiali di ricambio di maggior consumo pronti per l'avvio di nuove commesse e gli ordini di eventuale materiale specifico necessario saranno effettuati con congruo anticipo. Inoltre in caso di necessità potranno essere messe a disposizione delle "dotazioni temporanee" e la commessa potrà far affidamento sulle sedi operative presenti sul territorio (vedi Par. T.5). Nella fase di avviamento TS provvederà ad espletare tutte le attività richieste all'Art. 5.1 del CT. Entro il primo trimestre verranno monitorate congiuntamente tutte le condizioni pattuite al fine di perfezionare di comune accordo tutti gli aspetti del servizio.

Essendo TS l'attuale fornitore del servizio di gestione e manutenzione delle AB, in caso di aggiudicazione del presente Lotto, viene garantita la continuità del servizio e il proseguo delle attività a pieno regime fin da subito minimizzando eventuali disagi. Nella fase di avvio del servizio TS si potrà dedicare al confronto con il DEC relativamente ai nuovi servizi e alle migliorie delle modalità operative offerte. L'innesto dei nuovi servizi e il perfezionamento delle modalità operative non sarà percepito in modo traumatico.

In fase di scadenza del contratto TS adempirà a tutto quanto previsto dall'Art. 5.1 del CT.

B) Inventario

B.1 Tempistiche attività di censimento

A titolo di miglioria il censimento sarà eseguito entro 30 giorni solari dall'avvio del servizio.

B.2 Modalità di etichettatura

TS a seguito di un'analisi dei principali sistemi di identificazione presenti sul mercato e maggiormente utilizzati in ambito inventariale e logistico per automatizzare i processi propone:

- Un sistema di identificazione elettronica di tipo barcode per l'intero parco tecnologico. Tramite Coswin mobile è possibile scansionare il codice a barre ed accedere da dispositivo mobile a tutti i dati, a tutta la documentazione associata all'AB e registrare tutte le attività eseguite con firma del documento (processo paperless - vedi Par. M.5). Le etichette proposte sono adesive, a colori, non rimovibili e resistenti all'acqua, porteranno in chiaro il codice inventariale, il simbolo della Regione Lazio, il simbolo dell'Azienda ed eventuali ulteriori informazioni che saranno definite in accordo con il DEC. Se di interesse le AB non di proprietà (service, comodato, noleggio ecc..) possono essere contrassegnate con modalità differenti (es. colore differente etichetta) da concordate con il DEC. Sarà tenuta traccia, tramite il sistema informativo offerto dei numeri identificativi precedenti, in modo da poter ricostruire lo storico senza la perdita di dati.

- Un sistema di identificazione elettronica aggiuntivo di tipo RFID. Tale sistema consentirà all'Azienda di tracciare gli spostamenti e avere un maggior controllo su tali tipologie di beni, anche in termini di sicurezza 81/08.

- l'etichetta delle attività programmate attestanti l'esecuzione delle AP, con indicazione del tipo di attività, della data di esecuzione, dell'esito, della data di prossima esecuzione e del codice del tecnico verificatore.

Qualora, date le dimensioni dell'AB, le etichette non fossero fisicamente apponibili, TS propone di incollare e conservare le etichette sul modulo della scheda inventariale in apposito spazio (vedi All. 12).

A titolo di miglioria TS offre la marcatura delle ottiche rigide per consentire una migliore rintracciabilità di tali beni.

B.3 Modalità di aggiornamento dell'inventario

Le tappe fondamentali individuate da TS per una corretta gestione dell'inventario sono:

- Acquisizione dell'inventario esistente che costituirà il punto di partenza e sarà oggetto di revisione.
- Attività propedeutiche al censimento ovvero definizione in collaborazione con il DEC della procedura da adottare, della struttura tecnica e della composizione dei sistemi e sub-sistemi, della struttura geografica (presidi, edifici, piani, locali), della struttura dei centri di costo (centri di costo proprietari e reali, reparti, dipartimenti), dei dati inventariali da verificare/raccogliere per ogni AB, del formato/contenuto delle etichette e dei calendari operativi dell'esecuzione dell'attività di censimento con lettera di avviso ai Reparti.
- Censimento iniziale di tutte le AB. Le fasi principali del censimento sono:

– **Acquisizione dati:** Per ogni AB verranno acquisiti/verificati tutti i dati inventariali riportati nella scheda di censimento (All. 12) e per alcune tipologie di AB di interesse (es. sonde ecografiche, congelatori, frigoriferi, ecc...) eventuali dati aggiuntivi specifici concordati con il DEC. La scheda di censimento conterrà tutti gli elementi richiesti all'Art. 2.1 del CT ed ulteriori dati ritenuti utili da TS. Sarà posta particolare attenzione alla registrazione dell'ubicazione e al posizionamento delle AB sulle planimetrie fornite dall'Azienda. TS è disponibile ad ampliare i dati proposti con ulteriori dati richiesti dal DEC.

L'acquisizione dei dati inventariali avverrà tramite l'utilizzo di Coswin mobile, con gli innumerevoli vantaggi connessi (vedi Par. M.5). TS provvederà inoltre a verificare che i sistemi di AB siano strutturati secondo quanto concordato con il DEC.

I dati inventariali raccolti saranno sottoposti a verifica finale e consolidamento da parte della struttura centrale di TS, che dispone di uno staff ingegneristico esperto di sistemi classificatori e codifiche.

– **Valorizzazione:** TS verificherà la valorizzazione dei beni dell'Azienda. I beni saranno valorizzati al prezzo d'acquisto associando una valorizzazione ai singoli componenti di un sistema e al sistema nel suo complesso (nel sistema informativo sono presenti due campi distinti per "valorizzazione sistema" e "valorizzazione singolo componente"). Eventuali valori mancanti saranno ricavati dall'archivio storico o, qualora non fosse rintracciabile, da banche dati di censimenti in precedenza eseguiti o dai listini prezzi dei produttori o da indagini di mercato o in base ad analoghi modelli presenti in inventario e valorizzati. Ogni singola valorizzazione inserita a sistema sarà concordata con il DEC. Il software consente inoltre di inserire la durata dell'ammortamento e calcolare il deprezzamento annuo e il valore attuale dei beni.

– **Etichettatura:** Saranno apposte nuove etichette inventariali. Per le tipologie di etichette proposte si rimanda al Par. B.2.

– **Classificazione delle AB secondo le codifiche CIVAB, CND e N. di Repertorio:** Laddove la codifica ufficiale CIVAB non fosse disponibile, in quanto tale codifica allo stato attuale risulta non mantenuta né aggiornata, TS adotterà una propria codifica simil CIVAB gestita a livello centrale.

– **Classificazione dei locali ad uso medico:** sarà effettuata la classificazione di tutti i locali dell'Azienda secondo la prevista normativa 64-8/7 sezione in collaborazione con un medico di direzione sanitaria. L'attività sarà espletata in concomitanza con il censimento, pertanto, a titolo di miglioria rispetto a quanto richiesto all'Art. 2.8 del CT, sarà conclusa entro 30 giorni solari dalla consegna dei lavori. I risultati saranno sottoposti ad una verifica finale da parte del personale di direzione dell'Azienda.

– **Creazione/Verifica del DM:** TS per ogni AB verificherà la presenza del DM e la sua completezza.

– **Foto digitale dell'AB e del sistema.** Tali foto saranno associate alla singola AB nel sistema informativo offerto.

• **Aggiornamento continuo** nel corso dell'appalto direttamente dalle informazioni raccolte durante l'esecuzione dei servizi di competenza di TS, in occasione dei collaudi, di AB poste fuori uso e di spostamenti di AB. TS inoltre provvederà anche a sensibilizzare i Reparti ad effettuare un controllo costante e periodico dell'inventario delle AB in carico visualizzabile tramite il software offerto accedendo con le proprie credenziali. Eventuali variazioni, discrepanze e non allineamenti dell'inventario (es. cambiamento dello stato di conservazione) potranno essere segnalate dal Reparto tramite il sistema informativo offerto. TS recepirà le segnalazioni ricevute dai Reparti, effettuerà una verifica ed apporterà all'inventario le correzioni del caso.

• **Revisione periodica annuale** di tutto l'inventario accompagnata da una relazione sullo stato del parco AB.

Trimestralmente saranno fornite al DEC tutte le informazioni relative a dismissioni, acquisizioni e variazioni inventariali di altra natura (es. stato di conservazione, valore patrimoniale attuale, ecc.).

C) Descrizione delle attività di manutenzione

C.1 Piano operativo di manutenzione

Nel seguito sono descritti tutti gli elementi di sistema, i principi generali e i criteri organizzativi alla base dell'esecuzione delle attività manutentive, che consentono di offrire un servizio ottimale.

C.1.1 Sistema gestionale e procedure

In coerenza con il Sistema di Gestione Integrato adottato (vedi Par. A.4), TS redigerà un **Piano Integrato specifico per la Commessa dell'Azienda**, sulla base delle indicazioni della norma UNI ISO 10005:2007 "Sistemi di gestione per la qualità – linee guida per i piani della qualità", del contenuto dei documenti di gara e della presente relazione tecnica. In All. 13 si riporta un fac-simile di Piano Integrato specifico di Commessa (PdGI) che contempla al suo interno gli aspetti di qualità, ambiente, sicurezza, responsabilità sociale, già in linea con le nuove versioni delle norme ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001 e degli standard SA 8000. Tale bozza sarà contestualizzata, in accordo con il DEC, alla specifica realtà dell'Azienda, ed armonizzata

con le procedure interne/di qualità dell'Azienda relative alla gestione delle AB. Il PdGI di commessa farà specifico riferimento alle procedure organizzative di esecuzione delle attività, alle istruzioni operative e alla modulistica, definite e concordate in collaborazione con il DEC. L'obiettivo di TS è quello di creare un sistema documentale di commessa ben strutturato ed armonizzato con le procedure in uso presso l'Azienda.

Le **procedure organizzative** forniscono dettagli su come realizzare e tenere sotto controllo le attività rilevanti del servizio oggetto dell'appalto. TS nell'ambito del proprio SGI ha già previsto la proceduralizzazione di ogni processo operativo (All. 14). Tali procedure generali saranno modificate al fine di recepire le modalità operative specifiche previste dal presente progetto e dal Sistema Qualità Interno dell'Azienda e considerare le modalità di interfaccia con il Servizio di ingegneria Clinica Interno. Sarà redatta una procedura organizzativa di commessa per ogni singola attività del servizio da sottoporre all'approvazione del DEC. Le **istruzioni operative/protocolli** sono documenti che contengono in forma esplicita e dettagliata tutti gli elementi necessari e utili per la corretta esecuzione e controllo delle attività operative. TS per l'esecuzione dei servizi oggetto dell'appalto per i quali è previsto l'utilizzo di specifici protocolli di esecuzione dell'attività, ovvero per le AP, si conformerà alle indicazioni del produttore, alle normative di riferimento e agli eventuali Manuali Qualità dei Reparti certificati dell'Azienda al fine di eseguire tali attività a regola d'arte. Per le schede e i protocolli proposti per le AP si rimanda ai seguenti allegati: All. 19 e 20 (MP), All. 30 e 31 (CF), All. 27 e 28 (VSE). La **modulistica del servizio** è la documentazione rilasciata a comprova delle attività eseguite. In All. 16 sono visionabili i fac-simili della modulistica proposta per ogni singola attività (i moduli previsti dal Sistema Qualità Interno dell'Azienda di gestione delle AB o moduli interni saranno integrati nell'ambito della modulistica prevista per il servizio. In sede progettuale sono già stati integrati il modulo di richiesta di intervento ed il verbale di collaudo in qualità dell'ASL RM 1).

Ogni documento sarà periodicamente sottoposto al riesame al fine di valutare la necessità di un eventuale aggiornamento sulla base di modifiche normative e legislative (che non comportano una modifica immediata per motivi cogenti di legge, altrimenti attuata quando necessario e non soltanto in occasione dei riesami), esigenze dell'Azienda, sviluppo tecnologico, nuove indicazioni del produttore, sviluppo delle competenze ed in ogni modo in un'ottica di miglioramento continuo.

C.1.2 Criteri adottati per minimizzare i disagi ai Reparti

Uno degli obiettivi del servizio proposto da TS è quello di consentire ai Reparti di erogare le proprie prestazioni con continuità assicurando al contempo la massima disponibilità delle AB.

In primis si evidenzia che TS all'interno del programma formativo del proprio personale prevede una formazione specifica sulle modalità di comportamento da adottare nei diversi ambienti di in una struttura sanitaria (es. sale operatorie, terapie intensive, radiologia, ecc...) al fine di salvaguardare la sicurezza del personale, degli operatori, aumentare la consapevolezza dei possibili impatti delle attività del servizio e fornire utili accorgimenti per minimizzare i disagi presso i Reparti.

TS svilupperà una strategia di riduzione delle interferenze specifica per Reparto, pertanto il RTC effettuerà:

- Un sopralluogo preliminare presso ogni Reparto per analizzarne le modalità operative, i flussi sanitari ed assistenziali e definire una strategia di gestione del servizio ad hoc per lo specifico Reparto.
- Incontri periodici con i Responsabili dei Reparti critici volti a raccogliere informazioni di interesse, rilevare problemi, concordare azioni da implementare, ecc..

Si elencano i principali criteri adottati per minimizzare le interferenze con riferimento alle AP:

- Attenta programmazione delle AP al fine di sottoporre le AB alle attività realmente necessarie, tenendo ad esempio in considerazione le date di esecuzione delle ultime AP, valutando la possibilità di eseguire insieme più AP laddove le azioni ed i controlli coincidono e definendo in modo opportuno le periodicità (vedi Par. C.1.3.1). Inoltre studi di settore mettono in evidenza che un eccesso di attività programmata non porta vantaggi in termini di efficienza dell'AB.
- Programmazione in funzione dell'organizzazione interna e delle tipologie di prestazioni erogate dal Reparto. In alcuni casi è preferibile eseguire in uno stesso momento le attività su tutte le AB del Reparto, interrompendo il servizio una sola volta, in altri casi è preferibile eseguire le attività in momenti distinti al fine di lasciare sempre disponibile almeno un'AB.
- Esecuzione delle attività previo appuntamento con il Reparto, con eventuale disponibilità a riprogrammare le date iniziali previste, compatibilmente con le indicazioni del costruttore, ed i principi di sicurezza ed affidabilità alla base del servizio
- Esecuzione fisica delle attività nel luogo ritenuto più opportuno per non creare intralcio

- Esecuzione delle attività, laddove possibile, quando il Reparto non è operativo o nelle fasce orarie di minor attività (eventualmente anche estendendo l'orario di servizio e utilizzando le giornate festive)
- Messa a disposizione di muletti durante l'esecuzione delle AP (vedi Par. D)
- Monitoraggio dei parametri in grado di "segnalare" l'insorgenza di eventuali deterioramenti dell'AB e di attuare interventi tempestivi al fine di evitare futuri guasti
- Supporto per l'avvio delle AB delle sale operatorie (manutenzione conduttiva) volto a minimizzare eventuali possibili disagi che si potrebbero creare a seguito di problematiche riscontrate all'atto dell'accensione di tali AB (vedi Par. D.1)

Si elencano i principali criteri adottati per minimizzare le interferenze con riferimento alla MC:

- In fase di ricezione della chiamata sarà sottoposto un set di domande al Reparto per raccogliere informazioni che permetteranno di definire le tempistiche e la strategia di intervento ottimale e ridurre il numero di volte in cui il tecnico si dovrà recare presso il Reparto (vedi Par. P.1.2)
- Messa a disposizione di innumerevoli tipologie di muletti (vedi Par. R)
- Esecuzione fisica delle attività nel luogo ritenuto più opportuno per non creare intralcio
- Allestimento di magazzini di Reparto contenente una scorta minima di materiali soggetti ad usura la cui sostituzione potrà essere eseguita dal personale sanitario con tempi di intervento immediati (vedi Par. E.1.9)
- Gestione rapida ed efficiente dei guasti grazie a: gestione mirata delle priorità di intervento con algoritmo, adozione sistema di escalation della chiamata, organizzazione logistica e dimensionamento del personale progettati per ottimizzare i tempi di intervento e risoluzione, sistema di collaborazione con le aziende produttrici/ ditte specializzate per la condivisione delle risorse e delle conoscenze, attenta gestione del magazzino e ottimizzazione delle scorte, procedura di ottenimento dei pezzi di ricambio priva di intoppi burocratici e ritardi amministrativi.

C.1.3 Principi di pianificazione e organizzazione degli interventi

Si premette che, nell'ottica di sicurezza/contenimento del rischio alla base del servizio offerto, per ogni intervento eseguito TS provvederà a verificare che le AB siano adeguate ai sensi del D.Lgs. 81/08

C.1.3.1 Attività programmate

TS attuerà un piano di gestione delle AP nel loro complesso volto a garantire la massima sicurezza delle AB e la massima efficienza di programmazione/esecuzione delle attività. La **programmazione** terrà conto di:

- l'attività pregressa, al fine di non sottoporre le AB ad ulteriori attività inutili dal punto di vista dell'efficacia che si tradurrebbero in un fermo macchina ingiustificato.
- le tipologie di attività programmate previste per ogni singola AB e i relativi protocolli manutentivi, con particolare attenzione a quanto previsto anche dai manuali qualità di eventuali Reparti certificati.
- l'opportunità o meno di programmare l'esecuzione di differenti AP contemporaneamente. In un caso può risultare più efficace ridurre al minimo il fermo macchina di un'AB e stressare il meno possibile i suoi componenti prevedendo quindi un unico intervento per l'effettuazione di più tipologie di AP (es. prove sulla tenuta delle batterie di un defibrillatore). In un altro caso può risultare più conveniente eseguire in tempi differenti i diversi interventi per effettuare un maggiore controllo sull'AB.
- la disponibilità ed adeguatezza delle risorse umane e strumentali necessarie.
- la priorità di esecuzione che sarà assegnata in base al livello di criticità elettrico funzionale CrEF (vedi Par. C.1.3.3), al livello di criticità del reparto di ubicazione CrR (vedi Par. C.1.3.3), al livello di criticità della singola apparecchiatura CrAB (vedi Par. C.1.3.3) e alla disponibilità di accesso fornite dai reparti/servizi così da arrecare il minor rallentamento possibile alle attività sanitarie. TS nell'attribuire la priorità di esecuzione considererà il valore di criticità maggiormente restrittivo in termini generali di sicurezza. Inoltre al fine di ridurre al minimo i disagi arrecati all'attività sanitaria interrompendola una sola volta, ed uniformare in un solo mese dell'anno i controlli su ogni singola UO, come richiesto all'Art. 2.3.1 del CT, TS assimerà AB con priorità di esecuzione differenti ad AB con priorità ALTA presenti nei medesimi locali.
- la periodicità di esecuzione stabilita in accordo con quanto prescritto dal costruttore e riportato nel manuale operativo e/o di servizio di ogni AB, con le disposizioni della Direttiva dei Dispositivi Medici, con quanto richiesto dai manuali qualità dei singoli Reparti, con le norme di buona tecnica di riferimento ed in funzione delle indicazioni del CT. Inoltre nella definizione

delle periodicità sarà considerata anche la capacità dello strumento a mantenere costanti le caratteristiche, le sue condizioni di impiego, la sua vetustà e la sua frequenza d'uso. Verrà considerata la periodicità più restrittiva tra tutti i criteri valutati. Per ogni anno di servizio TS predisporrà e renderà noto al DEC un calendario delle attività programmate integrato nel sistema informativo, dettagliato per ogni AB con indicazione delle date di esecuzione degli interventi, suddiviso per UO e centro di costo o altro parametro indicato dall'Azienda e ad ogni Responsabile di UO un calendario specifico relativo alle AB di sua competenza, sempre consultabile tramite il sistema informativo.

TS ritiene importante fornire la massima visibilità dei calendari ai Reparti, instaurando con gli stessi una collaborazione nell'ambito della pianificazione delle AP. I Reparti potranno richiedere di apportare modifiche al piano, che saranno discusse insieme al DEC per la loro attuazione. Per i Reparti più critici, da individuare insieme al DEC, TS si rende disponibile ad organizzare anche degli incontri periodici per la discussione e la verifica del piano delle AP. Tramite il software offerto sarà possibile inviare una mail di notifica ai Responsabili di Reparto per ogni modifica apportata al proprio piano delle AP. Per AB particolarmente critiche, il cui fermo macchina interferisce notevolmente con la pianificazione e l'erogazione dell'attività sanitaria, verranno fornite indicazioni sulle tempistiche di esecuzione delle AP sia al DEC che direttamente al Responsabile di Reparto coinvolto, che a loro volta potranno trasmettere le informazioni al CUP affinché se ne possa tenere conto in fase di prenotazione delle prestazioni connesse al funzionamento dell'AB. Il Reparto e il DEC, oltre alla programmazione dell'attività, potranno sempre consultare anche lo stato di avanzamento di esecuzione del piano.

I piani definitivi per il primo anno saranno disponibili, a titolo di miglioria rispetto a quanto richiesto agli Artt. 2.3.1, 2.4.1 e 2.4.2 del CT, alla data di conclusione del censimento, ovvero entro 30 giorni solari dall'avvio del servizio, previa validazione del DEC. Le attività saranno svolte fin dal momento di presa in carico delle AB. Sino ad approvazione definitiva del piano le attività verranno eseguite secondo le tempistiche e le modalità in essere presso l'Azienda, e successivamente all'approvazione secondo il piano presentato. Qualora invece l'Azienda possieda già un programma delle AP consolidato che ritiene di dover mantenere, TS si farà carico del puntuale adempimento già organizzato. **Per gli anni successivi al primo i piani verranno creati automaticamente dal sistema informativo** e saranno disponibili per la consultazione e la stampa da parte di tutto il personale abilitato. Il piano potrà essere modificato ed integrato con periodicità annuale, o qualora necessario (es. nuove disposizioni normative e di legge, analisi del rischio, ecc.), e sottoposto a nuova approvazione del DEC.

Il RTC effettuerà una **riprogrammazione** mensile dell'attività, proponendo al DEC eventuali rimodulazioni delle periodicità in funzione dell'analisi del rischio della singola AB.

Potranno essere previste variazioni temporali nell'esecuzione delle prove rispetto alla data programmata secondo **tolleranze** che saranno definite per singola AB, adottando la più restrittiva tra le tolleranze indicate dal CT, dal costruttore e da una specifica analisi del rischio condotta. Tali tolleranze di esecuzione permetteranno di ridurre ad esempio i fermi macchina, la sospensione delle attività del reparto, lo stress sulle AB. Qualsiasi variazione rispetto all'attività pianificata sarà comunque sempre adeguatamente motivata e giustificata, concordata con gli utilizzatori e comunicata al DEC con congruo anticipo.

Tutte le attività saranno sempre eseguite previo appuntamento con il reparto. TS utilizzerà un apposito modulo per la **segnalazione delle AB non trovate e/o non rese disponibili** in occasione dell'esecuzione delle AP (vedi All. 15). Le AB non trovate saranno rese visibili nel cruscotto manageriale del sistema informativo offerto (sia nel cruscotto del Reparto sia nel cruscotto del DEC). Questo permetterà ai reparti di avere un utile promemoria per poter allertare TS in caso di ritrovamento di AB e consentire il controllo e la manutenzione.

I protocolli proposti per le AP potranno essere modificati su richiesta del DEC, in base alle necessità dei Reparti e in funzione di quanto richiesto dalle certificazioni di qualità, per una migliore rispondenza alle esigenze della struttura.

Le prove saranno effettuate con **strumentazione** in stato di taratura valido e da personale qualificato e sempre aggiornato.

Al termine di ogni intervento effettuato TS rilascerà la **documentazione** prevista (Rapporto di Lavoro e Scheda specifica dell'attività), compilerà l'etichetta delle attività programmate, aggiornerà il sistema informativo ed il DM. Per l'aggiornamento del sistema informativo il personale di TS si potrà avvalere dell'utilizzo di Coswin Mobile. Le eventuali non conformità riscontrate a seguito dell'esecuzione delle attività programmate saranno gestite secondo le modalità riportate al Par. G.2.

C.1.3.2 Manutenzione correttiva

L'attività di MC non è facilmente pianificabile data la sua caratteristica di casualità, pertanto le attività saranno nel limite del possibile pianificate dal RTC secondo un calendario giornaliero, che assegnerà gli interventi a ciascun operatore in base alle

specifiche competenze professionali e secondo una priorità temporale d'intervento definita con l'ausilio di un algoritmo implementato in Coswin. Tale algoritmo attribuisce in fase di accettazione della chiamata una priorità definita in automatico e permette una valutazione oggettiva del processo di gestione del guasto, anche se non sostituisce la sorveglianza e la competenza tecnica del RTC, che potrà apportare qualsiasi variazione ritenuta opportuna sulla base della propria esperienza.

L'indice di priorità dell'intervento (Pr) viene attribuito in base alla seguente formula:

$$Pr = Cr AB + Cr EF + Cr R + (Data - Data Richiesta + 1)/2$$

La priorità viene poi corretta con le seguenti considerazioni:

Sono presenti dotazioni aggiuntive e o sostitutive nel reparto	si = - 3
Sono in corso guasti ad altre AB della stessa tipologia e dello stesso reparto	si = + 2

Le criticità che concorrono al calcolo della priorità sono definite al Par. C.1.3.3. Il software consente l'implementazione di un algoritmo personalizzato per la priorità in funzione di quanto concordato con il DEC.

Le attività di MC saranno più volte riprogrammate nell'arco della giornata al fine di garantire i tempi di risposta e di risoluzione dichiarati e l'esecuzione tempestiva delle urgenze, anche a fronte di possibili cambi di priorità. Tramite il sistema informativo sarà possibile disporre di tutte le informazioni, aggiornate in tempo reale, su tutti gli interventi e visualizzare lo stato di lavoro di ogni singolo intervento.

Per l'assegnazione dell'intervento il RTC potrà ricorrere a:

- Competenze interne alla commessa fornite dai tecnici residenti di commessa, costantemente aggiornati e formati (vedi Par. V.1.3) e con possibilità di accesso ai database messi a disposizione da TS (vedi Par. A.2).
- Competenze esterne alla commessa tramite l'organizzazione locale e complessiva di TS e i contatti diretti con le Aziende produttrici/fornitrici. In merito ai rapporti con Ditte Terze si rimanda al Par. A.7.

Le risorse saranno attivate dal RTC tramite il **sistema di escalation della chiamata** che prevede 3 livelli di attivazione (tecnici della commessa, risorse esterne da aree limitrofe o risorse esterne dal territorio nazionale) in funzione della tipologia di intervento, delle risorse a disposizione e delle competenze necessarie alla sua risoluzione. Le risorse esterne coinvolte potranno essere sia di TS che di ditte terze. Tutte le chiamate all'atto della ricezione si trovano sempre al **primo livello**, indipendentemente dalla complessità tecnologica dell'AB e dal tipo di intervento. Il primo livello del sistema di escalation prevede la soluzione del problema tramite l'organizzazione locale data alla commessa.

Una chiamata viene spostata al **secondo livello** del sistema se il tecnico intervenuto, eseguito il sopralluogo e il primo intervento, non è in grado di risolvere il problema oppure se il tecnico non è in grado di concludere l'intervento. Il secondo livello prevede l'attivazione di risorse esterne all'organizzazione residente che siano in grado di intervenire velocemente e possibilmente da aree limitrofe tramite consulenza telefonica o intervento sul posto.

Qualora il tecnico del secondo livello non fosse in grado di risolvere/concludere l'intervento si passerà al **terzo livello** che prevede l'attivazione di risorse esterne all'organizzazione locale e limitrofa che siano in grado di intervenire da tutto il territorio nazionale tramite consulenza telefonica o intervento sul posto.

Il DTC, responsabile dell'intero sistema, potrà anche valutare l'opportunità di passare dal primo al terzo livello nel caso in cui non ci fossero risorse disponibili nelle aree limitrofe.

TS garantirà la **rintracciabilità** e la **mobilità** del proprio personale attivabile con il sistema di escalation della chiamata.

C.1.3.3 Priorità di esecuzione degli interventi

TS analizza il parco AB da gestire classificando le AB secondo criteri di sicurezza, funzionalità, e localizzazione. Tali criteri sono utilizzati da TS nella programmazione e gestione delle attività sia di AP (Par. C.1.3.1) che di MC (Par. C.1.3.2).

Le criticità che concorrono al calcolo della priorità possono essere così definite:

- Criticità Apparecchiatura Cr AB: tale criticità è associata alla singola AB in funzione dello specifico contesto di utilizzo all'interno dell'Azienda e dell'analisi del rischio effettuata. L'elenco delle AB critiche sarà definito nella fase di avvio del servizio in accordo con il DEC.
- Criticità elettrico funzionale Cr EF: Tale criticità è basata su criteri di sicurezza e funzionalità. Ad ogni AB viene attribuito un codice alfanumerico identificante la "classe" di funzionalità (1,2,3,4,5,6) e di sicurezza elettrica (A,B,C,D). Per i criteri di classificazione delle AB secondo la CrEF si rimanda all'Al. 22.

• Criticità Reparto Cr R: Tale criticità viene definita per reparto/area di attività sanitaria, in funzione dell'importanza e della criticità delle attività sanitarie svolte. I Reparti dell'Azienda vengono suddivisi in tre fasce: Alta, Media, Bassa. Nella fase di avvio del servizio, in accordo con il DEC, sarà effettuata una suddivisione dei Reparti dell'Azienda nelle suddette fasce.

C.1.3.4 Interventi presso il carcere

Alcune AB da gestire sono ubicate presso il carcere. Data la particolarità dell'ubicazione TS per la gestione degli interventi su tali AB TS seguirà l'iter specifico già concordato con l'Azienda. Annualmente ed in caso di qualunque variazione TS trasmetterà i documenti di identità dei tecnici ed i dati delle vetture per i quali si richiede il permesso di accesso al carcere. Nel caso in cui TS dovesse rivolgersi a Ditta esterna, provvederà a richiedere alla stessa i suddetti documenti e dati ed a trasmetterli. In caso di guasto saranno raccolte il maggior numero possibile di informazioni al fine di poter predisporre tutto il necessario per la sua risoluzione. Il tecnico porterà infatti con sé la strumentazione ed il materiale strettamente necessario per l'esecuzione dell'intervento e seguirà scrupolosamente le direttive carcerarie per poter accedere ai locali.

C.1.4 Gestione di specifiche criticità

Per poter erogare un servizio ottimale e perfettamente rispondente alle specifiche esigenze dell'Azienda, è fondamentale effettuare un'analisi delle criticità del parco tecnologico al fine di poter pianificare la strategia di gestione più opportuna. Le strategie che potrebbero essere adottate sono innumerevoli, tra cui:

- Sviluppo e potenziamento delle competenze tecniche del personale residente di commessa, ad esempio attraverso la predisposizione di un programma di formazione specifico i cui contenuti sono focalizzati su particolari tipologie di AB, modelli e/o attività che costituiscono una criticità per l'Azienda.
- Individuazione all'interno dell'organizzazione locale (Regione Lazio) e complessiva di TS delle eventuali professionalità esperte su specifiche tipologie di AB e/o modelli da contattare in caso di necessità.
- Avvalersi dell'opportunità di supporto da parte dei produttori/fornitori/ditte specializzate a cui TS si rivolgerà all'occorrenza per eventuali interventi non risolvibili internamente. Per i rapporti instaurati da TS con i propri fornitori si rimanda al Par. A.7.
- Stipulare contratti di assistenza e manutenzione. Nello specifico gli accordi previsti potranno essere di tipo full risk (FR), manutenzione preventiva (MP), su chiamata (SC), anche all'interno di accordi quadro. TS, laddove sarà previsto un contratto, provvederà a concordare le condizioni più adatte per l'Azienda.
- Messa a disposizione di muletti, da consegnare al Reparto in caso di guasto.
- Associazione di un'urgenza di intervento per una specifica AB. Tale urgenza verrà presa in considerazione insieme agli altri parametri per l'attribuzione della priorità di intervento o di esecuzione delle AP.
- Presenza a magazzino di materiali/pezzi di ricambio immediatamente disponibili,
- Erogazione di corsi di formazione sul corretto utilizzo delle AB per gli operatori sanitari dell'Azienda.

C.1.5 Materiali e parti di ricambio

Per la descrizione del magazzino di commessa si rimanda al Par. T.4.

C.1.5.1 Modalità di gestione del magazzino e della fornitura dei pezzi di ricambio

Il magazzino, comprensivo di tutti gli articoli utilizzati nelle attività di MC, rimessa a norma e, in misura minore, preventiva sarà gestito tramite il sistema informativo Coswin: l'inserimento, attraverso un sistema strutturato di codifica, del materiale acquistato e la successiva sottrazione del materiale impiegato per l'esecuzione delle singole attività tecniche, con riferimento allo specifico intervento associato, garantirà la **completa tracciabilità del processo** di gestione del magazzino.

Nello stabilire quali materiali tenere a scorta ed in quali quantità, TS considera la frequenza di impiego dei materiali, la difficoltà di reperibilità e i tempi di approvvigionamento, se i cicli di approvvigionamento sono troppo frequenti e quindi i costi accessori (emissione ordini, solleciti, trasporto, ecc.) incidono fortemente, se l'assenza dal magazzino incide sulla disponibilità dei beni da mantenere o crea problemi di sicurezza ed infine viene effettuata un'analisi dei modi di guasto e delle criticità. TS effettuerà all'inizio di ogni anno un'analisi delle scorte per adeguare le politiche di approvvigionamento e gestione alle effettive necessità. Verranno costantemente analizzati anche alcuni **indici di efficienza** del magazzino.

Nel caso in cui un ricambio non dovesse esser presente a magazzino, TS provvederà al suo reperimento nei tempi più brevi possibili operando le ricerche sia sul territorio nazionale che all'estero!



I rapporti intrattenuti da TS su tutto il territorio nazionale anche con distributori locali e agenzie autorizzate di costruttori, permettono di reperire materiali nuovi originali, anche dopo che la casa costruttrice non fornisce più tali pezzi, attingendo direttamente ai magazzini delle agenzie stesse. Inoltre TS ha stipulato **accordi quadro** a livello nazionale con i principali produttori e distributori di AB che prevedono la disponibilità di un magazzino completo di tutte le parti di ricambio, la disponibilità dei software, la disponibilità di accessori e consumabili originali garantiti, garanzia sulla qualità dei materiali, scorte di sicurezza presso il fornitore, possibilità di prevedere spedizioni concordate periodiche, la fornitura in tempi minimi e concordati, maggiore flessibilità nelle condizioni di collaborazione in caso di specifiche necessità del cliente (vedi Par. A.7).

Qualora un materiale non sia nella disponibilità del magazzino di commessa, il laboratorio, prima di attivare la richiesta verso fornitori esterni verificherà la disponibilità dei pezzi necessari presso gli altri magazzini di TS, cominciando da quelli più prossimi all'Azienda (vedi All. 40). Nel caso in cui fosse necessario attivare la richiesta verso fornitori esterni, grazie alla strategia sviluppata da TS, non saranno previsti rallentamenti nella procedura di ordine di un pezzo di ricambio e sarà garantita la continuità del servizio erogato dall'Azienda. Infatti, pur dovendo prevedere un processo autorizzativo in funzione dell'entità dell'importo per rispondere alle indicazioni della Legge 231, TS ha elaborato un processo che prevede che l'autorizzazione sia data entro 2 ore dalla richiesta (anche per gli importi di spesa più elevati). Una volta ricevuta l'autorizzazione, il RTC potrà emettere direttamente l'ordine senza ulteriori passaggi dalla sede centrale. La commessa avrà a disposizione appositi strumenti per il controllo e la gestione del reperimento dei ricambi, quali database, cataloghi, statistiche ordine, qualifica fornitori, ecc...

TS intrattiene da anni rapporti consolidati con le principali Aziende produttrici di AB. Questo ed i quantitativi di materiali ordinati le consentono di avere canali privilegiati di approvvigionamento con i minori tempi di reperimento, ordine e consegna possibili sul mercato, anche dove non può intervenire direttamente (Fornitori esterni con magazzini internazionali). Relativamente a quest'ultimo aspetto, qualora un ricambio non sia immediatamente disponibile presso il magazzino locale del produttore se non per gli interventi tecnici del proprio personale interno e sia quindi necessario attendere la fornitura del ricambio da parte del magazzino centrale del produttore, spesso ubicato all'estero, TS emetterà direttamente, con la sola firma del RTC, la richiesta di intervento del personale della ditta produttrice al fine di garantire la risoluzione del problema nel minor tempo possibile, ovviando alla non immediata disponibilità del pezzo.

C.1.5.2 Accesso al magazzino da parte del personale interno dell'Azienda

Come precisato all'Art. 6 del CT il personale interno dell'Azienda in alcuni casi potrebbe necessitare di materiali e parti di ricambio, al fine di ottimizzare ulteriormente i tempi d'intervento e di risoluzione. TS per rispondere a tale esigenza consentirà al personale interno dell'Azienda di accedere al proprio magazzino di commessa e quindi di usufruire, sulla base delle necessità riscontrate, di tutto il materiale ivi contenuto. Il personale interno dell'Azienda potrà segnalare tramite il sistema informativo offerto il materiale prelevato e associarlo all'intervento per il quale è stato utilizzato. In tal modo sarà tenuta traccia di tutto il materiale impiegato e si potrà prevedere l'opportuno reintegro delle scorte.

C.2 Modalità di elaborazione di gestione manutentiva

TS propone di articolare il DM con una sezione per ogni singola attività del servizio (CO, VSE, MP, CF, T, MC, MS, dismissione), una sezione contenente un report sintetico degli interventi svolti sull'AB, una sezione dedicata ai manuali e alle norme, una sezione dedicata agli avvisi di sicurezza e alle dichiarazioni di fine supporto da parte del produttore, una sezione dedicata al software ove saranno archiviati tutti gli interventi effettuati sul software dell'AB ed ulteriore documentazione relativa al software (es. file di installazione software e relative licenze d'uso, chiavi di accesso, ecc.). Quest'ultima sezione è stata inserita per rispondere sia alla Raccomandazione n° 9 del Ministero della Salute, sia alla norma CEI 62-237

Il DM conterrà tutte le informazioni di cui all'Art. 2.3 e 5.4 del CT, e tutta la documentazione prevista per legge, relativa alla sicurezza dell'AB, a disposizione del RSPP dell'Azienda per la consultazione.

In All. 16 si riporta un fac-simile del DM proposto, contenente tutti i modelli della documentazione prevista per l'esecuzione di ogni singola attività del servizio. La proposta di DM avanzata da TS e i singoli moduli potranno essere modificati secondo le specifiche esigenze individuate dal DEC.

Si evidenzia che all'interno del DM sono stati inseriti alcuni moduli specifici sviluppati da TS per la gestione di particolari esigenze/situazioni in un'ottica di sicurezza e contenimento del rischio, tra cui si citano:

- Scheda di segnalazione dei guasti accidentali, utile per l'analisi di tale tipologia di guasto (All. 24)

- Modulo consegna muletto, redatto all'atto della consegna di un muletto al reparto da parte di TS. Contiene una sezione dedicata all'attestazione dell'idoneità all'uso del muletto da parte del Reparto (All. 34)
- Modulo di inizio e fine fermo macchina di AB di particolare interesse per comunicare ai soggetti interessati (es. Direzione Aziendale, Pronto Soccorso, ecc..) il fermo macchina e la ripresa attività di particolari AB definite in accordo con il DEC (All. 17). Utilizzato sia per interventi di MC che AP.
- Scheda valutazione del rischio per AB critiche nello specifico contesto (All. 7)
- Verbale di collaudo completo di tutti i controlli e le verifiche necessarie per assicurare che l'AB sia adeguata ai sensi del D.Lgs. 81/08 (inclusi i controlli di compatibilità elettromagnetica)

Nella fase di avvio saranno integrati nel sistema documentale e caricati sul software anche i moduli interni e/o in qualità dell'Azienda.

Tutta la documentazione rilasciata sarà archiviata in ordine cronologico all'interno del DM. Durante il censimento TS verificherà che per ogni AB sia presente il rispettivo DM. Il personale di TS incaricato provvederà a riordinare i documenti secondo lo schema proposto e a ricostruire i dati storici, ricavandoli dalla documentazione storica che verrà consegnata dall'Azienda. Se tra i documenti fosse riscontrata la mancanza del manuale d'uso e/o del manuale tecnico TS si attiverà per il loro reperimento nel minor tempo possibile secondo le modalità descritte al Par. C.4. A titolo di miglione rispetto a quanto richiesto all'Art. 2.3 del CT, la ricostruzione del DM per ciascuna AB, completa degli aggiornamenti, sarà conclusa entro 1 mese a decorrere dall'avvio del servizio.

Tutta la documentazione prodotta sarà archiviata nel DM sia in formato cartaceo che elettronico (in modo leggibile e fruibile). TS effettuerà una gestione informatizzata di tutti i documenti relativi al servizio (compresi documenti rilasciati da Ditte Terze), avvalendosi delle funzionalità messe a disposizione da Coswin (vedi Par. M.5). Coswin consente di gestire la documentazione in modo strutturato con funzionalità analoghe a quelle di un vero e proprio **gestore documentale** e consente una **gestione paperless** del servizio. Nello specifico Coswin Mobile, consente la completa automatizzazione della gestione dei dati e della documentazione, con possibilità di inserire e visualizzare i dati in tempo reale su dispositivo mobile e di firmare i documenti on screen. Viene pertanto garantito come richiesto all'Art. 2.3 del CT un aggiornamento in tempo reale del DM.

Sarà possibile in qualsiasi momento visualizzare e stampare il DM completo dell'AB. Ogni utente a seconda del profilo associato potrà consultare la sola documentazione di suo interesse. Nel rispetto del D.Lgs. 81/08 tutti gli operatori sanitari e il RSPP potranno in qualsiasi momento accedere e consultare i manuali e i DM delle AB aggiornati.

Per l'elaborazione dei dati relativi alla gestione manutentiva TS si avvarrà del software Coswin 8i, che si distingue per le sue funzionalità avanzate di Business Intelligence che consentono di effettuare analisi di qualsiasi tipo sui dati memorizzati e di avere sempre il pieno controllo sul livello prestazionale del servizio e delle AB gestite (cruscotto manageriale, sistema di filtri, reportistica, avvisi e promemoria, foglio di calcolo elettronico integrato, ecc...). I report estratti da Coswin costituiranno parte integrante delle relazioni periodiche del servizio consegnate al DEC (vedi Par. A.3.2).

C.3 Modalità di elaborazione del rapporto di lavoro

TS al termine di ogni attività produrrà la relativa documentazione al fine di consentire all'Azienda il controllo del rispetto degli impegni contrattuali e la rintracciabilità di ogni operazione tecnica svolta. Per ogni singolo intervento effettuato sarà rilasciato un **Rapporto di lavoro** (RdL) recante i dati salienti di quanto eseguito. In All. 18 si riporta un fac-simile del RdL proposto da TS, contenente tutti i dati minimi richiesti agli Artt. 5.2 e 5.4 del CT, e che potrà essere modificato secondo le specifiche esigenze individuate dal DEC. Il RdL sarà firmato per esteso dal tecnico esecutore, dal Responsabile del Reparto o suo delegato quale accettazione dell'esito dell'intervento, con effetto anche di "ripresa in carico" dello strumento, e da eventuali ulteriori figure dell'Azienda. Per le AB in gestione diretta, qualora l'intervento sia eseguito da Ditta esterna, TS apporrà la propria firma e il timbro aziendale di benestare sul documento prodotto dalla Ditta esterna e successivamente produrrà il proprio RdL. Nel progetto tecnico per ogni singola attività è stato indicato l'ulteriore documentazione allegata al RdL, compresa la documentazione fornita da Ditte esterne.

Il RdL sarà compilato direttamente sul campo tramite Coswin Mobile, che una volta compilati in automatico i dati generali associati all'AB, consentirà di completare i campi di dettaglio dell'attività eseguita, registrare in automatico inizio - fine - durata dell'intervento con appositi tasti, generare il documento finale e firmarlo sul luogo dell'intervento (vedi Par. M.5).

Come richiesto all'Art. 5.4 del CT i RdL saranno quindi redatti in modo informatizzato, trasmessi al DEC, ed archiviati nel sistema informatico di gestione. Qualora necessario e richiesto sarà fornita al DEC anche una copia cartacea del RdL.

C.4 Modalità e tempistiche di reperimento di manuale d'uso e manuale d'istruzione

TS provvederà a raccogliere e scannerizzare tutti i manuali disponibili. Per quelli non disponibili TS si attiverà immediatamente applicando una strategia di recupero su più livelli che prevede in ordine di priorità:

- Far pervenire all'Azienda un'opportuna segnalazione in modo che la stessa possa recuperarli dal **Repertorio dei Dispositivi Medici** (accessibile solo alle strutture del sistema sanitario nazionale). Qualora sia messo a disposizione di TS un accesso, verrà dedicata una persona che per conto dell'Azienda scaricherà dal Repertorio tutta la documentazione presente
- Verificare la presenza dei manuali sul **sito internet ufficiale** del produttore
- Predisporre per conto dell'Azienda una **lettera di accompagnamento** per il produttore in cui verrà espressa esplicita richiesta dei manuali mancanti

A garanzia della massima sicurezza i manuali saranno recuperati tramite fonti ufficiali del Repertorio/Produttore, verificando sempre la coerenza con la release/matricola dell'AB di cui trattasi.

In attesa della risposta da parte del produttore potrà essere temporaneamente fornita una **copia del manuale nel caso in cui fosse presente tra quelli di proprietà di TS** (vedi Par. A.2), previa sempre verifica della coerenza con la specifica AB. Tutti i manuali saranno associati in corrispondenza dell'AB nel software.

D) Manutenzione preventiva

Per la MP valgono tutti i principi generali esposti nella premessa alle AP (vedi Par. C.1.3.1). La programmazione delle AP non è infatti un insieme di azioni a sé stanti ma un unico lavoro organizzato e correlato, che segue una logica complessiva, con l'obiettivo di ridurre i tempi di fermo macchina e il disagio arrecato ai Reparti.

Fatte salve indicazioni specifiche che verranno fornite dall'Azienda di volta in volta, sono escluse dalla presente attività le AB installate a titolo di visione, prova, uso gratuito e laddove esistano contratti di noleggio, service od altri con condizioni equivalenti, per le quali sia già incluso un servizio di assistenza tecnica della manutenzione preventiva programmata, nonché quelle in garanzia. TS adotterà diverse tipologie di MP:

- **Programmata**: l'attività viene svolta a scadenze periodiche contraddistinte da intervalli temporali uguali tra loro (semestrale, annuale, etc.). E' la modalità tipicamente prevista dai costruttori stessi delle AB. Tutte le AB dell'Azienda oggetto dell'appalto saranno sottoposte a tale tipologia di manutenzione.
- **Predittiva**: l'attività viene eseguita in seguito ad una previsione derivata dall'analisi e dalla successiva valutazione di uno o più parametri significativi (segnali deboli) che vengono misurati per monitorare il degrado dell'entità. Saranno quindi oggetto di manutenzione predittiva tutte le tipologie di AB oggetto di CF, laddove questo non coincida già con la manutenzione programmata. La manutenzione predittiva è comunque condotta in aggiunta alla manutenzione programmata.
- **Ciclica**: la manutenzione è eseguita a scadenze periodiche contraddistinte da cicli di utilizzo uguali tra loro (es. ore di funzionamento) definiti dal produttore. E' condotta in aggiunta alla manutenzione programmata. All'atto del collaudo TS provvederà a verificare se nei protocolli di MP del fabbricante sia prevista la manutenzione ciclica, e nel caso in cui fosse prevista ad individuare il parametro ciclico e il relativo valore. Tali dati saranno inseriti nel software associati alla singola AB. Parallelamente occorre anche definire una metodologia che permetta il controllo del ciclo di utilizzo del bene che sarà concordata con il DEC.
- **Su condizione**: prevede l'esecuzione della manutenzione subordinata al raggiungimento di un valore limite predeterminato che non è possibile prevedere temporalmente e che potrebbe anche non essere mai raggiunto (es. livello del lubrificante, guasto) e condotta in aggiunta alla manutenzione programmata.

Oltre alle precedenti tipologie di MP, TS implementerà per i Reparti più critici e/o in cui sarà riscontrato un tasso di guasto elevato, da individuare insieme al SIC, anche la **manutenzione proattiva**, che prevede una serie di colloqui periodici con i Responsabili dei Reparti al fine di individuare eventuali cause di insorgenza di malfunzionamenti ripetuti, di riduzione delle prestazioni dell'AB, problematiche generali di operatività del Reparto, problematiche relative al software installato sull'AB (es. lentezza in fase di avvio, nel cambio di una funzione, nel salvataggio dei dati, ecc.), e le conseguenti misure da

adottare. In tale occasione sarà verificato anche il rispetto di tutte le prescrizioni di sicurezza 81/08 e l'eventuale necessità di approfondimenti formativi sul corretto utilizzo delle AB.

TS presterà attenzione ad eventuali situazioni ambientali, tecnico organizzative, ecc.. tali da far supporre eventuali alterazioni delle prestazioni, non solo durante gli interventi di manutenzione proattiva, ma in occasione di ogni intervento dandone immediata comunicazione al DEC.

Tutte le AB saranno mantenute secondo i protocolli e le periodicità indicate dal costruttore e secondo quanto riportato nel manuale operativo e/o di servizio di ogni AB. TS provvederà a recepire in fase di collaudo i protocolli e la periodicità di MP prevista dal fabbricante. Inoltre si evidenzia che a livello centrale TS ha implementato un database, in continuo aggiornamento da parte di tutte le proprie commesse, di protocolli/periodicità previste dal produttore per modello di AB (vedi Par. A.2), a cui si potrà far riferimento.

In assenza o ad integrazione dei **protocolli** manutentivi del produttore verranno adottati i protocolli sviluppati da TS definiti in conformità con le eventuali Linee Guida emesse da comitati del CEI o altri Enti normatori, secondo il criterio di similitudine con procedure fornite da produttori per AB di identica classe o da associazioni riconosciute a livello internazionale (vedi All. 20 per i protocolli e All. 19 per le schede).

Per ogni singola AB il RTC individua la procedura da adottare tramite una specifica **analisi di valutazione del rischio** schematizzata in All. 21. Sarà posta attenzione ad indicazioni del produttore relativamente a controlli periodici sui **software** installati sulle AB e a verificare il mantenimento della conformità del sw ad eventuali condizioni verificate in sede di CO. Ove disponibili TS provvederà a recepire e ad adottare le procedure operative di manutenzione dell'Azienda. Con tempistiche migliorative rispetto a quanto richiesto all'Art. 2.3.1 del CT, in concomitanza con la consegna del programma dell'attività, TS consegnerà al DEC una proposta, anche in formato digitale, di manuale delle procedure operative. TS effettuerà trimestralmente una revisione approfondita delle procedure nel rispetto di quanto richiesto all'Art. 2.3.1 del CT ed indicato al Par. C.1.1, relazionando al DEC, sempre trimestralmente, sul lavoro di revisione procedure svolto.

Resta inteso che tutte le valutazioni effettuate e le procedure adottate saranno poste all'approvazione del DEC e potranno essere modificate per una migliore rispondenza alle esigenze della struttura.

Per quanto riguarda la **periodicità** di MP, in caso di assenza delle indicazioni del produttore o dei manuali qualità dei Reparti e previa approvazione del DEC, potranno essere adottate le periodicità proposte per tipologia di AB (All. 22). Le periodicità di manutenzione potranno essere eventualmente intensificate in base ai risultati dei CF, alle risultanze della MC, ai risultati delle VSE e delle MP stesse, con particolare riferimento ad AB vitali e/o critiche, salvo approvazione da parte del DEC.

I protocolli e le periodicità associate nel sistema informativo potranno essere visualizzati anche dai singoli Reparti per le AB di propria competenza. I Reparti potranno acquisire una maggior conoscenza e consapevolezza delle procedure/periodicità di manutenzione adottate sulle proprie AB, ed effettuare un controllo costante che sia stato considerato quanto previsto per il mantenimento delle proprie certificazioni.

Le attività saranno eseguite secondo un **calendario** annuale che sarà disponibile per il primo anno al termine dell'attività di censimento (a titolo di miglioria rispetto a quanto richiesto all'Art. 2.3.1 del CT entro 30 giorni solari dall'avvio del servizio), mentre per gli anni successivi sarà compilato automaticamente dal software. In caso di controdeduzioni sul piano presentato sottoposto ad approvazione TS provvederà a recepire le modifiche concordate e ad inviarlo nuovamente al DEC entro 15 giorni lavorativi. Il piano sarà inviato all'Azienda secondo le modalità concordate. Qualora invece l'Azienda possieda già un programma di MP consolidato che ritiene di dover mantenere, TS si farà carico del puntuale adempimento già organizzato.

La programmazione delle attività sarà effettuata secondo i principi esposti al Par. C.1.3.1, cercando di minimizzare il più possibile l'interruzione dell'attività di un Reparto e i disagi arrecati. Potranno essere previste variazioni rispetto alle date pianificate nel rispetto di **tolleranze** che saranno definite per singola AB, adottando la più restrittiva tra le tolleranze indicate dal CT, dal costruttore e dall'analisi del rischio condotta.

A titolo di miglioria, al fine di garantire all'Azienda la massima sicurezza, TS metterà a disposizione del Reparto un **muletto** per tutto il tempo di esecuzione della prova per alcune tipologie di AB critiche (**defibrillatori, elettrocardiografi, elettrobisturi, monitor multiparametrici, datalogger**), affinché il Reparto abbia a disposizione sempre un'AB pronta all'uso.



Al termine dell'attività di MP TS rilascerà la seguente **documentazione**: Rapporto di Lavoro (All. 18), Scheda di manutenzione preventiva (All. 19) ed eventuale Scheda di Segnalazione Gravi Non Conformità (All. 29).

Verrà inoltre aggiornato il DM, il sistema informativo e verrà compilata l'etichetta delle AB posta sull'AB.

I Reparti potranno consultare autonomamente, tramite accesso al software, copia della documentazione rilasciata per ogni intervento di MP effettuato sulle AB di propria competenza. Tale funzionalità potrà essere utile in occasione delle visite ispettive per il mantenimento delle certificazioni possedute.

D.1 Supporto per l'avvio di sale operatorie (manutenzione conduttiva)

A titolo di miglioria TS offre un supporto per l'avvio delle sale operatorie volto a minimizzare eventuali possibili disagi che si potrebbero creare a seguito di problematiche riscontrate all'atto dell'accensione delle AB. Nello specifico TS garantisce la presenza di un tecnico in grado di supportare il personale sanitario preposto all'accensione delle AB presenti nei comparti operatori prima dell'avvio delle attività. Nel caso in cui a seguito dell'accensione delle AB dovessero verificarsi delle problematiche di funzionalità il personale tecnico sarà in grado di intervenire e gestire tempestivamente tali evenienze.

D.2 Manutenzione preventiva a carico dell'operatore sanitario

Tra le azioni preventive volte a diminuire l'insorgenza dei guasti e quindi a garantire una continuità del servizio sanitario vi è la **manutenzione ordinaria a carico dell'operatore sanitario** prevista dai manuali d'uso delle AB (controlli giornalieri, settimanali, ecc...). TS, al fine di conseguire l'ottimizzazione della gestione delle AB, metterà a disposizione dell'Azienda il sistema informativo Coswin, con tutte le sue funzionalità di cui dispone (allarmi, report, gestione accessi, ecc.) e le personalizzazioni implementabili, creando un accesso dedicato al personale operatore (sanitario e di laboratorio) grazie al quale sarà possibile implementare un sistema di gestione e controllo delle manutenzioni ordinarie e dei controlli effettuati dal personale stesso su specifiche tipologie di AB individuate dall'Azienda. TS si rende disponibile a supportare l'Azienda nella definizione delle tipologie di AB che necessitano di manutenzione ordinaria da parte del personale utilizzatore, nell'individuazione delle attività da svolgere e della loro frequenza, nella redazione delle procedure e delle schede più idonee per ogni singola manutenzione ordinaria. Qualora un servizio/reparto disponga già di schede e procedure, queste verranno implementate in Coswin per una loro più agevole gestione. Ad ogni utente verrà consegnato e reso disponibile in Coswin un manuale d'uso specifico per l'attività di manutenzione oggetto della procedura.

E) Manutenzione correttiva

E.1 Modalità operative finalizzate al miglioramento complessivo delle tempistiche di intervento e di risoluzione dei guasti

Uno degli obiettivi principali del servizio offerto da TS è quello di garantire la continuità dell'attività clinico – assistenziale intesa come la possibilità per l'Azienda di erogare tutte le prestazioni sanitarie previste. Per assicurare la continuità assistenziale è importante focalizzarsi non solo sul miglioramento delle tempistiche di gestione, intervento e di risoluzione dei guasti, ma anche su soluzioni che consentono di ottimizzare il processo di MC e prevenire futuri guasti, e sull'impatto del fermo macchina in funzione del ruolo dell'AB all'interno delle attività erogate. Nel seguito sono descritte le modalità generali di gestione previste per gli interventi di MC ed ulteriori modalità di gestione/soluzioni con riferimento a specifiche casistiche. Fermo restando che TS ha sviluppato una strategia di ampia visione per assicurare la continuità clinico – assistenziale che prevede innumerevoli elementi interconnessi tra loro e descritti nel presente progetto (es. consolidati rapporti con i produttori delle apparecchiature – Par. A.7, implementazione di un sistema di gestione del magazzino e di riordino dei pezzi di ricambio efficiente – Par. C.1.5, messa a disposizione di muletti – Par. R, gestione mirata delle priorità di intervento – Par. C.1.3.2, sistema di escalation della chiamata – Par. C.1.3.2, gestione delle criticità – Par. C.1.4, ecc..).

Fatte salve indicazioni specifiche che verranno fornite dall'Azienda di volta in volta, sono escluse dalla presente attività le AB in visione, prova, uso gratuito e laddove esistano contratti di noleggio, service od altri con condizioni equivalenti per le quali sia già previsto ed incluso un servizio di assistenza tecnica, nonché quelle in garanzia. Per queste AB sarà comunque garantita la gestione indiretta. Tutti i materiali utilizzati saranno conformi a quanto specificato all'Art. 6 del CT. Sono esclusi i soli interventi per il ripristino dei guasti connessi ad eventi dolosi.

E.1.1 Modalità generali di gestione di un intervento di MC

Per la ricezione di tutte le richieste di intervento TS istituirà un **Call Center 24 ore su 24**. Per ulteriori dettagli sulle modalità di invio e ricezione delle chiamate si rimanda al Par. P.1.1.

88

TS per l'inoltro delle richieste di intervento propone l'utilizzo del modulo di richiesta implementato nel software offerto. Il software consentirà di associare ad ogni richiesta d'intervento un **indice di priorità** definito in automatico tramite apposito algoritmo che consente una valutazione oggettiva del processo di gestione del guasto (vedi Par. C.1.3.2). Il RTC potrà comunque apportare qualsiasi variazione alla priorità ritenuta opportuna sulla base della propria esperienza. Le attività saranno nel limite del possibile **pianificate** dal RTC secondo un calendario giornaliero, che assegnerà gli interventi a ciascun operatore in base alle specifiche competenze professionali e secondo la priorità temporale d'intervento definita. Per l'assegnazione dell'intervento il RTC potrà ricorrere a competenze interne alla commessa o a competenze esterne alla commessa, sia di TS che di Ditte esterne. 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 di TS. Le risorse saranno attivate dal RTC tramite il **sistema di escalation della chiamata**, che prevede 3 livelli di attivazione (tecnici della commessa, risorse esterne da aree limitrofe di TS o ditte terze, e risorse esterne dal territorio nazionale di TS o ditte terze) in funzione della tipologia di intervento, delle risorse a disposizione e delle competenze necessarie alla sua risoluzione (vedi Par. C.1.3.2).

Per la **gestione degli interventi specialistici e delle criticità** TS si potrà avvalere delle ottime collaborazioni instaurate con le principali Aziende Costruttrici e Fornitrici di AB (Par. A.7), come si evince dalle **lettere di esplicitazione di supporto** che le società hanno rilasciato per la presente gara e dagli **accordi quadro / accordi a livello nazionale** che TS ha stipulato (All. 10).

Nel caso in cui l'intervento non venga risolto immediatamente dal tecnico e sorga quindi la necessità di lasciare l'AB incustodita presso il Reparto in attesa della risoluzione definitiva, TS propone di applicare sull'AB un'etichetta "Apparecchiatura non utilizzabile" che verrà rimossa al ripristino totale dell'AB stessa. In ogni caso l'AB verrà lasciata in condizioni di perfetta sicurezza. Verrà comunque effettuata un'analisi del rischio per valutare se l'AB può continuare ad essere utilizzata in attesa della risoluzione del guasto. Tali analisi, soprattutto per le AB critiche di cui è presente un unico esemplare presso il Reparto, consentono di limitare il divieto completo di utilizzo dell'AB solo ai casi per cui è realmente necessario, consentendo al Reparto di continuare a svolgere le attività permesse con le funzionalità residue in condizioni di assoluta sicurezza evitando di bloccare l'attività sanitaria.

Nel caso in cui l'AB risultasse non riparabile, TS ritirerà l'AB dal Reparto se possibile, e apporrà un'etichetta "Apparecchiatura fuori uso" inoltrando contestualmente una proposta di fuori uso al SIC.

In concomitanza con l'intervento di MC e nel rispetto delle tolleranze previste, potranno essere anticipate ed eseguite le AP sull'AB oggetto della riparazione.

Al termine di ogni intervento di MC verrà condotta una specifica **analisi del rischio** su quanto eseguito in cui verranno individuati sia i rischi diretti di tipo *infortunistico, espositivo, trasversale*, sia i rischi indiretti intesi come possibili ripercussioni negative nei processi di diagnosi, assistenza e cura rivolti al malato. A seguito dell'analisi del rischio, se del caso, verranno eseguite la VSE e il controllo di funzionalità secondo le indicazioni tecniche definite dal costruttore (ove disponibili) e secondo le normative CEI applicabili.

Tutti gli interventi di MC saranno singolarmente comprovati dal **Rapporto di Lavoro** (vedi All. 18) in cui sarà riportata la quantità e la descrizione degli eventuali materiali impiegati e tutti gli ulteriori dati richiesti all'Art. 2.3.2 del CT. Al RdL saranno allegati tutti i documenti relativi all'intervento.

Si evidenzia che per AB di particolare interesse, da definire in accordo con il DEC, all'apertura e alla chiusura di un intervento il software potrà inviare automaticamente ai soggetti interessati una comunicazione di inizio e fine fermo macchina (Par. C.2).

A seguito di ogni intervento si provvederà ad aggiornare: l'inventario (eventuali cambiamenti di stato dell'AB), il magazzino (eventuali pezzi di ricambio utilizzati), le eventuali AP eseguite in concomitanza con la MC, il DM e il sistema informativo. Per l'aggiornamento di quest'ultimo il personale tecnico potrà avvalersi dell'ausilio di Coswin Mobile (vedi Par. M.5).

Trimestralmente, tramite report estratto dal software, TS segnalerà al DEC le AB sulle quali si sono verificati più di due interventi di MC riconducibili alla stessa tipologia di guasto nell'arco di un mese.

I Reparti potranno consultare autonomamente, tramite accesso al software, copia della documentazione rilasciata per ogni intervento di MC effettuato sulle AB di propria competenza

E.1.2 Ottiche rigide ed endoscopia flessibile

TS, per garantire all'Azienda la necessaria competenza tecnica e specialistica, si rivolgerà per la risoluzione degli interventi sugli endoscopi rigidi e flessibili direttamente al produttore/ditta specializzata in possesso dei necessari requisiti tecnici e

qualitativi. Tuttavia, in virtù della propria esperienza nel settore, TS ha ritenuto opportuno integrare l'attività del Terzo fornitore. TS ha sviluppato una scheda di verifica degli endoscopi (vedi All. 23) da compilare insieme al reparto utilizzatore. Tale scheda contiene una sezione dedicata al controllo insieme al reparto pre-intervento e una sezione dedicata al controllo post-intervento. La scheda sarà spedita unitamente all'endoscopio da riparare alle ditte terze a cui TS si rivolge. La sezione pre-intervento ha lo scopo di facilitare e velocizzare il successivo intervento di riparazione, mentre la sezione post intervento ha lo scopo di verificare l'effettiva riparazione e riscontrare eventuali danni che potrebbero essere occorsi durante il trasporto. Per il controllo pre e post intervento delle ottiche rigide oggetto del servizio TS utilizzerà uno strumento dedicato al fine di individuare problemi o malfunzionamenti che potrebbero non essere visibili ad occhio nudo. Per le ottiche rigide le ditte terze a cui TS si rivolge compileranno anche uno specifico modulo (All. 23) in cui riporteranno i guasti riscontrati, le parti sostituite, i valori dei parametri di riferimento, i valori dei parametri e l'immagine prima dell'intervento, i valori dei parametri e l'immagine dopo l'intervento e i test effettuati.

Come richiesto all'Art. 2.3.2 del CT per le ottiche rigide/flessibili sarà prevista una **copertura FR o servizio repair-exchange** (sostituzione dell'AB con una identica rigenerata/nuova in alternativa all'intervento di riparazione).

Per l'endoscopia flessibile si sottolineano gli ottimi e consolidati rapporti che TS intrattiene con le principali ditte produttrici (Olympus, Pentax e Fuji), come dimostrato dagli accordi quadro di tipo Full Risk in essere a livello nazionale e dalle specifiche lettere di supporto per il presente appalto (vedi All. 10). Gli accordi prevedono anche la fornitura di muletti. Inoltre la stabile collaborazione instaurata consentirà di concordare condizioni contrattuali ad hoc per l'Azienda, qualora quelle standard a livello nazionale non dovessero rispondere alle specifiche esigenze dell'Azienda.

E.1.3 Interventi in reperibilità

TS garantisce un servizio di **reperibilità 24 ore su 24** che durante il normale orario di lavoro consiste nella ricezione e gestione delle chiamate da parte del CURS, e oltre il normale orario di lavoro consiste nell'attivazione del personale reperibile tramite contact center o direttamente da parte del Reparto (vedi Par. P.1.1). La reperibilità sarà costituita da un tecnico per ogni laboratorio e da un ingegnere. Il personale reperibile sarà rintracciabile mediante recapiti di telefonia mobile appositamente dedicati. TS metterà a disposizione del personale reperibile tutti i mezzi e gli strumenti necessari per poter gestire al meglio gli interventi in reperibilità (telefono cellulare dedicato, Coswin mobile con accesso al database da remoto, borsa attrezzi con strumentazione e ricambi essenziali, possibilità di accesso ai laboratori).

Per le tempistiche garantite in regime di reperibilità si rimanda al Par. E.1.10.

E.1.4 Apparecchiature irreparabili

TS, a seguito di un intervento di MC potrà proporre al DEC la dismissione di un'AB inoltrando una comunicazione formale (vedi modulo di proposta di fuori in All. 9) con allegata dettagliata e documentata relazione tecnica a dimostrazione dell'impossibilità di riparare l'AB. La proposta di fuori uso potrà essere avanzata nei casi specificati all'Art. 2.3.2 del CT, fornendo le informazioni e la documentazione di dettaglio ivi richiesta. All'interno del software sarà registrato lo stato "Proposta di Fuori uso – PFU". La decisione relativamente all'eventuale dismissione di AB e/o accessori è da intendersi esclusivamente in capo all'Azienda. Per ulteriori dettagli sulle modalità di gestione delle dismissioni si rimanda al Par. A.6.2.

E.1.5 Manutenzione correttiva software apparecchiature biomediche

TS nell'ambito della MC offre il proprio supporto per i sw installati sulle AB relativamente ai seguenti aspetti:

- monitoraggio costante degli bug e delle segnalazioni dei costruttori riguardo i sw delle AB presenti presso l'Azienda, analisi preliminare, eventuale coinvolgimento del produttore e archiviazione delle segnalazioni
 - attività operativa di installazione che resta in ogni caso di competenza del produttore
 - reperimento di tutte le informazioni che potrebbero risultare utili e necessarie all'Azienda in tale ambito
 - recupero dei dati di rilevanza clinica e/o medico legale ove possibile
 - reinstallazione applicativi e database in caso di danneggiamento del disco fisso di AB per le quali sono disponibili back-up.
- Relativamente a questo punto, TS, previo consenso da parte del DEC, effettuerà, per le AB maggiormente critiche per le quali è necessario ripristinare immediatamente l'operatività in caso di guasto del disco rigido (es. ecotomografi), un back-up periodico dei dati e del sistema applicativo. Tali back-up verranno conservati direttamente presso la Struttura di appartenenza

dell'AB e TS non entrerà in possesso di dati sensibili non di propria competenza. Sarà inoltre tenuta traccia sia nel sistema informativo che nel DM di ogni aggiornamento e/o personalizzazione effettuata sul software.

E.1.6 Guasti accidentali o ad uso improprio

TS per gestire al meglio i guasti accidentali o causati da uso improprio utilizzerà un apposito **“Modulo di segnalazione guasti accidentali/uso improprio”** contenente i dati dell'AB e la descrizione del guasto e della sua causa (vedi All. 24). La scheda sarà compilata insieme al Responsabile del Reparto e sottoscritta da quest'ultimo. TS provvederà a registrare nel software la natura del guasto (tramite apposito flag) e a caricare la foto a dimostrazione. Tali tipologie di guasti sono ricomprese nel canone secondo le specifiche del CT, tuttavia la loro registrazione consentirà di raccogliere dati sull'utilizzo non corretto delle AB ed effettuare delle analisi statistiche su di essi. Il fine è quello di individuare le tipologie di AB più frequentemente oggetto di tali guasti, le circostanze e le azioni che li hanno causati, e i Reparti in cui si sono maggiormente verificati ed i settori più critici per i quali sarà opportuno proporre azioni preventive o correttive o segnalare al DEC eventuali problemi ricorrenti.

L'obiettivo di TS è quello di formare il personale sanitario ad un corretto utilizzo delle AB con conseguente diminuzione dell'incidenza di guasti dovuti a non completa conoscenza del dispositivo.

E.1.7 Interventi su apparecchiature per la conservazione di materiale a temperatura controllata

Tutte le attività sui gruppi refrigerati contenenti gas fluorurati saranno eseguite con personale qualificato e certificato (Regolamento (UE) N. 517/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014). A massima tutela dell'Azienda, al termine di ogni intervento su AB per la conservazione di materiale a temperatura controllata TS effettuerà un monitoraggio in continuo delle temperature tramite datalogger, per un periodo di tempo adeguato, al fine di verificare l'effettivo funzionamento in relazione alle specifiche esigenze di conservazione. I risultati saranno allegati al RdL.

E.1.8 Analisi e monitoraggio dei guasti

Grazie alle funzionalità messe a disposizione dal sistema informativo adottato, ogni singolo guasto occorso al parco tecnologico dell'Azienda sarà opportunamente codificato e catalogato in funzione della causa presunta che lo ha generato, con creazione da parte del sistema di un **“albero dei guasti”**. E' possibile all'interno del sistema impostare degli alert automatici in caso di presenza di un guasto “critico” (es. medesima tipologia di guasto - usura di uno specifico componente, rottura di uno specifico componente, cattiva regolazione - occorsa più di n. volte su una determinata AB). Le segnalazioni automatiche di guasti “critici” saranno successivamente analizzate dal RTC in termini di impatto del guasto sulla sicurezza sia dell'AB che del paziente operatore, al fine di effettuare un'analisi approfondita delle cause e dei fattori contribuenti del guasto ed individuare le strategie necessarie ad eliminare, per quanto possibile, tutte le condizioni che hanno portato all'accadimento del guasto. L'intervento non terminerà con il semplice ripristino della completa funzionalità dell'AB, ma in una visione complessiva di gestione del rischio, sarà comprensivo di analisi delle cause e loro riduzione/eliminazione. Lo scopo è quello di evitare che si possano ripetere guasti ad elevato impatto in termini di sicurezza.

E.1.9 Magazzino di Reparto per terapia intensiva e sale operatorie

Alcuni materiali soggetti ad usura possono essere sostituiti direttamente dal personale sanitario, come previsto dai manuali d'uso delle AB stesse, con tempi di intervento immediati. TS come soluzione tecnica per minimizzare le interruzioni dell'attività sanitaria propone di allestire dei magazzini di Reparto presso le terapie intensive e le sale operatorie contenenti una scorta minima di materiali soggetti ad usura la cui sostituzione potrà essere eseguita direttamente dal personale sanitario (es. cavi monitoraggio, celle ossigeno, ecc...). Resta inteso che TS in caso di richiesta di intervento da parte del Reparto invierà prontamente il proprio personale tecnico sul posto. I Reparti e i materiali da tenere nel magazzino di Reparto saranno definiti nella fase di avvio del servizio in accordo con il DEC. I materiali saranno affidati in gestione alla caposala del Reparto e potranno essere utilizzati immediatamente per la risoluzione di tutti quei guasti come l'esaurimento di una cella ossigeno, che non richiedono l'intervento tecnico di TS. I tempi di intervento e di risoluzione di tali guasti saranno immediati a tutto vantaggio della continuità dell'attività sanitaria. TS, se necessario provvederà ad effettuare anche una formazione al personale di Reparto per la sostituzione dei suddetti materiali.

E.1.10 Tempistiche garantite

Per quanto riguarda i tempi di risposta e di risoluzione intervento offerti di cui alle lettere A), B), e C) dell'Art. 5.2 del CT si rimanda al Par. P.3. Per le restanti tempistiche TS rispetta quanto previsto nel suddetto Art. del CT.

I tempi di risoluzione saranno conteggiati dal momento del ricevimento dell'AB presso il laboratorio (opportunamente registrato nel software – vedi Par. P.1.2). Qualora l'AB non fosse trasferita in laboratorio il conteggio sarà effettuato a partire dalla ricezione della richiesta dell'U.O.

In caso di richiesta d'intervento attraverso il servizio di reperibilità, il tempo di risposta non sarà superiore ai 60 minuti. Per quanto attiene la risoluzione dell'intervento e la relativa emissione della richiesta, di cui ai punti C) e D), le tempistiche risultano le medesime offerte per i restanti interventi di MC.

Nei casi di più difficile soluzione (o comunque la cui soluzione è evidentemente destinata a protrarsi in tempi incompatibili con la normale attività sanitaria) in cui non si riuscisse a ristabilire il corretto funzionamento delle AB entro i tempi massimi garantiti, il RTC inoltrerà apposita comunicazione al DEC, nella quale lo informerà circa l'impossibilità, con documentata giustificazione, di rispettare i tempi garantiti, ipotizzando, se possibile, un termine ragionevole di risoluzione dell'intervento. La comunicazione formale sarà inoltrata utilizzando l'apposito modulo di **"Mancato Servizio"** (All. 25) che potrà essere compilato direttamente dal sistema informativo offerto. Tali situazioni saranno ridotte al minimo e comunque non supereranno il 10 % del numero complessivo di interventi eseguiti dall'inizio dell'anno in corso.

In tutti i casi di più difficile soluzione citati, previo espresso parere favorevole del DEC, TS si potrà avvalere: di altre AB e/o accessori funzionalmente equivalenti già installati all'interno dell'Azienda (se disponibili senza pregiudicare l'attività sanitaria di altre UU.OO.) o di altre AB e/o accessori funzionalmente equivalenti, anche in termini di produttività, direttamente forniti da TS in temporanea sostituzione (vedi Par. R).

Se l'AB di riserva viene fornita al Reparto entro tre giorni lavorativi a partire dal momento della richiesta i casi non contribuiranno al raggiungimento del 10 % sopra citato.

E.2 Ulteriori forniture di cui all'Allegato 3 che la Società intende fornire nell'ambito del canone di manutenzione

TS offre all'interno del canone di manutenzione le seguenti ulteriori forniture non comprese nell'Allegato 3 al CT **"Materiali/Ricambi esclusi"**: accessori per tavoli operatori (reggibraccio, cosciali, ecc...), flussometri, deflussori, materiale di consumo (anche monouso) necessario per la manutenzione e il detergente anticalcare per il lavaggio delle lavapadelle fino ad un massimo di 750 l/anno (consumo medio stimato sulla base dell'installato)

F) Manutenzione straordinaria

Per manutenzione straordinaria, così come definita all'Art. 2.3.3 del CT, si intendono interventi di miglioria funzionale o di sicurezza non riconducibili ad altre attività richieste da CT. Le attività di MS saranno eseguite **solo a seguito di una richiesta da parte del DEC** che potrà essere effettuata via web direttamente da Coswin. Per ogni intervento TS consegnerà uno studio di fattibilità, corredato del relativo preventivo del tipo "chiavi in mano", comprensivo di computo metrico e computo metrico estimativo, materiali, parti e/o accessori necessari e costi per la fornitura dell'opera con personale qualificato.

A fronte di una richiesta di MS verrà effettuata una **valutazione preliminare** tramite sopralluogo (entro 8 ore lavorative), l'analisi della storia tecnica dell'AB, dell'evoluzione della tecnologia considerata e dello stato dell'arte raggiunto, ed infine sarà verificata la fattibilità dei lavori e delle modifiche strutturali impiantistiche eventualmente necessarie. TS si impegna a mandare le richieste di preventivo a ditte terze o a coinvolgere professionalità specifiche nel caso in cui fosse necessario. Nella redazione dello studio di fattibilità saranno considerate tutte le soluzioni e le alternative percorribili per la realizzazione dell'intervento di MS con particolare riferimento a quelle soluzioni che permettono un'ottimizzazione del livello prestazionale del parco tecnologico dell'Azienda. Gli studi di fattibilità saranno consegnati al DEC con le seguenti tempistiche:

- Mediamente entro 3 gg lav. dal sopralluogo se non sono necessari l'intervento di Dittre Terze e/o studi impiantistici strutturali
- entro 1 gg lav. dalla ricezione dei preventivi richiesti a Dittre Terze se è necessario l'intervento delle stesse
- entro 2 gg lav. dal ricevimento delle relazioni delle professionalità coinvolte in caso di interventi strutturali impiantistici

L'Azienda avrà a disposizione tutti i dati e le informazioni per poter effettuare le proprie valutazioni sull'opportunità di realizzare o meno l'intervento. Tutti gli studi elaborati da TS rimarranno comunque di proprietà dell'Azienda che rimane libera di non eseguire l'intervento o di farlo eseguire da terzi.

Tutti gli interventi di MS, anche se effettuati da terzi, saranno gestiti tramite il Sistema Informativo.

Al termine di ogni intervento di MS verrà rilasciato il relativo **Rapporto di lavoro** (vedi fac-simile in All. 18) con allegata tutta la documentazione del caso a comprova dell'intervento effettuato.



Come previsto all'Art. 2.3.3 del CT, al fine di mantenere gli standard sanitari al massimo dell'efficienza, TS potrà notificare al DEC la **necessità di rinnovo delle tecnologie** a seguito di irreparabilità di un'AB che ne determini il fuori uso o di obsolescenza dell'AB che determina ripetuti e continui disservizi all'attività sanitaria non imputabili a carenze nell'esecuzione dell'attività di assistenza tecnica. Per tali casi TS presenterà una dettagliata relazione tecnica con le soluzioni più idonee individuate nell'ambito di una visione complessiva di ottimizzazione del parco tecnologico dell'Azienda in funzione delle reali necessità sanitarie, costantemente monitorate negli incontri periodici basati sui principi dell'Hospital based HTA (vedi Par. A.3.3). Ovvero TS non si limiterà a proporre la sostituzione di un'AB con una analoga, ma sarà in grado di proporre al DEC soluzioni alternative in grado di migliorare i livelli prestazionali del parco tecnologico.

Per ogni soluzione proposta sarà presentata al DEC tutta la documentazione richiesta all'Art. 2.3.3 del CT (relazione tecnica e documento di analisi del mercato), comprensiva di un preventivo di spesa da cui si evinca l'importo (I). Secondo quanto riportato all'Art. 2.3.3 del CT saranno valutati positivamente solo i preventivi per cui $I < C_n - (V_m + V_d)$, dove C_n è il costo della nuova AB, V_m è il valore del canone manutentivo relativo all'AB in oggetto e V_d è il valore del corrispondente bene oggetto dell'attività di repair and exchange.

In ogni caso tutti i preventivi di MS dovranno essere accettati dall'Azienda, ed in particolare dal RUP e dal DEC. Nei Par successivi sono descritte le migliorie offerte da TS in ambito MS e repair and exchange.

F.1 Importo (I) incluso nel canone

In riferimento alla formula di cui all'Art. 2.3.3 del CT relativa all'importo (I) del preventivo di spesa per la sostituzione di un'AB, TS a titolo di miglioria offre inclusi nel canone tutti gli importi (I) per cui il valore economico di C_n (costo della nuova macchina) risulti inferiore o uguale ad € 3.000 (tremila euro).

F.2 Messa a disposizione di apparecchiature per assicurare la continuità delle attività sanitarie

In caso di necessità urgente di sostituzione di un'AB in quanto l'indisponibilità della stessa causa disagi all'attività sanitaria con rischio di fermo dell'attività, TS si rende disponibile, su richiesta del DEC, a consegnare presso l'Azienda un'AB analoga che potrà rimanere presso la struttura ed essere utilizzata per tutto il tempo che sarà necessario per concludere la normale procedura di approvvigionamento MEPA. Tale miglioria si applica solo alle AB acquistabili tramite procedure MEPA.

F.3 Repair and exchange

TS a titolo di miglioria offre incluso nel canone il repair - exchange in numero illimitato di: moduli monitoraggio, clamp camicie, monitor pc e stampanti pc connessi alle apparecchiature biomediche, sonde ecografiche, turbine ed ablatori per riuniti dentistici, sfigmomanometri, carrozzine, deambulatori, comode, treppiedi, aste porta flebo, sedie a rotelle e fino a 10 barelle non elettriche. Il repair - exchange delle ottiche rigide è già incluso come richiesto all'Art. 2.3.2 del CT

F.4 Contributo in caso di apparecchiature irreparabili anticipatamente rispetto alla vita media

TS offre nel caso di dismissione anticipata dell'AB per irreparabilità rispetto alla vita media garantibile (definita per ogni tipologia di AB e riportata in All. 26), un contributo economico per l'acquisto di una nuova AB sostitutiva, secondo i parametri e le formule riportate nel seguito:

$$\begin{cases} X = A - E & \begin{aligned} A &= \text{Vita Media Garantibile} \\ E &= \text{Vita effettiva (tempo trascorso dalla data di acquisto al fuori uso)} \end{aligned} \\ K = Y * \frac{X}{E * A} & \begin{aligned} X &= \text{Mancato funzionamento (Vita media garantibile - vita effettiva)} \\ Y &= \text{Costo di acquisto al nuovo (il minore tra il costo di acquisto sostenuto dall'Azienda per l'acquisto dell'AB originaria e il costo della nuova AB individuata)} \\ K &= \text{Contributo per il nuovo acquisto} \end{aligned} \end{cases}$$

TS desidera tutelare l'Azienda con un riconoscimento sul mancato utilizzo della tecnologia. Tale contributo non si applica in caso di fuori uso causato da non rispondenza alla norma per problemi costruttivi per i quali non è possibile effettuare l'adeguamento o lo stesso comporta costi troppo elevati (non è nemmeno possibile attribuire tali costi al manutentore), guasti dovuti ad eventi eccezionali quali incendi, terremoti, allagamenti, ecc., danni ascrivibili al dolo, all'incuria, al cattivo uso quali cadute, ecc

F.5 Aggiornamenti a seguito di modifiche e/o introduzioni legislative

Nel caso in cui durante l'appalto dovessero intervenire modifiche e/o introduzioni di disposizioni legislative in materia o qualora non risulti rispettata l'attuale normativa in vigore per cause non riconducibili a motivi di fabbricazione, progettazione e

comunque non inerenti il cattivo utilizzo e/o cattiva manutenzione, potrebbe insorgere la necessità di effettuare un aggiornamento tecnico. TS offre inclusi nell'appalto, per tutte le AB, gli eventuali aggiornamenti tecnici obbligatori rientranti nei casi di cui sopra. Gli aggiornamenti saranno eseguiti se obbligatori e su esplicita richiesta del DEC, a cui saranno messi a disposizione tutte le informazioni necessarie per valutare i singoli casi e l'opportunità o meno di effettuare tali aggiornamenti.

F.6 Richiami e/o migliorie relative alla sicurezza segnalati dalle ditte produttrici

TS offre inclusi nell'appalto, per tutte le AB, gli eventuali richiami e/o migliorie (software e hardware) suggeriti dalle ditte produttrici e necessarie per innalzare il livello di sicurezza. Gli aggiornamenti offerti sono quelli necessari per aumentare la sicurezza dell'AB e saranno implementati solo su richiesta del DEC. TS fornirà a quest'ultimo tutti i dati e le informazioni necessarie per valutare se effettuare o meno gli aggiornamenti proposti dalle ditte produttrici nell'ambito della sicurezza.

F.7 Apparecchiature di supporto all'attività clinico assistenziale

TS, sulla base di quanto constatato durante gli anni di servizio svolti presso le strutture dell'Azienda, ha rivelato una criticità relativa agli apparecchi per anestesia attualmente a disposizione, con specifico riferimento ai blocchi operatori del Nuovo Regina Margherita e del Regina Celi dell'ex ASL Roma A. Al fine di garantire la piena operatività di tali blocchi operatori TS mette a disposizione n. 2 apparecchi per anestesia in affiancamento a quelli di proprietà dell'Azienda per tutto il periodo per cui l'Azienda lo riterrà necessario

F.8 Rimessa in funzione lavaendoscopi blocco operatorio Regina Coeli

Al fine di agevolare la riattivazione del blocco operatorio del Regina Coeli, TS offre incluso nel canone il ripristino della completa funzionalità tecnica e normativa della lavaendoscopi prod. Wassenburg & CO BV mod. WD 440 s/n 077-287 inv. IT05395, intervento che si configura come attività di MS, tramite sostituzione dei tubi delle pompe peristaltiche, sostituzione della pila di back up, riprogrammazione PLC, controllo generale e collaudo finale dell'AB.

F.9 Aggiornamento montavetrini

TS offre incluso nel canone l'aggiornamento hardware e software del montavetrini prod. Leica mod. CV5030 s/n 1179 inv. IC-01000193, intervento che si configura come attività di MS, tramite l'installazione di una scheda elettronica di ultima generazione, con un Software gestionale ottimizzato per l'utilizzo dello strumento, la sostituzione della pinza con una avente una nuova meccanica della rotazione che consentirà l'utilizzo di tutti i vetrini che rientrano nelle specifiche UNI, la sostituzione di quasi tutti i cavi e dei connettori dei cablaggi interni, il montaggio di un dispensatore di nuovo tipo e la sostituzione del modulo di uscita e di rilevazione dei vetrini (slide/rack detection and lift) con la nuova release, con il conseguente innalzamento dell'affidabilità dello strumento.

G) Modalità di esecuzione delle verifiche periodiche di sicurezza elettrica delle apparecchiature biomediche

G.1 Verifiche di sicurezza elettrica

Per le VSE valgono tutti i principi generali esposti nella premessa alle AP (vedi Par. C.1.3.1). La programmazione delle AP non è infatti un insieme di azioni a sé stanti ma un unico lavoro organizzato e correlato, che segue una logica complessiva, con l'obiettivo di ridurre i tempi di fermo macchina e il disagio arrecato ai Reparti.

A titolo di miglioria rispetto al CT TS offre l'esecuzione delle VSE sulle seguenti ulteriori tipologie di AB:

- AB in visione, prova, uso gratuito
- AB di proprietà in contratto diretto con l'Azienda, qualora tale contratto non sia inclusivo dell'attività
- AB in noleggio, service o equivalenti o di proprietà con contratto diretto con l'Azienda, anche qualora il contratto sia inclusivo dell'attività di VSE (VSE aggiuntive oltre a quanto previsto dal relativo contratto)

Per ogni AB oggetto dell'attività il RTC, supportato dal Responsabile della Sicurezza Elettrica, provvederà ad identificare le normative generali e particolari di riferimento e di conseguenza la **procedura** da applicare.

Il panorama normativo europeo e, sotto certi profili, italiano in particolar modo, ha visto nel 2010 un profondo mutamento. Tale mutamento coincide con l'entrata in vigore della Norma IEC 62353 (CEI 62-148) e la conseguente abrogazione della Guida CEI 62-122 e di ogni altra norma e/o documento contrastante. TS, a fronte di un'analisi del rischio condotta internamente, della propria esperienza nel settore e delle prescrizioni di legge, ha previsto una gestione dell'attività di verifica periodica e straordinaria della sicurezza elettrica conforme a quanto indicato nella Norma CEI 62-148 integrata con quanto omissso dalla Norma ma necessario ai fini di una corretta e completa gestione delle AB.

TS ha redatto una procedura di esecuzione dell'attività di VSE generale tenendo in considerazione sia i nuovi limiti imposti dalla Norma CEI 62-148 che la strumentazione a propria disposizione, e due differenti schede relative alla stessa procedura da adottare nel caso si ritenga opportuno eseguire le prove delle correnti di dispersione secondo i metodi alternativo/diretto/differenziale o secondo i metodi riferibili alla Norma CEI 62-5 (vedi All. 27). Oltre alla procedura per l'esecuzione della VSE generale, TS ha redatto le procedure di esecuzione dell'attività di VSE particolare. In All. 28 e 27 si riportano le procedure (protocolli e relative schede) sviluppati da TS per l'attività di VSE.

Per le apparecchiature non elettromedicali e laddove non esistano specifici riferimenti alle norme CEI ed UNI, TS provvederà alla verifica di sicurezza mediante l'effettuazione di un esame visivo e di un controllo sulla continuità tra la connessione di terra e le parti metalliche accessibili.

TS effettuerà le VSE secondo la **periodicità** indicata dal produttore nella documentazione annessa all'AB. In mancanza di indicazioni la periodicità sarà definita, caso per caso, in funzione del livello di rischio dell'AB, della sua frequenza di utilizzo, dell'ambiente di funzionamento, del metodo di funzionamento e della frequenza con cui si verificano i guasti. Come previsto dalla norma CEI 62-148 la periodicità sarà comunque sempre compresa tra 6 mesi e 36 mesi. In linea generale, TS, sulla base della propria esperienza nel settore, e fatti salvi eventuali casi particolari (es. indicazioni fornite dal produttore, definizione di una periodicità specifica a seguito dell'analisi del rischio, ecc.), applicherà le seguenti periodicità: 12 mesi per tutte le AB utilizzate in locali definiti di Gruppo 2 dalla Norma CEI 64-8/710 e 24 mesi per tutte le altre AB.

In concomitanza con il censimento sarà effettuata la **classificazione degli impianti elettrici e di tutti i locali dell'Azienda** secondo la prevista normativa 64-8/7 sezione 710 che permette di individuare il gruppo di appartenenza (0-1-2) di ciascun locale. A titolo di miglioria rispetto a quanto richiesto all'Art. 2.8 del CT, tale attività sarà conclusa entro 30 giorni solari dalla consegna dei lavori. Saranno definite anche la periodicità e le tipologie di verifiche da effettuare. Tutti i dati saranno inseriti nel sistema informativo Coswin e alla fine dell'attività saranno trasmessi al DEC.

Le VSE saranno eseguite ed attestate da personale qualificato e con l'impiego di adeguata strumentazione. Le VSE saranno eseguite in reparto, in luogo appartato ed in modo da non ostacolare le attività clinico assistenziali. In caso di manifestata impossibilità o per convenienza sia di TS che del Reparto, l'AB potrà essere trasportata e verificata nel laboratorio tecnico.

Le VSE saranno eseguite secondo un **calendario** annuale che sarà disponibile per il primo anno al termine dell'attività di censimento (a titolo di miglioria rispetto a quanto richiesto all'Art. 2.4.1 del CT entro 30 giorni solari dall'avvio del servizio), mentre per gli anni successivi sarà compilato automaticamente dal software. Qualora invece l'Azienda possieda già un programma di VSE consolidato che ritiene di dover mantenere, TS si farà carico del puntuale adempimento già organizzato.

La programmazione delle attività sarà effettuata secondo i principi esposti al Par. C.1.3.1, cercando di minimizzare il più possibile l'interruzione dell'attività di un Reparto e i disagi arrecati. Potranno essere previste variazioni rispetto alle date pianificate nel rispetto di **tolleranze** che saranno definite per singola AB, adottando la più restrittiva tra le tolleranze indicate dal CT, dal costruttore e dall'analisi del rischio condotta.

Il primo controllo delle AB sarà effettuato entro i primi dodici mesi dalla data di attivazione del servizio.

Oltre alle scadenze previste dal calendario le VSE sono previste anche nei casi indicati all'Art. 2.4.1 del CT.

A verifica ultimata verrà dato un giudizio complessivo:

- **Idoneo:** Se l'AB soddisfa i requisiti e/o i limiti definiti dalla norma e dalle eventuali indicazioni del produttore.
- **Da adeguare:** In caso di AB mal funzionante o non in accordo con le norme, ma riparabile o adeguabile.
- **Da adeguare – grave non conformità (GNC):** Se l'AB non soddisfa i requisiti e/o limiti definiti dalla norma e dalle eventuali indicazioni del produttore.

Le non conformità saranno gestite secondo quanto riportato al Par. G.2.

Per ogni intervento di verifica di sicurezza elettrica TS rilascerà la seguente **documentazione**:

- Rapporto di Lavoro (All. 18)
- Scheda di VSE generale e, ove previsto, particolare (All. 27). Le schede di VSE conterranno ogni informazione utile alla descrizione delle misure e prove effettuate nonché il loro esito e tutti i dati richiesti all'Art. 2.4.1 del CT. In particolare i dati relativi al tester utilizzato per la prova (marca, modello, s/n e data dell'ultima taratura) verranno riportati nel campo "STRUMENTI UTILIZZATI PER LE PROVE" presente sulle Schede di VSE. Nel campo NOTE saranno segnalati gli

eventuali provvedimenti che si suggeriscono per il ripristino delle normali condizioni di funzionamento non assimilabili ad interventi di MC. Le schede saranno timbrate e firmate dal tecnico esecutore delle prove e dal Responsabile delle VSE.

- Eventuale Scheda di Segnalazione Gravi Non Conformità (All. 29).

Verrà inoltre aggiornato il DM, il sistema informativo e verrà compilata l'etichetta delle AP.

I Reparti potranno consultare autonomamente, tramite accesso al software, copia della documentazione rilasciata per ogni VSE effettuata sulle AB di propria competenza. Tale funzionalità potrà essere utile in occasione delle visite ispettive per il mantenimento delle certificazioni possedute.

Trimestralmente sarà fornito al DEC un elenco riepilogativo delle VSE eseguite con evidenza del relativo esito e del giudizio espresso per ogni AB.

G.2 Rimozione delle non conformità

TS, a seguito delle AP o di segnalazioni da parte del personale operatore o del personale del Servizio di Ingegneria clinica Interno, provvederà direttamente all'esecuzione degli adeguamenti normativi necessari per l'eliminazione delle situazioni di non conformità e violazioni evidenziate nel corso dell'attività.

L'esecuzione degli interventi garantirà la rimozione di tutte le non conformità assimilabili ad interventi di MC (sostituzione di spina e/o cavo di alimentazione, ripristino del collegamento della terra di protezione, ecc.). Gli interventi di rimessa a norma che comportino una modifica dell'AB e che devono essere eseguiti dalla casa costruttrice o esclusivista saranno considerati riparazioni assimilabili ad interventi di MS extra canone.

Quando possibile gli interventi saranno eseguiti in loco, immediatamente dopo l'attività che accerta la non conformità, in maniera da ridurre il tempo di fermo macchina.

Se l'AB presenterà rischi per pazienti e/o operatori, TS presenterà dettagliata relazione tecnica al DEC per ottenere specifica autorizzazione alla rimozione dall'uso dell'AB e contestualmente consegnerà al DEC e al Reparto una **scheda di segnalazione gravi non conformità** (vedi All. 29). L'AB sarà lasciata in condizioni di perfetta sicurezza. Notizia di tale provvedimento sarà rintracciabile nel DM.

Per tutte quelle AB per le quali l'intervento per il ripristino della sicurezza risultasse più complesso e NON fosse risolvibile immediatamente gli interventi saranno risolti nel più breve tempo possibile nel rispetto delle tempistiche previste. Sarà comunque assegnata una priorità di esecuzione in funzione della criticità e del grado di rischio dell'adeguamento, e della criticità del Reparto di ubicazione.

Per ogni AB adeguata sarà consegnata la seguente **documentazione**:

- Rapporto di Lavoro (All. 18) con indicazione dettagliata degli interventi eseguiti
- schede di verifica/controllo e riverifica/ricontrollo con i valori dei parametri prima e dopo l'adeguamento.

Verrà inoltre aggiornato il DM e il sistema informativo.

G.3 Verifica di sicurezza elettrica degli impianti elettrici

A titolo di miglioria TS offre il servizio di esecuzione delle verifiche periodiche di sicurezza degli impianti elettrici nei locali ad uso medico di gruppo 2 presso tutte le strutture sanitarie dell'Azienda

Nell'esecuzione delle attività di verifica degli impianti elettrici saranno adottati **protocolli e periodicità** conformi a quanto previsto dalla normativa vigente. Le verifiche saranno eseguite secondo un **calendario** annuale concordato con il DEC.

Tutti i dati raccolti durante le verifiche di sicurezza elettrica degli impianti eseguite saranno organizzati in **Schede di Verifica** sulle quali, oltre ai dati identificativi dell'impianto e dei suoi componenti, verranno riportati i valori e gli esiti delle singole misure, con l'indicazione delle eventuali violazioni e non conformità riscontrate. Alle schede, ove necessario, saranno associate le **planimetrie** da cui individuare le parti dell'impianto verificate.

H) Controlli funzionali e controlli di qualità

H.1 Controlli funzionali

Per i CF valgono tutti i principi generali esposti nella premessa alle AP (vedi Par. C.1.3.1). La programmazione delle AP non è infatti un insieme di azioni a sé stanti ma un unico lavoro organizzato e correlato, che segue una logica complessiva, con l'obiettivo di ridurre i tempi di fermo macchina e il disagio arrecato ai Reparti.

TS eseguirà i CF su tutte le tipologie di AB richieste all'Art. 2.4.2 del CT ed in più, a titolo di miglioria, su ulteriori 35 tipologie di AB:

Bilancia pesa persone	Emogasanalizzatore portatile	Lavaggio e disinfezione, apparecchio per
Armadio aspirato a filtrazione chimica	Frigorifero biologico	Misuratore automatico non invasivo della
Bisturi ad ultrasuoni	Fototerapia pediatrica, apparecchio per	pressione
Autoclave	Frigoemoteca	Lavatrice per endoscopi
Bilancia pesa neonati	Incubatore ad anidride carbonica	Laccio emostatico pneumatico
Bilancia prelievi	Iniettore angiografico	Letto per rianimazione neonatale
Cappa biologica	Iniettore multiplo di mezzi di contrasto	Pulsossimetro
Citocentrifuga	Iniettore per clismi opachi	Pompa a siringa
Cappa aspirante	Incubatore	Termosaldatrice
Congelatore da laboratorio	Incubatrice neonatale	Tavolo operatorio
Cappa sterile	Incubatrice neonatale da trasporto	Ventilatore polmonare trasportabile
Ecotomografo portatile	Iniettore per risonanza magnetica	d'emergenza
Sterilizzazione chimica, apparecchio per		

I CF sugli ecotomografi si intendono completi con verifica su tutte le tipologie di sonde.

TS è in grado di eseguire i CF anche su tutte le altre tipologie di AB non richieste all'Art. 2.4.2 del CT o non riportate nell'elenco delle tipologie aggiuntive di cui sopra, e rende nota la propria disponibilità ad eseguire ulteriori controlli qualora nel corso dell'appalto, l'Azienda ne riscontrasse l'esigenza.

Sono esclusi dall'appalto i controlli di qualità previsti dal D.Lgs 230 e s.m.i. e D.L.vo 187/00 e s.m.i. per i quali TS offre comunque il proprio supporto. Come previsto dall'Art. 2.4.2 del CT, all'occorrenza e secondo quanto stabilito dal personale dell'Azienda delegato, TS collaborerà con gli Esperti Qualificati e/o Fisici Specialistici per l'esecuzione di attività di controllo di qualità secondo quanto previsto al D.Lgs. 187/00 relativamente alle prestazioni per almeno le classi di AB elencate all'Art. 2.4.2 del CT. TS offre la propria collaborazione per tali controlli in termini di messa a disposizione di professionalità competenti, strumentazione certificata e tarata, assistenza agli esperti qualificati dell'Azienda addetti 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 AB di cui trattasi.

I CF saranno eseguiti secondo i protocolli e le periodicità indicate dal costruttore e secondo quanto riportato nel manuale operativo e/o di servizio di ogni AB.

In assenza o ad integrazione dei protocolli di CF del produttore verranno adottati i protocolli sviluppati da TS in riferimento alla normativa tecnica (CEI, UNI, ecc..) disponibile, a standard di riferimento nazionali ed internazionali e ad indicazioni per AB di identica classe. **In All. 31 e 30 si riportano le procedure di TS proposti per l'attività di CF (protocolli e relative schede).** Laddove TS prevede di affidare all'esterno l'attività di CF verranno impiegati i protocolli dei produttori stessi e/o delle ditte specializzate cui è affidato il servizio: TS verificherà che i protocolli impiegati siano idonei e rispondenti alle esigenze dell'Azienda e li sottoporrà al DEC per approvazione. TS è disponibile a provvedere alla personalizzazione dei protocolli in funzione delle AB installate e del loro utilizzo al fine di garantire un'efficace programma di Assicurazione della Funzionalità. La personalizzazione dei protocolli terrà conto dei seguenti fattori: tipologia dell'AB, stato di conservazione tecnologica dell'AB (livello di obsolescenza), tipologia di prestazioni che l'AB deve fornire, eventuali e specifiche esigenze cliniche e/o operative del cliente e/o previste dal manuale qualità del Reparto.

La **periodicità** di CF, in caso di assenza delle indicazioni del produttore e previa approvazione del DEC, sarà annuale. I CF, negli anni in cui sarà possibile, saranno eseguiti contestualmente alle VSE per le quali è stata prevista una periodicità di esecuzione annuale o biennale. La periodicità di CF verrà eventualmente intensificata in base ai risultati delle VSE, alle risultanze della MP e MC, ai risultati dei CF stessi, salvo approvazione da parte del DEC.

I protocolli e le periodicità associate nel sistema informativo potranno essere visualizzati anche dai Reparti per le AB di propria competenza. Tale funzionalità consente ai Reparti di acquisire una maggior conoscenza e consapevolezza delle procedure/periodicità di CF adottate sulle proprie AB, e di effettuare un controllo costante che sia stato effettivamente

considerato tutto quanto previsto per il mantenimento delle proprie certificazioni. TS ha previsto tale funzionalità al fine di favorire la massima collaborazione con i Reparti.

I CF saranno eseguiti da personale con specifica e documentata esperienza nell'esecuzione delle relative prove e misure e con l'impiego di adeguata strumentazione.

I CF saranno eseguiti secondo un **calendario** annuale che sarà disponibile per il primo anno al termine dell'attività di censimento (a titolo di miglioria rispetto a quanto richiesto all'Art. 2.4.1 del CT entro 30 giorni solari dall'avvio del servizio), mentre per gli anni successivi sarà compilato automaticamente dal software. Qualora invece l'Azienda possieda già un programma di CF consolidato che ritiene di dover mantenere, TS si farà carico del puntuale adempimento già organizzato.

La programmazione delle attività sarà effettuata secondo i principi esposti al Par. C.1.3.1, cercando di minimizzare il più possibile l'interruzione dell'attività di un Reparto e i disagi arrecati. Potranno essere previste variazioni rispetto alle date pianificate nel rispetto di **tolleranze** che saranno definite per singola AB, adottando la più restrittiva tra le tolleranze indicate dal CT, dal costruttore e dall'analisi del rischio condotta.

Il primo controllo delle AB sarà effettuato entro i primi dodici mesi dall'inizio del servizio.

Oltre alle scadenze previste dal calendario, i CF saranno previsti anche negli ulteriori casi previsti all'Art. 2.4.2 del CT.

A controllo ultimato verrà dato un giudizio complessivo sullo stato dell'AB. Per quanto concerne le prove strumentali, i limiti di accettabilità delle tolleranze dei valori misurati saranno stabiliti in funzione dalle normative di riferimento e delle eventuali indicazioni fornite dal produttore o dai Manuali della Qualità delle singole U.O. certificate. L'esito del CF (favorevole o non favorevole) sarà riportato chiaramente sia nella scheda di CF sia nel Rapporto di Lavoro. Al termine di ogni CF concluso con esito non favorevole la cui non conformità pregiudichi la sicurezza del paziente e/o dell'operatore, TS adotterà le modalità descritte ai Par. G.1 e G.2. Per ogni intervento di CF TS rilascerà la seguente **documentazione**: Rapporto di Lavoro (All. 18), Scheda di controllo funzionale (All. 30), eventuale Scheda di Segnalazione Gravi Non Conformità (All. 29).

Verrà inoltre aggiornato il DM, il sistema informativo e verrà compilata l'etichetta delle AB posta sull'AB.

I Reparti potranno consultare autonomamente, tramite accesso al software, copia della documentazione rilasciata per ogni intervento di CF effettuato sulle AB di propria competenza. Tale funzionalità potrà essere utile in occasione delle visite ispettive per il mantenimento delle certificazioni possedute.

H.2 Validazione periodica processo di sterilizzazione

H.2.1 Convalida processo di sterilizzazione

Come richiesto all'Art. 2.3 del CT TS eseguirà le prove periodiche di convalida delle autoclavi (anche autoclavi da banco con capacità < 1 US), e a titolo di miglioria, per la validazione dell'intero processo di sterilizzazione, TS offre l'esecuzione della convalida anche su lavastrumenti e termosaldatrici coinvolte nel processo di sterilizzazione. Per le autoclavi saranno controllati i parametri secondo quanto indicato dalle norme tecniche UNI EN ISO 17655-1 e UNI EN ISO 17655-2, utilizzando materiali e metodi conformi a quanto indicato dalla norma UNI EN 285. Per le lavastrumenti, i controlli saranno eseguiti in conformità alle norme della serie ISO EN 15883. Mentre per le termosaldatrici i controlli saranno eseguiti in conformità alle norme UNI EN ISO 11607-1/2 e UNI EN 868 – 5. **Le prove di convalida saranno affidate a personale qualificato ed imparziale così come richiesto dalla norma UNI TR 11408 e dalla linea guida ISPELS.**

H.2.2 Convalida sistemi di sterilizzazione a gas plasma

A titolo di miglioria TS offre l'esecuzione della convalida dei sistemi di sterilizzazione a gas plasma. Tale convalida è regolata dalla norma UNI EN ISO 14937, ed in particolare dal comma 9 e dall'Allegato D della suddetta norma.

H.2.3 Routine test lavastrumenti trimestrale

La norma UNI TR 11408 prevede (al punto 6.4.2.2) che gli apparecchi per lavaggio e disinfezione siano sottoposti ad un controllo della termometrica sul carico (secondo UNI EN ISO 15883-1 punto 6.8.2) con periodicità trimestrale. La norma UNI EN ISO 15883-1 include le attività di controllo indicate al punto 6.8.2, sia tra le attività comprese nella convalida, sia tra i **test di routine**. TS ritiene opportuno offrire il controllo termometrico trimestrale delle lavastrumenti con esecuzione del test termometrico e la taratura trimestrale della strumentazione bordo macchina. Tali controlli routinari, pur non rientrando nelle attività di convalida, sono necessari al fine di garantire l'efficienza dei dispositivi di lavaggio e disinfezione.

88

H.3 Verifica efficienza ed integrità filtri delle cappe

TS offre per le cappe, in aggiunta al controllo di funzionalità (CF), la verifica e l'efficienza dell'integrità dei filtri. Sarà effettuata una scansione puntuale dell'intera superficie del filtro con strumento apposito per controllarne l'integrità ed individuare eventuali perdite di carico. Tale indagine non comporterà un invecchiamento precoce dei filtri.

I) Tarature

L'attività di taratura verrà svolta sulle AB appartenenti alle tipologie oggetto dell'attività indicate agli Artt. 2.4.3 e 1 del CT (strumenti in dotazione ai servizi di Fisica Sanitaria e di prevenzione) e a titolo di miglioria sulle ulteriori seguenti tipologie:

AUDIOMETRO	IMPEDENZOMETRO	DATALOGGER
------------	----------------	------------

TS a titolo di miglioria rende nota la propria disponibilità ad eseguire la taratura anche su ulteriori dispositivi qualora la taratura sia richiesta da prescrizioni specifiche previste dal Sistema Qualità Interno dell'Azienda.

Le tarature verranno effettuate presso strutture autorizzate (es. centri Accredia, Enea, ecc..) individuate in funzione della sorgente e dell'impiego della strumentazione e sottoposte ad approvazione. L'attività verrà pertanto eseguita secondo i **protocolli redatti dalle strutture autorizzate** approvate dall'Azienda ed in grado di rispondere alle specifiche esigenze della struttura (es. mantenimento delle certificazioni di qualità).

La **periodicità** di taratura sarà definita facendo riferimento a quanto raccomandato da norme armonizzate internazionali, nazionali e regionali, dai manuali d'uso e di manutenzione dello strumento, dai manuali di qualità del Reparto, e comunque verranno eseguite almeno con scadenza annuale.

Le tarature saranno eseguite secondo un **calendario** annuale che sarà disponibile per il primo anno al termine dell'attività di censimento, mentre per gli anni successivi sarà compilato automaticamente dal sistema informatico. Per esigenze tecnico organizzative (es. chiusura estiva del centro di taratura) o al fine di migliorare l'efficienza dell'attività (necessità di inviare presso un unico centro di taratura diverse apparecchiature), previo accordo con il Reparto/Servizio, potranno essere previste **variazioni temporali solo in anticipo** nell'esecuzione delle tarature rispetto alla data programmata. TS garantisce che non vi saranno ritardi nell'esecuzione della taratura dipendenti da TS stessa. Infatti in caso di taratura presso centro autorizzato può verificarsi che lo strumento giaccia presso il centro alcuni giorni prima che venga tarato, pertanto potrebbero rilevarsi delle differenze rispetto alle precedenti date dei certificati di taratura: la giacenza presso il centro autorizzato garantisce che lo strumento non venga impiegato oltre la data di scadenza della taratura ma che venga sempre utilizzato presso l'Azienda in stato di taratura valido.

La taratura sarà ripetuta prima della scadenza nei casi in cui lo strumento subisca un intervento di MC con sostituzioni, integrazioni o modifiche che ne alterino l'attendibilità della misura.

Tutta la strumentazione impiegata sarà gestita in condizioni di riferibilità con evidenza documentale dei certificati.

I limiti di accettabilità delle tolleranze dei valori misurati saranno stabiliti in funzione dei limiti indicati nella scheda tecnica dell'AB, dalle normative di riferimento generali o particolari, da leggi, da direttive, da eventuali ulteriori indicazioni fornite dal produttore o dai Manuali della Qualità delle singole U.O. certificate. L'esito della taratura sarà chiaramente indicato nel certificato.

Al termine dell'attività di taratura TS rilascerà la seguente **documentazione**: Rapporto di Lavoro (All. 18), Certificato di taratura compilato secondo le istruzioni operative emesse dalla struttura autorizzata e nel rispetto di quanto richiesto all'Art.2.4.3 del CT, eventuale Scheda di Segnalazione Gravi Non Conformità (All. 29).

Verrà inoltre aggiornato il DM, il sistema informativo e verrà compilata l'etichetta delle AP.

J) Verifiche delle Gabbie di Faraday

I controlli periodici e l'obbligatorietà della verifica annuale della tenuta della gabbia di Faraday sono previsti dal D.M. del 2/8/1991 e dalle Linee Guida 2015 dell'INAIL. Le Linee Guida 2015 dell'INAIL "Indicazioni operative dell'Inail per la gestione della sicurezza e della qualità in Risonanza Magnetica", consigliano di prevedere un controllo della tenuta della Gabbia di Faraday almeno annuale. TS effettuerà, come richiesto all'Art. 2.5 del CT, una verifica semestrale dell'efficienza delle gabbie di Faraday attualmente presenti e delle future installazioni. L'attività sarà inserita nel calendario delle AP.

Per la certificazione della tenuta della gabbia di Faraday TS seguirà la norma di buona tecnica IEEE Std 299-2006, che rappresenta il punto di riferimento nel settore e stabilisce i protocolli e le modalità di esecuzione delle verifiche di tenuta ed affiderà l'attività ad una ditta specializzata.

TS verificherà che le prestazioni di tenuta della gabbia di Faraday siano conformi alle specifiche tecniche della ditta costruttrice, ottenute in fase di collaudo: per questo le verifiche periodiche verranno fatte in corrispondenza di tutti i medesimi valori di frequenza indagati in sede di collaudo.

Il programma di misura prevede il controllo di Guarnizioni e contatti della/e porta/e (finger – contact strip); Sistema di chiusura della porta di accesso alla sala magnete; Continuità elettrica dei pannelli della struttura della gabbia; Filtri a RF tipo a nido d'ape (honeycomb waveguide) per la visiva e per condutture dell'aria; Filtri meccanici (guide d'onda e CDZ); Filtri elettrici; Pannello di penetrazione cavi all'interno della sala RMN: certificazione corretta tenuta; Pannello dei gas medicali. Attraverso la misurazione del Campo Elettrico (E) (con polarizzazione orizzontale e/o verticale ed in dipendenza del tipo di magnete e quindi della frequenza di risonanza) e del Campo Magnetico (H) verrà valutato il potere schermante della cabina RF. Preliminarmente alle misure di verifica della tenuta delle gabbie di Faraday, verrà eseguita un'accurata pulizia dei battenti in modo da asportare patine untuose e condense invisibili, ripristinare le caratteristiche operative dei battenti delle porte, non lasciare alcun residuo evaporando rapidamente ed impedire l'ossidazione del battente. Relativamente alle porte di accesso delle sale RM vengono previsti finger di protezione che consentono di cerare la continuità elettrica della gabbia stessa. Nel tempo tali finger possono deteriorarsi, rompersi o staccarsi; se necessario, TS provvederà alla sostituzione dei Finger.

K) Gestione indiretta

Il servizio di gestione indiretta è previsto sulle tipologie di AB indicate all'Art. 2.6 del CT.

K.1 Monitoraggio Terzi Fornitori

L'attività di monitoraggio dei Terzi fornitori può essere suddivisa in quattro fasi:

• **Fase 1 - attività gestionali:** La parte gestionale consiste essenzialmente, per le attività correttive o a chiamata, nella registrazione della chiamata, nella corretta attribuzione della competenza e nel rapido inoltro al fornitore di competenza. A tal fine TS acquisirà e scansionerà, associandola nel sistema informativo, la procedura di attivazione della chiamata specifica per il fornitore dell'assistenza tecnica. TS contatterà il fornitore e concorderà i tempi e i modi di intervento nel rispetto dei parametri contrattuali. Si proseguirà poi con l'eventuale sollecito delle attività da svolgere al fornitore e si concluderà con la registrazione dei tempi e delle attività eseguite dal terzo fornitore sul Sistema Informativo. Per le AB a gestione indiretta sono frequenti i casi in cui il Reparto è solito chiamare direttamente il produttore, e non sempre viene comunicato successivamente l'avvenuto intervento al servizio di Global Service. TS provvederà a sensibilizzare e a contattare periodicamente i Reparti che maggiormente si interfacciano direttamente con il produttore per AB in service, leasing, ecc... per ricordare che le chiamate devono essere effettuate al CURS (unico punto di riferimento) ed effettuare un controllo sulla presenza di eventuali interventi eseguiti e non comunicati. Per le attività programmate consiste nella programmazione degli interventi con la società manutentrice e con il Reparto allo scopo di non intralciare la normale attività sanitaria, nell'acquisizione dei programmi concordati, nella registrazione e inserimento nei piani generali di attività, nella conferma all'utilizzatore delle date di esecuzione previste, nel contattare il fornitore e il reparto qualche giorno prima al fine di ricevere conferma della data di esecuzione prevista e si conclude con l'inserimento nel Sistema Informativo delle attività eseguite. A seguito di ogni intervento verrà effettuata una verifica della documentazione e verrà aggiornato il DM. In occasione del collaudo d'accettazione sarà istituito il DM e saranno registrati nel software tutti i dati secondo quanto descritto al Par. A.6.1.

• **Fase 2 - attività tecniche:** L'attività tecnica di controllo ispettivo è svolta tramite sopralluoghi prima, durante e/o dopo l'intervento. E' svolta dal personale tecnico o ingegneristico ed è volta a controllare l'efficacia e l'efficienza dell'intervento dei terzi fornitori, anche con l'esecuzione di prove e misure strumentali, qualora richiesto specificatamente dal DEC. TS, a titolo di miglioramento, a maggiore garanzia dell'efficienza del parco elettromedicale dell'Azienda, per tutte le AB assegnate ad altra società, si rende disponibile, a fronte di autorizzazione sia da parte del DEC che da parte del terzo fornitore, ad eseguire un sopralluogo ed un primo intervento così da evitare fermi macchina a causa di falsi guasti o di problemi risolvibili con semplice sopralluogo. Il RTC incaricherà un tecnico per l'esecuzione di un sopralluogo e con il compito di eseguire attività di primo intervento. In caso di mancata risoluzione la richiesta verrà repentinamente inoltrata al fornitore. La disponibilità ad effettuare il primo intervento sulle AB gestite da Terzi, consentirà all'Azienda di ottenere una diminuzione effettiva del fermo macchina anche su tali AB, a vantaggio della continuità delle prestazioni. Se necessario TS provvederà ad instaurare forme di collaborazione con i fornitori delle AB a gestione indiretta, con l'obiettivo finale di garantire la massima continuità del servizio

sanitario. Ulteriori attività di tipo tecnico saranno eseguite in occasione dei collaudi d'accettazione secondo le specifiche descritte al Par. A.6.1.

• **Fase 3 - attività di analisi di dati e parametri contrattuali:** La fase di analisi tecnica si effettua con la verifica dei parametri contrattuali previsti, sia che si tratti di attività a chiamata sia che si tratti di attività svolte a contratto. I principali parametri valutati sono tipicamente: i tempi di intervento, i tempi di risoluzione, l'up time, il numero delle visite programmate eseguite, il rispetto delle date di esecuzione nonché delle eventuali tolleranze. Tuttavia saranno presi in considerazione tutti i parametri previsti dal contratto (o dall'ordine singolo) tra l'Azienda e la ditta esterna. A fianco di tali valutazioni saranno considerati anche ulteriori indici prestazionali del fornitore come la frequenza dei guasti, la ripetizione dei guasti, ecc.. In linea di massima potranno essere applicati, se ritenuti congrui dall'Azienda, alcuni indici proposti per la valutazione del servizio svolto da TS oppure ulteriori indici creati appositamente in accordo con il DEC. Altresì TS è disponibile a realizzare appositi cruscotti per la valutazione e visualizzazione dei parametri relativi all'attività svolta da Terzi fornitori.

Qualora siano riscontrate inadempienze contrattuali ne sarà data tempestiva comunicazione all'Azienda per gli opportuni provvedimenti del caso.

• **Fase 4 - attività di verifica della congruità tecnico economica:** L'ultima fase di analisi, che verrà effettuata solo su richiesta del DEC, è quella che valuta la congruità tecnico economica tra i costi sostenuti e le prestazioni ricevute. Tali studi potranno valere sia per il singolo intervento eseguito a chiamata, prima della liquidazione della fattura, e/o più diffusamente per una valutazione delle attività complessive eseguite sull'AB nell'arco temporale di interesse, che tipicamente è di un anno. In caso di interventi a chiamata/singoli TS potrà supportare l'Azienda nella valutazione dei preventivi e/o consuntivi proposti verificando, ad esempio, l'effettiva necessità di sostituire o meno delle parti e/o di acquistare materiali di consumo proposti dal fornitore, e nella valutazione della congruità dei prezzi dei materiali e del numero di ore necessarie all'esecuzione dell'intervento. In caso di valutazioni da eseguirsi in un arco temporale di gestione congruo (tipicamente un anno) TS effettuerà, per le AB gestite a chiamata, una valutazione complessiva dei costi sostenuti per manodopera e materiali per la gestione del bene, raffrontandoli con i costi di una gestione tramite contratto di manutenzione. Per le AB gestite dall'Azienda tramite contratto di manutenzione TS potrà supportare l'Azienda valorizzando i singoli interventi eseguiti durante l'anno da parte del fornitore. In questo modo l'Azienda disporrà di un termine di paragone, seppur stimato, tra la spesa effettivamente sostenuta per il contratto e il costo delle prestazioni nel caso in cui fossero state acquistate singolarmente. Tale informazione potrà essere utilizzata dall'Azienda per ottenere migliori condizioni in caso di rinnovo e/o modificare le proprie strategie di gestione del bene e comunque consentirà all'Azienda di acquisire consapevolezza in merito ai costi sostenuti potendo soppesare al meglio le richieste future del fornitore.

A titolo di miglioria annualmente TS fornirà un resoconto dell'attività svolta dalle ditte esterne incaricate dall'Azienda costituito da una scheda per ogni singolo fornitore in cui verranno riportati i valori degli indici prestazionali del periodo riferiti all'attività della specifica ditta esterna con particolare attenzione al rispetto dei parametri contrattuali.

Come richiesto all'Art. 2.6 del CT, nel caso in cui si dovessero rilevare delle irregolarità nell'esecuzione degli interventi manutentivi da parte delle ditte costruttrici e/o delle ditte terze, TS consegnerà al DEC specifiche relazioni contenenti indicazioni sull'operato delle menzionate ditte.

Nell'ambito del monitoraggio e controllo delle attività svolte da terzi, per le AB di medio alto contenuto tecnologico, se di interesse e qualora richiesto, TS estrarrà in modo costante e puntuale i dati relativi all'elenco delle attività (ore-prestazioni/settimana/mese) per singola AB. A tal fine dovrà esser concesso l'accesso al database del PACS.

K.2 Attività su AB in garanzia o AB da riscattare

Per le AB in garanzia o da riscattare, TS, oltre ad effettuare quanto già descritto per il monitoraggio dei Terzi Fornitori nel Par. precedente, propone le seguenti migliorie:

• Monitoraggio dei guasti con analisi del tasso di guasto e delle tipologie di guasto. In Coswin ogni intervento di MC è codificato per successive analisi del parco macchine. Questo consentirà di evidenziare eventuali problemi ricorrenti sulle AB in garanzia o da riscattare, correlabili ad eventuali difettosità, condizioni di installazione ed uso non corrette, con le possibili conseguenti azioni di:

– valutazione di possibile estensione di garanzia e azioni sul fornitore

- valutazione sull'opportunità di ricattare un'AB in service, leasing, ecc..
- valutazione modulazione delle periodicità della manutenzione preventiva
- pianificazione formazione per il personale tecnico di TS (qualora l'AB sia affidata in gestione a TS)
- pianificazione formazione aggiuntiva all'uso corretto e sicuro delle AB per gli operatori sanitari
- technology assessment per un successivo acquisto dello stesso modello di AB.

Un mese prima della scadenza della garanzia, del service, ecc.. sarà fornita una relazione di dettaglio contenente l'elaborazione dei dati e delle informazioni manutentive (es. difetti ripetuti, ecc..) per consentire al DEC di effettuare le proprie valutazioni.

• Monitoraggio utilizzo ricambi. Al termine dell'attività di MC, il personale tecnico di TS revisionerà i rapporti di lavoro forniti dal fornitore per analizzare le tipologie di ricambi utilizzati. Questo consentirà (qualora l'AB sia affidata in gestione a TS) di affinare il dimensionamento del magazzino, sia in termini di tipologia che di quantità, per i ricambi delle AB dopo il termine di validità della garanzia.

K.3 Gestione AB in service/comodato

A titolo di miglioria TS offre un supporto di tipo logistico – amministrativo per una gestione strutturata delle AB presenti in Azienda in service/comodato (es. pompe di infusione e a siringa). Tale supporto, oltre a quanto già previsto in generale per il monitoraggio dei Terzi fornitori (ricezione chiamata, inoltro della chiamata al fornitore, controllo dei parametri contrattuali, ecc...), prevede a titolo di miglioria:

• Confezionamento e spedizione delle AB guaste da inviare al produttore secondo le modalità concordate e ricezione delle AB riparate. Saranno registrate tutte le spedizioni effettuate tenendo traccia delle pompe già ricevute, di quelle ancora da ricevere, delle tempistiche, ecc..

• Messa a disposizione presso il laboratorio di commessa di un'area dedicata allo stoccaggio in loco delle eventuali AB di scorta. Tale soluzione sarà implementata tramite accordi specifici con il produttore.

• Monitoraggio delle scorte in loco (vedi punto precedente), e richiesta di reintegro delle scorte in caso di livelli al di sotto della soglia prevista

• Collaudo di ogni AB riparata/di scorta ricevuta dal produttore prima della consegna al Reparto

L) Movimentazione e trasferimenti delle apparecchiature

TS effettuerà inclusa nel canone l'attività di movimentazione e trasferimento delle AB mobili. Inoltre TS, a titolo di miglioria, offre inclusi nel canone la movimentazione ed i trasferimenti delle AB per le quali si richiede il trasferimento ad un differente presidio e la movimentazione ed il trasferimento di una AB all'anno che necessita di servizio specifico di facchinaggio.

Dal punto di vista tecnico gli spostamenti hanno bisogno di particolare attenzione perché non è infrequente il caso di danneggiamento alle AB durante il trasferimento o il caso di carenze impiantistiche nei nuovi locali di destinazione, che emergono solo al momento del tentativo di rimessa in funzione. A fronte di tali considerazioni, TS effettuerà con personale qualificato i trasporti delle AB mobili. Si sottolinea che TS in caso di necessità si avvarrà delle Ditte specializzate nel settore del trasporto e movimentazione di Apparecchiature Elettromedicali e ad Elevata Tecnologia con cui collabora, quali ad esempio MITSafetrans srl, Musci Trasporti srl, Autotrasporti Barbieri srl., ecc. L'attività comprenderà la disinstallazione, il trasporto e la successiva reinstallazione nel luogo di destinazione, ed in particolare effettuerà le prove di accettazione a fronte dello spostamento: eseguendo un'attenta analisi del rischio infatti gli spostamenti sono da considerarsi come una nuova installazione e quindi soggetta a prove di accettazione.

In occasione dei trasferimenti TS provvederà ad elaborare un piano di trasferimento.

TS, a seguito di ricezione della richiesta di trasferimento da parte dell'Azienda, effettuerà:

• L'analisi delle condizioni dell'AB oggetto dello spostamento per valutare eventuali problematiche connesse alla disinstallazione e le conseguenti azioni da intraprendere; in tale fase sarà valutata l'opportunità di effettuare un back up dei dati critici memorizzati sull'AB e la messa in sicurezza dell'hardisk. I dati saranno consegnati al Reparto utilizzatore e non entreranno in possesso di TS

• Il sopralluogo presso il nuovo sito di installazione al fine di rilevare lo stato del nuovo locale e rilevare i dati necessari alla stesura del progetto. TS provvederà a richiedere preventivamente agli uffici di competenza le necessarie informazioni sulla la disponibilità delle utenze, ecc..

88

- La stesura di un progetto di massima per lo spostamento, valutando misure dei passaggi e percorsi, la necessità o meno del trasporto e dello stoccaggio di eventuali consumabili associati all'AB, ecc.;
- Il sopralluogo presso il nuovo sito di installazione al fine di controllare che le modifiche impiantistiche eventualmente richieste siano state correttamente eseguite;
- La programmazione del trasferimento ai fini di creare il minor intralcio possibile all'attività clinica e ridurre al minimo l'interruzione del servizio. Saranno valutati, in base al tempo tecnico necessario per il trasferimento, il periodo e gli orari più opportuni. Particolare attenzione sarà rivolta alla pianificazione del percorso, in modo da arrecare il minor disagio possibile alla viabilità interna. A tal fine TS provvederà a richiedere preventivamente agli uffici di competenza le necessarie informazioni sulla disponibilità ed adeguatezza delle infrastrutture, ecc.;
- La disinstallazione dell'AB con personale tecnico qualificato, impiegando eventuali squadre ad hoc;
- Il trasporto dell'AB nel nuovo locale di destinazione verificando l'impiego di mezzi adeguati (furgoni con sponda montacarichi, gru, scale, ecc.) e che siano presi tutti gli accorgimenti volti a prevenire eventuali danneggiamenti che potrebbero verificarsi durante lo spostamento. Le AB trasportate saranno opportunamente imballate e assicurate in modo stabile per evitare scivolamenti o spostamenti improvvisi. TS valuterà la necessità di utilizzare mezzi idonei per il mantenimento di condizioni climatiche controllate e la necessità/opportunità di assicurare i beni trasportati;
- La reinstallazione dell'AB, le prove di accettazione e l'aggiornamento del DM.

In caso di richiesta extra-canone di attività di trasferimento, TS provvederà, incluso nel canone, alle attività di disattivazione, riattivazione, controllo, revisione, VSE, collaudo, etc. ed a titolo di migloria offre la propria disponibilità ad elaborare per conto dell'Azienda un piano di trasferimento delle AB in oggetto secondo quanto precedente descritto. TS inoltre metterà a disposizione dell'Azienda, se di interesse, l'elenco ed i contatti delle Ditte specializzate con cui TS collabora.

M) Sistema informatizzato di gestione e controllo del servizio

Per la gestione dell'appalto TS propone l'utilizzo del sistema Coswin 8i, una soluzione CMMS/EAM (Computerized Maintenance Management System/Enterprise Asset Management), sviluppata da Siveco Group e personalizzata con TS per la gestione delle AB. Coswin 8i è attualmente utilizzato presso l'ASL Roma I.

M.1 Specifiche tecniche migliorative del sistema informatizzato finalizzato all'ottimizzazione della gestione tecnico-economica delle apparecchiature

Coswin è una soluzione full web, a cui si può accedere in qualsiasi momento e da qualsiasi luogo tramite i più comuni browser internet. Il traffico di rete occupato è minimo e l'applicativo, non richiedendo requisiti specifici di hardware e/o software, può essere utilizzato sulle attrezzature informatiche già presenti presso l'Azienda e può essere consultato da remoto su dispositivi leggeri (tablet pc, smartphone, ecc...). Coswin 8i può essere implementato nel pieno rispetto delle politiche informatiche in vigore presso l'Azienda, con diverse configurazioni, in rete locale, rete esterna o cloud computing. Coswin 8i utilizza il sistema Windows 2012 Server Standard 64 bit e si appoggia su una piattaforma **Oracle Server 11g**.

Coswin è conforme a tutti i requisiti di **privacy e di misure di sicurezza** (D.Lgs. 196/2003). TS si è già attivata per l'implementazione di quanto previsto dal Regolamento UE 2016/679 del 27/04/2016, che sarà attuativo dal 25/05/2018. L'accesso al software sarà discriminato nei confronti di varie tipologie di utenti in base ai profili di autorizzazione con abilitazioni diversificate, sia per la visualizzazione parziale o totale dei dati che per le operazioni consentite sui dati stessi. Qualora l'Azienda ritenga opportuna l'installazione del software sotto rete intranet è possibile abilitare su Coswin 8i il Single sign-on (SSO, autenticazione unica).

Tutte le operazioni (accesso e modifica dei dati) effettuate dagli utenti vengono registrate nel sistema informativo memorizzando l'identificativo dell'utente e i dettagli dell'operazione effettuata, in modo da garantire la **completa tracciabilità dei processi e la rintracciabilità dei dati** senza limiti di tempo.

TS garantisce all'Azienda la massima sicurezza dei dati gestiti mediante un sistema combinato a 3 livelli (database, server e back-up) che permette di eseguire sia **backup istantanei che differiti**. La strategia di backup adottata sarà comunque discussa insieme al CED dell'Azienda. TS si impegna periodicamente anche a controllare l'affidabilità dei backup e l'affidabilità dei processi di ripristino.

PR

Coswin dispone di tutte le **funzionalità** necessarie per svolgere e gestire le attività oggetto dell'appalto in modo completo ed efficiente supportando il personale di TS e dell'Azienda nella gestione delle AB e di tutta la documentazione correlata. Il software offerto può essere utilizzato anche per la gestione degli impianti elettrici ed in particolare per la gestione dell'inventario degli impianti elettrici presenti nei locali ad uso medico dell'Azienda e delle relative verifiche di sicurezza associate. Di seguito vengono elencate le principali funzionalità di Coswin, mentre si rimanda all'All. 46 per una loro descrizione più approfondita.

Il software dispone delle **funzionalità di base** per una gestione strategica di tutte le attività oggetto del servizio e per ognuna di esse sono disponibili automatismi, maschere e collegamenti ad hoc che consentono di agevolare il più possibile l'operato degli utilizzatori. Tra le funzionalità base vi sono:

- **Gestione dell'inventario:** dati anagrafici, ubicazione, CdC, stato di conservazione, forma di presenza, criticità, dati economici del bene, ecc.. Possono essere utilizzati differenti sistemi inventariali collegati tra loro. Le codifiche ufficiali (CIVAB, CND, N° Repertorio) sono strutturate all'interno del sistema. A livello centrale viene anche implementata una codifica CIVAB "allargata" per contemplare tutte quelle tipologie non presenti nel CIVAB. Viene tenuta traccia di ogni spostamento all'interno della struttura fisica/logica definita dalla Azienda.

- **Localizzazione delle AB:** Questa funzionalità consente di visualizzare, a partire dall'inventario, la localizzazione grafica di un'AB all'interno di una planimetria (selezionando da un menù a tendina "visualizza planimetria"). Le planimetrie saranno aggiornate con cadenza trimestrale.

- **MC:** gestione completamente informatizzata delle richieste di intervento, permettendo di inserire in un unico elenco anche le richieste pervenute tramite canali diversi (es. telefono, fax, ecc.). Ad ogni chiamata viene associata in automatico, sulla base di opportuni parametri, una priorità di esecuzione, modificabile volontariamente dall'operatore. Per ogni intervento è possibile visualizzare stato di attuazione, informazioni di dettaglio e documentazione rilasciata.

- **MS:** gestione degli interventi di MS, anche se effettuati da Terzi. Ogni richiesta di MS può essere inoltrata dall'Azienda via web tramite il software, verrà registrata automaticamente nel sistema informativo ed il suo stato di avanzamento verrà costantemente aggiornato.

- **AP (MP, VSE e CF/T):** Il software genera automaticamente i piani annuali per le AP sulla base di parametri e vincoli impostati e permette una gestione grafica della pianificazione. E' possibile creare contemporaneamente diversi piani distinti tra loro. È possibile consultare stato di avanzamento degli interventi, informazioni di dettaglio associate e documentazione rilasciata. Coswin consente di inviare alert per le scadenze del piano di AP e di inserire on-line eventuali giustificazioni.

- **Collaudi:** Coswin gestisce la programmazione dei collaudi (comunicazione di una nuova introduzione, data concordata, invio promemoria ai soggetti interessati, ecc.) e la registrazione di dati di targa, risultati delle prove effettuate, dati relativi alla garanzia e valori di prima misura.

- **Dismissioni e/o alienazioni fisiche:** Il motivo della proposta di dismissione viene scelto dall'utente da una lista predefinita ed è possibile allegare la relazione tecnica completa. Nel momento in cui l'AB viene dismessa, lo stato dell'AB viene aggiornato in Coswin e tutti gli interventi aperti associati sono automaticamente messi nello stato "Non eseguito causa dismissione".

Accanto alle funzionalità di base vi sono poi tutte le **funzionalità di supporto** alle attività come:

- | | |
|---------------------------|---|
| • Gestione dei contratti | • Monitoraggio tecnico-economico dell'attività svolta |
| • Gestione del magazzino | • Gestione delle AB sostitutive |
| • Gestione degli acquisti | • Gestione degli strumenti di misura |

Coswin si distingue anche per le sue funzionalità avanzate di **Business Intelligence** che consentono di effettuare analisi di qualsiasi tipo sui dati memorizzati e di avere sempre il pieno controllo sul livello prestazionale del servizio e delle apparecchiature gestite, tra cui si evidenziano:

- **Strumenti di ricerca ed elaborazione di dati:** Tutti i dati contenuti in Coswin sono interrogabili direttamente all'interno del software, senza la necessità di effettuare estrazioni. Quest'ultime sono comunque consentite nei formati più adeguati e utili alle proprie necessità (xls, txt, pdf, ecc.).

- **Cruscotto manageriale e sistema di indicatori:** Coswin permette di calcolare indici relativamente a qualunque dato inserito nel Data-Base del sistema informatico. Tutti gli indici sono facilmente estraibili, sempre disponibili e chiaramente visibili ed

interpretabili grazie al cruscotto manageriale completamente personalizzabile. Gli indicatori sono interattivi e calcolati in tempo reale.

• **Report e stampe:** Ogni tipo di dato può essere estratto, formattato in un report oppure combinato e confrontato con altri dati. Le informazioni possono essere visualizzate nel formato più idoneo: tabelle, grafici, testo, ecc.. All'interno di Coswin sono presenti centinaia di report pronti all'uso e comunemente impiegati nell'attività di ingegneria clinica (per una lista esaustiva dei report a disposizione vedasi l'All. 47), tuttavia il personale dell'Azienda potrà interrogare il database tramite strumenti di reporting integrati per la costruzione personalizzata dei report necessari. Il personale dell'Azienda potrà generare e stampare direttamente dalla propria postazione sia i report concordati sia report/estrazioni estemporanee. In All. 48 si riportano esempi di report generati da Coswin.

• **Avvisi, promemoria, automatismi e notifiche:** Coswin consente di visualizzare promemoria ed alert in occasione di eventi all'interno del sistema. E' inoltre possibile attivare degli strumenti che consentono di avere il "polso" dell'andamento in modo affidabile e veloce (invio di e-mail, auto generazione di report periodici, ecc..)

La **documentazione** del servizio viene gestita in modo strutturato con funzionalità analoghe a quelle di un vero e proprio gestore documentale: possibilità di archiviare documenti di qualsiasi tipo e provenienza (cartaceo, e-mail, file Excel, Word, PDF, DWG, ecc.), archiviazione automatica dei documenti cartacei, definizione di classi documentali ad hoc, definizione dei collegamenti, ecc. **Ad ogni AB saranno associati tutti i documenti correlati,** (modulistica e protocolli di lavoro, modulistica in qualità della Azienda, schede e RdL delle attività svolte, note, disegni, schemi, foto, video, planimetrie, relazioni tecniche, manuali tecnici e d'uso, normative tecniche, ecc.). Tutti i file associati ad un'AB potranno essere visualizzati in un elenco riepilogativo, dal quale si potrà selezionare il documento di interesse. Sarà possibile in qualsiasi momento visualizzare e stampare il DM completo dell'AB contenente tutta la documentazione ad essa associata.

Grazie al modulo Coswin mobile sarà possibile **raccogliere ed inserire le informazioni** direttamente sul campo (Par. M.5). Coswin dispone di potenti **strumenti per la ricerca dei dati, la loro estrazione ed elaborazione** a completa disposizione del personale del SIC, che potrà autonomamente estrarre i dati nei formati più adeguati per le proprie esigenze senza dover formulare alcuna richiesta a TS. Tutti i dati contenuti in Coswin sono interrogabili direttamente all'interno del software. Coswin dispone infatti di un vero e proprio "foglio di calcolo elettronico" integrato. Coswin consente diversi tipi di ricerca (rapida, con selezione dalla lista, semplice e avanzata). E' possibile salvare un proprio filtro per evitare di ripetere nel tempo le medesime operazioni. Inoltre è possibile utilizzare criteri di ordinamento. Tutti i dati visualizzati potranno essere stampati, visualizzati in anteprima e/o esportati in diversi formati (Word, pdf, Excel, ecc..).

TS provvederà ad effettuare una specifica **formazione** per l'apprendimento dell'uso del software offerto distinta per il personale della Azienda e il personale dei Reparti. Il numero di persone da formare e la pianificazione dei corsi verrà concordata con l'Azienda. In Allegato (All. 36) si riportano i programmi formativi di massima per gli utilizzatori del sistema. Copia dei manuali (Manuale utente Reparti e Manuale Generale Utente) sarà disponibile direttamente (in formato PDF) all'interno del software tramite apposito link. Qualora richiesto sarà rilasciata anche una copia cartacea. La formazione offerta per il personale dell'Azienda non si limita ai corsi standard sopra descritti, ma prevede un supporto continuo da parte del DTC e/o Responsabile del Sistema Informatico di TS che risponderanno prontamente a qualsiasi dubbio e chiarimento dovesse insorgere durante l'utilizzo effettivo del software. Su richiesta dell'Azienda, ogni corso potrà essere ripetuto durante l'intera durata dell'appalto in caso di aggiornamenti del software e/o introduzione di nuovi utilizzatori.

M.2 Efficacia del modulo di supporto alle attività di HB-HTA: presenza e caratteristiche funzionali

Recentemente sono stati sviluppati numerosi "modelli" per la pianificazione dei rinnovi. Uno dei più accreditati è quello dello studioso **L. Fennigkoh e adottato presso il St. Luke's Medical Center di Milwaukee, USA** ("A medical equipment replacement model", J. Clinical Eng., vol. 17, n. 1, pp. 43-47, Jan.-Feb., 1992). TS ha sviluppato all'interno del proprio sistema informativo un modello per la definizione dell'opportunità di dismissione delle AB basato sullo studio di Fennigkoh ed opportunamente modificato/integrato sulla base della propria esperienza nel settore dell'ingegneria clinica nella realtà sanitaria italiana ed ulteriormente personalizzabile in relazione alla specifica realtà dell'Azienda. L'indice di opportunità di dismissione, calcolato per ogni singola AB, è una combinazione lineare di 10 indici: Indice di affidabilità (I1), Grado dei guasti (I2), Indisponibilità (I3), Stato di conservazione (I4), Accuratezza (I5), Sicurezza (I6), Ammortamento (I7), Obsolescenza

87

tecnologica (I8), Manutenibilità (I9) e Frequenza di utilizzo (I10). Per il dettaglio di tali indici si rimanda all'All. 50. All'interno dell'indice di opportunità di dismissione (OD), ognuno dei precedenti indici (I1-I10) ha un peso che può essere modificato in funzione delle strategie dell'Azienda. L'algoritmo prevede un meccanismo di equilibratura complessiva dei pesi tale per cui la somma finale dei singoli pesi è pari a 1.

L'indice finale OD potrà assumere un valore compreso tra 0 ed 1. In funzione del valore assunto dall'indice OD si possono individuare cinque fasce di opportunità di dismissione (1 – Non consigliata, 2 – Scarsamente consigliata, 3 – Consigliata in condizioni particolari, 4 – Consigliata, 5 – Fortemente consigliata).

L'indice OD sarà alla base della redazione del piano di sostituzione delle AB. La possibilità di personalizzare e semplificare l'algoritmo proposto in relazione alle esigenze dell'Azienda che si dovessero presentare di volta in volta risulta fondamentale per effettuare studi di Hospital Based HTA, ovvero studi contestualizzati in grado di fornire risultati concreti per la specifica struttura

Analisi di approfondimento di HTA potranno essere effettuate anche tramite le funzionalità di ricerca/filtro, estrazione ed elaborazione dei dati consentite da Coswin Inoltre potranno essere implementati report di HTA semplificati che diano rilievo a pochi parametri ritenuti significativi per una prima valutazione dell'AB, quali ad esempio numero di interventi svolti, tempo di fermo macchina, costi di riparazione rapportati al valore aggiornato della tecnologia, ecc.. Il contenuto sarà concordato nel dettaglio con il DEC.

Coswin si distingue per le sue funzionalità avanzate di **Business Intelligence** che consentono di effettuare analisi di qualsiasi tipo sui dati memorizzati e di avere sempre il pieno controllo sul livello prestazionale delle AB gestite. Coswin dispone quindi di un database versatile, ricco di informazioni, su cui possono essere effettuate analisi con differenti gradi di complessità (su singola AB, su classi di AB, su reparti, su aree di interesse, ecc..) in relazione alle effettive esigenze degli studi di Hospital Based HTA da effettuare.

M.3 Caratteristiche del sistema informatizzato customizzabile rispetto alla singola Azienda Sanitaria e di interfaccia con differenti software di proprietà di altre Aziende Sanitarie

M.3.1 Personalizzazioni

Coswin è completamente **personalizzabile** a livello di interfaccia utente, homepage, maschere, work flow delle attività e processi autorizzativi, indicatori, reportistica, filtri, nuovi campi, campi da rendere obbligatori all'interno di ogni maschera, "diciture" da utilizzare nelle maschere e/o dei menù a tendina, collegamenti con applicazioni esterne, lingue, ecc. Coswin è adattabile alle specifiche esigenze espresse dall'Azienda.

Come già esposto in precedenza l'**accesso al software** sarà discriminato nei confronti di varie tipologie di utenti in base ai profili di autorizzazione con abilitazioni diversificate, sia per la visualizzazione parziale o totale dei dati che per le operazioni consentite sui dati stessi. Il software consente di impostare criteri di accessibilità sia orizzontali che verticali. Verranno creati diversi profili di accesso con lo scopo di garantire la riproducibilità fedele della struttura del personale dell'Azienda anche all'interno del software.

Coswin, sulla base del profilo assegnato, offre la possibilità di avere maschere ed interfacce personalizzate per singolo utente e/o categoria di utenti. Ogni maschera personalizzata è studiata in funzione delle specifiche esigenze dell'utilizzatore e consente di visualizzare unicamente le informazioni necessarie riducendo la possibilità di incertezze o errori involontari. La homepage personalizzata di accesso può ad esempio contenere pulsanti personalizzati per le operazioni più frequenti, indicatori di interesse sul servizio, collegamenti immediati per la reportistica di controllo, collegamenti veloci alle sezioni più utilizzate del software, accesso alla modulistica più utilizzata, diagrammi, link a siti internet, ecc. Per ogni maschera personalizzata sarà consegnata una guida dedicata volta ad illustrare come funziona il sistema. Ogni maschera è personalizzabile sia a livello di interfaccia grafica, sia a livello di contenuti I menu a tendina possono contenere appositi aiuti in linea.

Coswin 8i consente di impostare work flow e percorsi logici personalizzati in funzione della specifica organizzazione delle attività prevista presso la realtà in cui viene installato.

Coswin permette di calcolare **indici** relativamente a qualunque dato inserito nel Data-Base del sistema informatico. Tutti gli indici saranno facilmente estraibili, sempre disponibili e chiaramente visibili ed interpretabili grazie al **cruscotto manageriale** che ne permette una visualizzazione grafica ed intuitiva. Il cruscotto è completamente personalizzabile per i diversi utenti

cosicché ogni utente possa definire e visualizzare gli indicatori che sono di suo interesse con la modalità grafica che ritiene più utile o opportuna ed i livelli di allerta che decide di stabilire. Gli indici raffigurati sul cruscotto, grazie alla loro natura interattiva, permettono di visualizzare l'elenco di tutti gli interventi/AB con le relative informazioni coinvolti nel monitoraggio. Per ciascun indicatore saranno determinate le fasce di criticità per l'interpretazione dei risultati raggiunti in funzione delle specifiche esigenze del singolo utente. È possibile attribuire ad ogni indice un peso ed il peso associato all'indicatore potrà variare in funzione della rilevanza data da ciascun utente al parametro considerato ottenendo così un indice complessivo. Gli indici sono calcolati in tempo reale e sulla base dei dati memorizzati nel data base escludendo quindi qualsiasi manipolazione, a garanzia della totale trasparenza da parte di TS sulla qualità del servizio erogato.

In fase di avvio del servizio, in accordo con l'Azienda, saranno definite le tipologie di utenti interessate alla visualizzazione di indicatori connessi al servizio di manutenzione delle AB, gli indicatori di interesse per ogni tipologia di utente – possono essere sviluppati eventuali indicatori specifici richiesti dal Sistema Qualità, le fasce di criticità associate agli indicatori definiti ed eventuali pesi da considerare per il calcolo di indici complessivi e le modalità grafiche di rappresentazione degli indici all'interno dei cruscotti manageriali di ogni singolo utente.

TS propone di suddividere gli indicatori per la commessa in due categorie:

- Indicatori di livello di servizio delle ATTIVITA' oggetto dell'appalto che sono gli indicatori per il controllo delle attività erogate da TS; Per il controllo delle attività del servizio TS ha previsto due differenti modalità: il monitoraggio continuo (in tempo reale) ed il monitoraggio periodico, a sua volta diviso in indici di allerta ed indici di stato.
- Indicatori di livello prestazionale per i BENI oggetto dell'appalto che sono gli indicatori che serviranno per effettuare analisi di HTA sulle apparecchiature dell'Azienda.

In allegato si riportano gli ulteriori indicatori proposti per il controllo delle prestazioni e dei beni oggetto del servizio rispetto a quelli previsti all'Art. 3.2 del CT (All. 50).

Coswin 8i ha integrato al suo interno il software Crystal report, ovvero il software leader sul mercato per la generazione di qualsiasi tipo di report a partire dai dati memorizzati su un database. Ogni tipo di dato può essere estratto, formattato in un report oppure combinato e confrontato con altri dati. Le informazioni possono essere visualizzate nel formato più idoneo: tabelle, grafici, testo, ecc.. All'interno di Coswin sono presenti centinaia di report pronti all'uso e comunemente impiegati nell'attività di ingegneria clinica, fermo restando la possibilità di creare report personalizzati semplificati in base alle specifiche esigenze espresse dal SIC o dai Reparti, affinché le informazioni di interesse siano immediatamente fruibili senza la necessità di ulteriori elaborazioni. Potranno essere creati report ad hoc anche per rispondere a richieste specifiche previste per il mantenimento delle certificazioni di qualità possedute. Coswin permetterà di generare ed inviare in modo automatico a liste di distribuzione predefinite le reportistiche periodiche concordate (es. report trimestrali), che potranno anche essere consultate direttamente dalle postazioni con accesso al software. I report e le stampe potranno essere prodotti su carta e/o trasmessi in formato elettronico, in formato pdf non modificabile o in formato Excel per successive analisi. I report di Coswin costituiranno parte integrante delle relazioni che TS consegnerà periodicamente all'Azienda sia sulle attività di propria competenza nella gestione delle AB che sullo stato generale del parco AB.

M.3.2 Interfacciamento con altri sistemi presenti presso l'Azienda

Coswin, grazie ai propri moduli "ClicClac" e "I.D.E.", sarà facilmente interfacciabile con i sistemi di gestione presenti presso l'Azienda con cui condividere informazioni e dati. Coswin permette lo scambio di informazioni con gli altri sistemi attraverso interfacciamenti che possono essere batch o on-line.

Il modulo "ClicClac" consente di importare in Coswin le basi e le tabelle di dati a partire dalle informazioni contenute in file di dati esterni. Coswin, grazie al modulo ClicClac, è in grado di inizializzare il proprio database a partire da dati esistenti registrati su qualsiasi altro sistema, il tutto senza scrivere programmi di interfacciamento. Al momento del trasferimento è sufficiente indicare la destinazione dei dati dei file di input. Tale modulo consente di importare non solo database ma anche tabelle di parametri: categorie, gruppi, ecc..Si sottolinea che durante l'importazione il software effettua un controllo della congruenza delle informazioni caricate e segnala eventuali discrepanze.

Il modulo I.D.E. (Interfaccia Dati Esterni) permette di importare ed esportare dati da e verso Coswin senza la necessità di scrivere programmi di interfaccia specifici. Coswin 8i si adatta a qualsiasi tipo di configurazione di piattaforma informatica e

può essere integrato o collegato con i sistemi gestionali aziendali, senza la necessità di duplicare i dati fra i sistemi. Coswin 8i è interfacciabile con tutti i principali ERP presenti sul mercato (JDE, SAP, BAAN, Peoplesoft, BPCS, Oracle Applications, ecc...). Potranno essere implementati interfacciamenti in tempo reale.

TS provvederà ad assicurare l'interfacciabilità di Coswin con quanto presente presso l'Azienda. In particolare TS ha già preso contatti con Engineering, fornitore per la maggior parte delle Aziende del Lazio del sistema informatico di gestione cespiti, al fine di verificare l'interfacciabilità di Coswin con il sistema dalla stessa fornito e raccogliere le informazioni di interesse.

M.4 Caratteristiche e modalità di aggiornamento e potenziamento periodico del sistema informatizzato offerto

TS fornirà tutta la **dotazione informatica** necessaria per l'utilizzo del software sia da parte del proprio personale residente di commessa sia da parte del personale dell'Azienda come da tabella seguente:

Attrezzatura Informatica	TS	Azienda
Server Coswin	2 (*)	—
Postazione Client per la gestione dati/informazioni	16	$\frac{4}{2}$
Mobile Devices	15	—
Stampante Laser multifunzione a colori con scanner (installazione di rete)	4	—
Stampante Laser a colori con scanner	4	$\frac{4}{2}$

(*) Sono stati offerti 2 server a garanzia di una maggiore sicurezza dei dati gestiti

Ciascuno dei computer offerti avrà l'accesso a Coswin 8i oltre alle dotazioni software di base e al sistema operativo necessario per l'utilizzo del software. TS, come evidenziato in tabella, offre un potenziamento della dotazione informatica richiesta all'Art. 3.1 per l'Azienda. I computer per l'Azienda richiesti da CT saranno completi del Pacchetto MS Office ed Autocad light.

TS metterà a disposizione un numero di **licenze di Coswin** che garantisca l'accesso contemporaneo per tutti gli operatori per cui si rendesse necessario, incrementandole qualora, nel corso dell'appalto, il numero di licenze previsto non fosse sufficiente per far fronte alle esigenze del servizio.

TS fornirà il necessario supporto per la risoluzione di ogni problematica hardware, sistemistica, di utilizzo e di funzionamento del software applicativo offerto, garantendo un servizio di assistenza full risk.

Qualora il sistema, nel corso degli anni, si rivelasse meno performante a causa dell'inadeguatezza della componente HW ovvero SW, TS garantisce a proprio carico l'adeguamento o la sostituzione.

Per tutti i guasti che non prevedono l'intervento sul dispositivo hardware, ma che sono risolvibili con operazioni e aggiornamenti software TS è in grado di intervenire da remoto tramite un sistema di teleassistenza che, pur garantendo al cliente il massimo livello di sicurezza grazie all'impiego di un sistema di crittografia, permette di effettuare tutte le operazioni di aggiornamento e manutenzione del software. Inoltre TS dispone di un pool di esperti informatici e tecnici specializzati in grado di supportare l'Azienda nella risoluzione di qualunque problematica di tipo hardware e software.

M.5 Concretezza delle proposte di ottimizzazione del servizio in ambito di paperless

La modulistica concordata con l'Azienda potrà essere generata e compilata automaticamente tramite il software. Tutti i file associati ad un'AB potranno essere visualizzati in un elenco riepilogativo, dal quale si potrà selezionare il documento di interesse e consultarlo senza la necessità di stamparlo.

Grazie al modulo Coswin mobile sarà possibile **raccogliere ed inserire le informazioni** direttamente sul campo durante le attività tramite l'utilizzo dei thin client, telefoni, tablet pc, ecc... L'utilizzo di Coswin mobile spinge l'automatizzazione della gestione del servizio snellendo le procedure di inserimento dati. Grazie all'adozione di Coswin mobile sarà inoltre possibile registrare nel sistema informativo i **dati relativi all'esecuzione di un'attività** su una specifica AB tramite connessione diretta in tempo reale, nel caso in cui si disponga di una copertura wi-fi o di una connessione 3G/4G, ecc, o sincronizzazione differenziata, attraverso la sincronizzazione dei dati registrati durante l'esecuzione dell'attività con il database, senza interruzione dell'applicazione.

Coswin mobile consente di registrare in automatico inizio, fine e durata dell'intervento (tasto ►). Inseriti tutti i dati, è possibile generare sul posto di esecuzione dell'attività una copia informatizzata del documento compilato e firmarlo sul luogo dell'intervento. Coswin mobile infatti integra al suo interno il sistema FirmaGrafoCerta di Namirial S.p.A., che garantisce il

pieno valore legale del documento che viene sottoscritto con possibilità di eliminare definitivamente la carta. I documenti sono firmati tramite “firma elettronica avanzata” FEA, nel rispetto della normativa vigente ed in particolare del DPCM 22 febbraio 2013. La Firma elettronica Avanzata garantisce l'impossibilità di apportare alterazioni al documento (qualunque forma di manomissione risulterebbe identificabile). Grazie a questa funzionalità, previo accordo e consenso del DEC, potrà essere raggiunto l'obiettivo di riduzione della documentazione cartacea.

N) Livello di servizio

All'Art. 3.2 del CT sono definiti n. 23 indicatori con il livello minimo degli standard da rispettare. TS offre un miglioramento di tali standard secondo i valori indicati nella tabella seguente (non sono stati inseriti gli indicatori dove gli standard richiesti sono già al 100%):

ID	Standard offerto	ID	Standard offerto	ID	Standard offerto	ID	Standard offerto
1	100%	7	100%	12	100%	17	100%
2	100%	8	100%	13	100%	20	≤ 1
3	85%	9	100%	14	100%	21	100%
5	≤ 1	10	100%	15	100%	22	100%
6	100%	11	100%	16	100%	23	100%

Le modalità operative adottate per il rispetto di tali standard sono descritte nei singoli paragrafi dedicati alle attività, alla gestione della documentazione e al software offerto per il servizio. TS ha infatti progettato un servizio organico con innumerevoli elementi, strategie e soluzioni interconnessi tra loro che consentono il rispetto degli standard offerti. Per gli ulteriori indicatori di processo proposti per il controllo delle prestazioni e del livello di servizio si rimanda all'Al.50.

O) Attività di consulenza relative alle apparecchiature biomediche

TS metterà a disposizione dell'Azienda per le attività di consulenza una rete di professionalità composta dal RTC, dal DT, dal **Responsabile Tecnico di Area** e dal **Responsabile delle attività di Ingegneria Clinica**, che a loro volta potranno attivare le **innumerevoli figure disponibili a livello aziendale** – TS dispone al suo interno di un gruppo multispecialistico di alto livello – e da **professionalità esterne all'organico di TS** con cui TS intrattiene rapporti di collaborazione – tali professionalità, sia nazionali che internazionali, appartengono ad enti universitari, enti normatori, associazioni di categoria, ecc. Tutte le attività di consulenza offerte saranno erogate esclusivamente dietro richiesta dell'Azienda e sotto la sua supervisione così da garantire la massima imparzialità nei giudizi pur non essendo TS in alcun modo collegata o controllata da Costruttori/Distributori di AB sia per la parte vendita che per la parte assistenza. La procedura di erogazione delle attività di consulenza prevede la Ricezione della richiesta dell'attività di consulenza, l'Analisi della richiesta, la Definizione del Gruppo di Lavoro e delle risorse necessarie, la Raccolta delle informazioni, l'Analisi dei dati e delle informazioni, la Stesura della relazione contenente i risultati dell'attività e la Presentazione della relazione al SIC con eventuale discussione dei risultati. TS si rende disponibile ad erogare le consulenze richieste all'Art. 4 del CT ed ulteriori consulenze offerte a titolo di miglioria descritte nel seguito.

O.1 Consulenza tecnica per supporto ai programmi di dismissione e sostituzione delle apparecchiature biomediche obsolete:

TS supporterà l'Azienda nella redazione dei piani di dismissione delle AB. TS nella redazione della proposta di piano di dismissione terrà conto dell'elenco delle AB che presentano un **indice di opportunità di dismissione OD** elevato (vedi Par. M.2) e delle **richieste di fuori uso pervenute da parte dei Reparti**. A tal proposito TS si rende disponibile a supportare l'Azienda nell'analisi delle richieste di fuori uso provenienti dai Reparti tramite redazione di dettagliate relazioni tecniche contenenti tutti gli elementi necessari per decidere se riutilizzare l'AB presso altra U.O., dismetterla con successiva rottamazione o metterla a disposizione per donazione. Tali informazioni saranno valutate dal DTC ed integrate con le considerazioni emerse negli incontri mensili di HTA (vedi Par. O.9), al fine di considerare anche progetti di più ampio respiro. La proposta di piano di dismissione, consegnata al SIC, conterrà **l'elenco in ordine di priorità delle AB per le quali è consigliata la dismissione con indicazione sintetica del grado di urgenza e delle motivazioni**, oltre ad ulteriori informazioni di dettaglio e relazioni specifiche. Verrà inoltre consegnato un elenco di tutte le AB installate presso l'Azienda ed ancora funzionanti per le quali sono presenti segnalazioni provenienti dal mercato, dai costruttori, dagli enti ispettivi, dai certificatori (es. fine supporto, cessata produzione ricambi, ecc.).

18

O.2 Supporto alla funzione di controllo di gestione:

Il servizio consiste nel supporto per la gestione dei costi relativi alla manutenzione delle AB. TS trasmetterà al SIC sintesi informative ed elaborati sulla gestione delle AB e i relativi costi, che andranno ad integrare le analisi effettuate dall'Azienda a partire dai dati consultabili dal Sistema Informativo. In tal modo l'Azienda disporrà di dati utili per l'elaborazione/correzione della contabilità analitica dei **costi di manutenzione** (comprensivi di materiali di ricambio impiegati e manodopera) per centro di costo, attraverso l'attribuzione di un costo manutentivo ad ogni AB e per la definizione degli obiettivi.

O.3 Mantenimento degli standard di accreditamento istituzionale e certificazioni qualità:

TS tramite il proprio operato offre un servizio che soddisfa appieno i requisiti organizzativi, strutturali, tecnologici, generali e specifici previsti dall'Accreditamento Istituzionale e che garantisce il mantenimento degli standard di qualità necessari alla conservazione della Certificazioni possedute dall'Azienda/ partecipazione a progetti di qualità/riconoscimento IRCCS/Accreditamento di eccellenza (es. ISO 9001, OECI, JACIE, conferma carattere scientifico IRCCS, JCI, ecc.). L'attenzione posta da TS nell'ambito della qualità si evince dalla lettura dell'intero progetto. In particolare TS erogherà un **servizio aderente al Sistema Qualità Aziendale**, adottando i protocolli e modificando i moduli, la reportistica e le procedure operative al fine di rispondere al Sistema Qualità Aziendale. Inoltre erogherà un servizio che soddisfi i requisiti organizzativi, strutturali, tecnologici, generali e specifici per l'**Accreditamento Istituzionale** ai sensi del D.P.R. del 14 gennaio 1997 e della Legge Regionale del 03/03/2003 n.4 e s.m.i., ed un servizio che soddisfi i **requisiti OECI** (Organization of European Cancer Institutes), adottando un sistema di segnalazione in caso di incidenti durante l'uso dei dispositivi ed attrezzature e identificando qualsiasi rischio legato all'introduzione di nuove tecnologie. TS durante lo svolgimento del proprio operato si impegna ad ottemperare a quanto previsto dagli standard della **JACIE** (Joint Accreditation Committee ISCT EMBT) e dagli standard di accreditamento di eccellenza JCI (Joint Commission International) per la gestione delle AB.. TS si adopererà per la risoluzione delle non conformità individuate sia dall'ente di certificazione che dall'Ufficio Qualità relative alla gestione delle AB di propria competenza e supporterà il SIC per la risoluzione delle eventuali non conformità non di competenza di TS. TS, su richiesta dell'Azienda, parteciperà alla discussione con l'ente di certificazione sulle non conformità da questi rilevate. Inoltre TS metterà a disposizione il proprio personale ed i propri consulenti in fase di pre verifica, di verifica e di post verifica provvedendo alla risoluzione delle eventuali non conformità rilevate. Infine TS parteciperà, per le tematiche di competenza e su richiesta, alle attività formative organizzate dall'Ufficio Qualità.

O.4 Consulenza per la progettazione e realizzazione di nuove strutture/ potenziamento di Reparti

Le attività di consulenza consisteranno nel supporto tecnico di consulenza per gli studi di fattibilità in fase di programmazione e/o previsione di installazione di AB complesse o sistemi, o in fase di definizione di progetti di ristrutturazione/riprogettazione di parti dell'attività sanitaria per i quali abbia importanza l'aspetto della tecnologia biomedicale. La consulenza riguarderà la realizzabilità (tecnico – economica) del progetto, il supporto per la stesura delle specifiche di progetto e la valutazione in sede di progetto di modalità e costi della realizzazione dell'attività. L'attività di consulenza proseguirà anche nella fase di realizzazione del progetto fornendo all'Azienda un supporto continuativo fino alla realizzazione dei lavori.

O.5 Consulenza per la predisposizione programmi di rinnovo ed investimento

La consulenza consiste nel supporto alle attività di programmazione a breve e a medio termine per l'acquisizione di AB. Le informazioni analizzate per la redazione della proposta di programma di rinnovo provengono dal piano di dismissione e dalle eventuali richieste di acquisto di una nuova tecnologia da parte dei Reparti. Relativamente a quest'ultimo aspetto TS propone l'utilizzo di report di mini HTA (vedi Par. O.9). Per ogni richiesta di acquisto dei Reparti sarà redatta un'apposita relazione e dalle analisi di Hospital Based HTA che potrebbero rilevare la presenza di nuove tecnologie e/o AB in grado di migliorare l'efficacia e l'efficienza delle attività svolte presso l'Azienda. Il processo di valutazione preliminare terrà conto anche della gestione della tecnologia a seguito dell'acquisto e dei costi associati al suo intero ciclo di vita (cfr. Art. 96 del D.Lgs 50/2016). Per ogni AB inserita nel programma delle acquisizioni TS potrà fornire il proprio supporto per la **definizione della procedura di acquisizione** più idonea e per la **redazione della relativa documentazione**. Si evidenzia che TS dispone al suo interno di esperti in gare d'appalto per la stesura di documentazione di gara, capitoli generali, capitoli speciali, schede tecniche comparative, griglie, ecc. e si avvale della collaborazione di studi legali specializzati in gare e appalti pubblici.

88

O.6 Redazione di capitolati di acquisizione odi gestione delle apparecchiature e di questionari tecnici

TS offrirà il proprio supporto per l'elaborazione dei capitolati generali, capitolati speciali e schede tecniche comparative per l'acquisto o la gestione delle AB. L'attività prenderà in considerazione numerosi aspetti ed attività (es. Esecuzione di indagini di mercato, forma di indizione della trattativa, specifiche e requisiti di sicurezza normativi e di legge non che definizione dell'esatta destinazione d'uso del dispositivo, specifiche tecniche concernenti i materiali di consumo dove previsti, redazione di schede tecniche comparative che permettano la valutazione dei principali parametri dell'apparecchiatura, ecc.). TS supporterà l'Azienda anche nella definizione e redazione delle schede di raccolta dei dati tecnici e di assistenza in- e post-garanzia da compilare da parte dell'offerente. La consulenza potrà inoltre entrare nel merito, qualora richiesto, della definizione dei criteri di valutazione e della distribuzione dei punteggi di valutazione.

O.7 Valutazione offerte tecniche

TS potrà fornire consulenza in merito alle offerte tecniche ricevute dall'Azienda, **comprese anche le offerte per gli eventuali consumabili**. TS produrrà relazioni comparative in merito alle proposte tecniche pervenute dalle diverse società in gara attraverso: Verifica delle offerte tecniche rispetto alle specifiche minime e ai requisiti contenuti nei documenti di gara, incluso i requisiti normativi; Analisi e/o Redazione delle griglie comparative dei parametri tecnici di valutazione; Formulazione di eventuali quesiti e chiarimenti che si renda necessario richiedere agli offerenti; Elaborazione di un rapporto riassuntivo degli aspetti tecnici di rilevanza per la valutazione delle offerte. Resta comunque in capo all'Azienda ogni attribuzione dei punteggi tecnici, restando salva la disponibilità di TS a formulare una proposta qualora sia richiesto. Si ricorda che TS non è in alcun modo collegata o controllata da Costruttori/Distributori di apparecchiature, pertanto garantisce la propria assoluta imparzialità.

O.8 Servizio di informazione e assistenza per l'ottenimento di finanziamenti

TS dispone di un ufficio gare preposto al **monitoraggio** di tutti i bandi, concorsi e progetti relativi all'ingegneria clinica, e collabora costantemente con associazioni del settore da cui riceve notizia di tutti gli aggiornamenti e delle nuove opportunità disponibili. Le ricerche saranno effettuate a livello nazionale ed europeo. In caso di finanziamenti di interesse per l'Azienda, TS supporterà il SIC e in tutte le fasi necessarie per ottenere il finanziamento (redazione documentazione, richiesta di chiarimenti, inoltro della pratica, ecc.).

L'Art. 19 della Legge Regionale n. 27 del 28/12/2006, con cui si istituisce un programma straordinario di ammodernamento tecnologico del patrimonio delle Aziende sanitarie e degli IRCCS pubblici con stanziamento di appositi fondi, prevede che per l'ottenimento dei fondi stanziati sia presentato un programma di investimenti con indicazione delle priorità e dei tempi previsti per la realizzazione. La redazione di un programma delle acquisizioni è prevista anche dall'Art. 21 del D.Lgs 50/2016 (nuovo codice degli appalti). Alla luce di ciò TS offre il proprio supporto per la redazione dei programmi di acquisto e per l'effettuazione di tutti gli adempimenti necessari per ottenere i finanziamenti previsti dalla Regione Lazio (Art. 19 della LR del 28/12/2006) e per ottemperare a quanto previsto all'Art. 21 del D.Lgs 50/2016

O.9 Metodologia e frequenza di valutazione del parco tecnologico con specifico riferimento all'HTA

Nell'ingegneria clinica gli studi di HTA consistono in **analisi di ottimizzazione e potenziamento del parco tecnologico, con definizione di priorità nel rispetto dei fondi a disposizione, ottimizzazione degli investimenti, e miglior gestione dei percorsi clinico/assistenziali, settore in cui TS vanta una lunga ed importante esperienza.** TS offre il proprio supporto per la redazione di studi generali di HTA e di Hospital Based HTA, ovvero studi che servono per supportare processi gestionali interni per l'adozione di tecnologie appropriate in relazione allo specifico contesto e che abbiano un impatto diretto sull'organizzazione ospedaliera, nel rispetto dei fondi a disposizione. Gli studi di HB-HTA consistono in una contestualizzazione dei percorsi di HTA all'interno della specifica struttura organizzativa. TS propone quindi di effettuare degli incontri mensili con il SIC per raccogliere informazioni peculiari relative alla specifica realtà dell'Azienda e per definire le aree che presentano una maggior criticità e per le quali sarà necessario svolgere indagini di approfondimento. Data la **natura multidisciplinare** degli studi di HTA saranno coinvolti ad ogni incontro eventuali figure e professionalità specifiche. Per poter definire quali sono le priorità del parco tecnologico e i possibili progetti da implementare in relazione alla specifica realtà dell'Azienda saranno presi in considerazione innumerevoli fattori tra cui la raccolta delle richieste/considerazioni cliniche dei Reparti. TS in merito a questo punto propone all'Azienda di implementare un Report di mini HTA (All. 51) da far compilare ai Reparti ogniqualvolta vi fosse l'esigenza di acquistare una nuova. TS si rende disponibile a contattare il personale richiedente e a sottoporgli il questionario, supportandolo nella compilazione dello stesso se necessario.

Una volta definito uno studio di HB HTA di interesse TS redigerà un **report** specifico che riassume le analisi effettuate sulle caratteristiche tecniche, sull'efficacia, sulla sicurezza clinica, sulle indicazioni d'uso, sull'impatto economico e sugli aspetti etici, sociali e medico legali. Saranno effettuate valutazioni sul costo del ciclo di vita dell'investimento. Gli studi di HB-HTA saranno integrati con i riferimenti di HTA disponibili a livello superiore e complementari agli stessi in relazione alla specifica realtà di applicazione nel rispetto di quanto auspicato dalla Legge di stabilità 2016, che vuole favorire una pianificazione centralizzata dell'HTA a livello regionale/nazionale per una gestione razionale delle risorse pubbliche.

O.10 Supporto alla certificazione del SIC (miglioria)

Al fine di garantire la massima qualità del servizio di gestione delle AB TS offre il proprio supporto per l'ottenimento della certificazione secondo i nuovi standard della ISO 9001 versione 2015 del SIC, composto dall'integrazione del team dell'Azienda e del personale messo a disposizione dal global service, che risulterà "fornitore" del servizio erogato. TS si rende disponibile ad esaminare insieme al SIC i singoli processi del Servizio di gestione delle AB ed a stendere le procedure adeguate a descrivere i processi comprendenti i requisiti della norma UNI EN ISO 9001. In particolare TS si impegna a elaborare tutta la documentazione secondo un criterio di omogeneità con i documenti già prodotti ed applicati nel Sistema Qualità dell'Azienda. TS offre il proprio supporto anche per i contatti con l'ente certificatore e per le pratiche di certificazione. Saranno espletate anche tutte le attività di consulenza necessarie al mantenimento della certificazione. TS inoltre, in un'ottica di integrazione, offre il proprio supporto anche per l'ottimizzazione di tutti gli aspetti ambientali connessi alle attività del SIC.

O.11 Supporto alla certificazione delle Unità Operative/servizi (miglioria)

In analogia a quanto offerto per la certificazione del Servizio di Ingegneria Clinica TS offre il proprio supporto per l'ottenimento della certificazione ISO 9001 per un Reparto all'anno da concordare con l'Azienda. Nello specifico TS offre il proprio supporto per la stesura del Manuale Qualità, delle procedure e dei report necessari, delle eventuali Istruzioni Operative necessarie a descrivere operazioni di dettaglio (checklist di collaudo, moduli operativi, ecc.), per le successive revisioni del Manuale Qualità e delle procedure, per l'attività relativa ai contatti con l'ente certificatore e per le pratiche di certificazione.

O.12 Consulenza Tecnica nella Valutazione del Rischio (miglioria)

TS, oltre alle migliorie offerte relativamente all'analisi, gestione e contenimento del rischio (vedi Par. A.5) offre il proprio supporto alle figure professionali individuate dall'Azienda nell'attività di Risk Management delle AB. Il supporto potrà comprendere l'Identificazione dei rischi, la Valutazione del rischio, l'Analisi del rischio (con analisi di tipo Top Down o Bottom Up), la Definizione delle azioni di miglioramento dei rischi e delle possibili alternative, la Realizzazione delle azioni di miglioramento e la Verifica nel tempo delle procedure. TS si rende disponibile a fornire alle figure aziendali preposte all'attività di risk management tutti i dati necessari per la stesura di manualistica e procedure volte al soddisfacimento di quanto sopra descritto, in particolare per l'analisi dei processi in cui è direttamente coinvolta.

O.13 Supporto in caso di visite ispettive da parte di enti di controllo (miglioria)

TS si renderà disponibile ad affiancare con proprio personale il personale dell'Azienda nell'ambito delle visite ispettive sia di prima installazione sia periodiche da parte degli enti preposti per le AB che lo prevedano al fine di favorire l'esito positivo della visita. Il servizio si esplicherà in attività pre, in corso e post visita tramite l'esecuzione delle attività di competenza nel modo più tempestivo possibile, la fornitura di tutta la documentazione di competenza per la risoluzione di eventuali prescrizioni rilasciate dagli Enti ed il supporto per la predisposizione di documentazione di risposta alle richieste degli Enti.

O.14 Supporto al riutilizzo delle apparecchiature biomediche dismesse a fini umanitari (miglioria)

Alcune AB, se ancora efficienti ma non più adeguate per gli standard europei, possono essere utilizzate in ospedali e ambulatori dei paesi in via di sviluppo. Nel caso in cui l'Azienda, nel corso dell'appalto, volessero valutare l'opportunità di donare un'AB dismessa, TS fornirà al SIC una dettagliata relazione sull'AB, in cui saranno affrontati numerosi aspetti che permetteranno all'Azienda di avere a disposizione tutte le informazioni necessarie per poter decidere se donare o meno l'AB.

O.15 Consulenza ai progetti di gestione in "outsourcing" del parco tecnologico (miglioria)

La gestione in "outsourcing" dei servizi richiede un'analisi tecnica, economica e legale che permetta di definire esattamente ruoli e regole, nonché le corrette attribuzioni e compensazioni che permettano alla struttura sanitaria di avere un utile e al terzo di eseguire la prestazione. TS offre pertanto, inclusa nell'appalto, la propria competenza per assistere e supportare il team dell'Azienda in ogni fase del processo di valutazione dell'opportunità di gestione in Outsourcing.

O.16 Consulenza per la valutazione delle offerte di contratti di manutenzione (miglioria)

88

L'attività consiste nel supporto tecnico per la valutazione delle offerte di contratti di manutenzione proposti dalle Ditte fornitrici e/o manutentrici delle AB in uso presso i reparti dell'Azienda. TS offre una consulenza globale comprensiva delle valutazioni di tutti i costi e di tutti i vantaggi conseguenti la stipula di un contratto di manutenzione, nella quale assumono particolare rilevanza gli strumenti tecnici atti a contenere e gestire la spesa. Tale consulenza, su richiesta, potrà essere applicata anche per singola prestazione o per contratti di manutenzione già in essere.

O.17 Supporto all'attività di acquisto dei materiali consumabili (miglioria)

I materiali di consumo rappresentano un capitolo di spesa importante nella gestione delle AB. TS si rende disponibile ad affiancare l'Azienda nella valutazione dei consumi relativi alle AB. L'attività di consulenza offerta da TS consiste in Catalogazione e codifica dei materiali di consumo secondo codifica univoca; Individuazione delle AB e dei materiali da monitorare; Rilevazione dei livelli di consumo; Valutazione della congruità dei costi con l'attività produttiva; Determinazione dell'univocità dei prodotti e ricerca / individuazione delle alternative; Valutazione in relazione a metodiche e/o AB alternative con comparazione costi del ciclo di vita e determinazione della soluzione migliore; Predisposizione di capitolati e specifiche tecniche requisiti minimi per l'acquisto dei prodotti; Predisposizione di schede tecniche di valutazione comparativa; Proposta di Pesi da attribuire nella valutazione; Supporto alla valutazione.

O.18 Consulenza per il trattamento dei dati personali (miglioria)

Ad oggi, in Italia, il Testo unico in materia di tutela dei dati personali è il D. Lgs. n. 196/2003 – Codice Privacy. Il 27 aprile 2016 è stato approvato il nuovo Regolamento UE che si applicherà dal 25 maggio 2018. Con la presente consulenza, alla luce di quanto previsto dal nuovo Regolamento e tenendo conto del periodo di transizione, TS ha come obiettivo quello di rilevare quei casi "nascosti" di trattamento dei dati personali dei pazienti che spesso nelle strutture ospedaliere non vengono affrontati in modo corretto. In particolare il supporto offerto da TS riguarderà: Individuazione delle AB che contengono informazioni relative allo stato di salute dei pazienti; Individuazione dei casi di non idoneità alla normativa; Individuazione di idonee procedure per il trattamento dei dati; Predisposizione di corsi di formazione per operatori e utilizzatori per l'adozione delle corrette procedure di garanzia della privacy; Verifica in fase di acquisto che sulle nuove AB siano adottate opportune procedure che tutelino la riservatezza dei dati (gestione livelli di accesso, password e riconoscimento utenti); Che le AB connesse a sistemi di teleassistenza non permettano o regolamentino l'accesso ai dati dei pazienti; In fase di dismissione di un'AB l'adozione di misure atte alla distruzione dei dati presenti sull'AB stessa. TS, con il Responsabile del Trattamento dei Dati Personali dell'Azienda, analizzerà la situazione esistente ed individuerà le procedure correttive e/o gli interventi necessari per l'ottimizzazione del processo di trattamento dei dati.

O.19 Supporto legale ed amministrativo (miglioria)

TS a titolo di migliona offre al SIC il proprio supporto per qualsiasi aspetto o parere di tipo legale e/o amministrativo che dovesse necessitare all'Azienda nel corso dell'appalto. TS si avvarrà della collaborazione di studi legali specializzati, con particolare riferimento al settore gare / appalti pubblici e contratti. Ad esempio potrà essere fornito un supporto specifico in merito al nuovo Codice degli appalti e al correttivo (D.Lgs 50/2016), alle Linee Guida attuative ANAC, alle nuove direttive comunitarie in materia di contratti pubblici (2014/23/UE, 2014/24/UE), a clausole contrattuali, ecc...

O.20 Strumenti messi a disposizione (miglioria)

TS ha ritenuto opportuno offrire per l'Azienda degli strumenti specifici che costituiscono un valido supporto in ambito consulenziale e delle valide fonti di informazione sulle novità delle tecnologie biomediche e sulle normative del settore.

O.20.1 Accesso servizio ECRI – Confronto delle tecnologie

TS offre la possibilità al SIC di accedere al Servizio erogato dall'ECRI denominato Healthcare Product Comparison System - HPCS, ovvero uno strumento di confronto delle AB disponibili sul mercato. L'HPCS è un database facilmente consultabile online che offre informazioni complete e approfondimenti necessari per comprendere e confrontare le apparecchiature medicali. Le decisioni d'acquisto potranno esser supportate da tabelle di confronto che comprendono le specifiche consigliate dall'ECRI ed in cui si evidenziano le caratteristiche chiave importanti per effettuare le opportune valutazioni.

O.20.2 Accesso servizio ECRI - HTAIS

TS offre la possibilità al SIC di accedere al Servizio erogato dall'ECRI denominato Health Technology Assessment Information Service - HTAIS. L'HTAIS valuta le tecnologie sanitarie ed il loro impiego in modo continuo, attraverso il monitoraggio costante di risultati concreti, a partire dalla ricerca e sviluppo fino all'impiego pratico della tecnologia.

O.20.3 Consultazione norme CEI ed UNI

ITS renderà disponibili al SIC per l'intera durata dell'appalto tutte le norme tecniche CEI ed UNI relative alle AB. Il personale del SIC interessato potrà consultare le norme, salvarle e stamparle in caso di necessità, in modo completo o parziale.

O.20.4 Abbonamenti a riviste specialistiche di settore

ITS stipulerà a favore del SIC un regolare abbonamento per l'intera durata dell'appalto al "Journal of Clinical Engineering". Il Journal of clinical engineering (rivista a pubblicazione trimestrale) è la rivista principale del settore dell'Ingegneria Clinica. ITS stipulerà a favore del SIC un regolare abbonamento per l'intera durata dell'appalto a "Tecnica Ospedaliera". Tecnica Ospedaliera è una rivista mensile che tratta ciò che concerne il mondo della sanità.

P) Centrale unica di coordinamento

P.1 Efficacia delle modalità proposta di gestione delle chiamate e degli interventi

P.1.1 Call Center

ITS a titolo di miglioria offre un servizio di call center h 24 per 365 giorni all'anno raggiungibile tramite numero verde. TS garantisce un tempo di risposta delle chiamate telefoniche massimo di 20 secondi. Il call center offerto è articolato in:

- **Centro Unico di Ricevimento e Smistamento Chiamate (CURS)** presidiato in modo continuativo durante l'orario di servizio compresa la pausa pranzo. Il CURS opera su due livelli (lotto centrale unica di coordinamento/commissa) in funzione della complessità e della specificità della richiesta al fine di gestire in modo più efficace e tempestivo le richieste pervenute. Tutte le postazioni del CURS (numero telefonico con almeno tre linee entranti per ciascuna Azienda, fax e sistema informatico) durante l'orario di servizio saranno costantemente presidiate da personale qualificato con competenze per rispondere alle segnalazioni di intervento e fornire un primo supporto. Il CURS rappresenta un centro nevralgico nell'esecuzione del servizio ed avrà il compito di ricevere e smistare, non solo richieste per interventi di MC, ma qualsiasi tipo di richiesta tecnica e/o gestionale, costituendo un vero e proprio "help desk" per il personale dell'Azienda. Il personale del CURS disporrà di competenze sulle attività ed il parco macchine dell'Azienda e competenze per il supporto all'utilizzo del sistema informatico Coswin.

- **Contact center esterno per tutto il periodo non coperto dal CURS.** Il contact center sarà presidiato da operatori telefonici in grado di fornire un primo supporto all'utente e, in caso di necessità, di attivare il collegamento di reperibilità. Se preferibile il Reparto potrà attivare direttamente la reperibilità senza passare dal contact center (ai fini della tracciabilità il contact center sarà comunque successivamente avvisato da parte del personale reperibile)

- **Servizio di reperibilità oltre l'orario di servizio.** La reperibilità sarà costituita da un tecnico per ogni laboratorio e da un ingegnere.

Ad ulteriore garanzia della qualità del servizio di ricezione chiamate offerto si evidenzia che ITS ha esteso l'oggetto della certificazione ISO 9001 all'attività di "Servizi di Centro di Contatto (Contact Center) e Supporto (Help Desk) per la gestione delle richieste di intervento e supporto tecnico su apparecchiature, dispositivi medici, servizi, tecnologie ed impianti di strutture sanitarie e scientifiche". Inoltre al fine di monitorare costantemente la qualità del servizio di ricezione chiamate erogato, ITS effettuerà un'analisi della soddisfazione del cliente attraverso:

- una somministrazione diretta telefonica di un breve questionario di soddisfazione cliente: questa sarà fatta a campione al raggiungimento di un certo numero di chiamate al fine di non impegnare impropriamente il personale operatore sanitario e non interferire con l'attività sanitaria
- l'implementazione di una sessione all'interno della maschera web di reparto del sistema informativo Coswin dedicata alla valutazione del servizio del CURS.

P.1.2 Modalità di ricezione delle richieste

ITS per l'inoltro delle richieste di intervento al CURS propone l'utilizzo del modulo di richiesta implementato nel software offerto (vedi Par. successivo). Le richieste di assistenza saranno formalizzate da parte del Reparto richiedente attraverso la compilazione di un apposito **modulo di "Richiesta di Intervento"** (stampato direttamente dal software), che conterrà tutti i dati richiesti all'Art. 5.2 del CT per la prima registrazione: data e ora della chiamata, Reparto richiedente, tipo di AB e n° di inventario, causa della chiamata (vedi fac-simile in All. 33). ITS ha inoltre previsto di inserire nel software una sezione con compilazione facoltativa, contenente alcune domande per raccogliere informazioni utili a ridurre le interferenze con l'attività

sanitaria e a massimizzare l'efficacia dell'intervento. Le domande saranno concordate con il DEC e saranno finalizzate a verificare se l'AB è in uso, se l'AB è impiegata in procedure, ecc...

Salvata la richiesta la segnalazione verrà automaticamente inoltrata alla postazione informatica del CURS e in contemporanea anche a quella del DEC. Quest'ultimo sarà quindi costantemente informato delle richieste di intervento inoltrate da parte dei Reparti. In caso di dati e/o informazioni mancanti TS provvederà immediatamente a contattare il Reparto al fine di puntualizzare e completare la richiesta di intervento.

Grazie all'utilizzo del software per l'invio delle richieste saranno registrate automaticamente la data e l'ora di inserimento delle stesse a partire dalla quale verranno poi computati i tempi garantiti per gli interventi di MC. La registrazione automatica dell'ora costituisce quindi una garanzia di trasparenza.

Il Reparto, se ritenuto preferibile, potrà tuttavia inoltrare la richiesta anche via posta elettronica, fax, telefonicamente, via posta interna o consegnata a mano. Per tali richieste l'operatore del CURS si impegna a registrare con la massima tempestività nel sistema informativo l'ora di ricezione della richiesta e a formalizzarle tramite la compilazione del modulo di richiesta di intervento. Una volta formalizzate sul software anche tali richieste saranno pertanto visibili sulla postazione informatica del DEC. Il CURS, all'atto della ricezione di una Richiesta di Intervento, si attiverà subito per:

- Ricepire la segnalazione di guasto;
- Effettuare, se non pervenuta via web, la registrazione nel sistema informativo e successivamente stampare il modulo di "Richiesta di intervento" generato automaticamente per la successiva archiviazione cartacea
- Reperire il maggior numero di informazioni sul guasto e sull'AB in questione.
- Classificare la richiesta a seconda dell'urgenza, valutando tutti gli elementi a disposizione anche insieme al Reparto;
- Fornire, quando possibile, un primo supporto con l'obiettivo di minimizzare il disagio per gli utilizzatori dell'AB e, mediante risposte appropriate, garantire la maggiore disponibilità possibile delle AB;
- Indirizzare la richiesta al RTC che provvederà all'assegnazione dell'intervento al personale tecnico;

La prima registrazione verrà poi prontamente integrata con tutti i dati tecnici e le informazioni utili per meglio identificare nel seguito la tipologia del guasto e la possibile soluzione (es. migliore e più puntuale definizione del guasto, rimedi temporaneamente adottati, ecc..) rilevati dal personale tecnico inviato sul campo per il sopralluogo e il primo intervento.

Come richiesto all'Art. 2.6 del CT il CURS riceverà anche le chiamate delle AB in gestione indiretta.

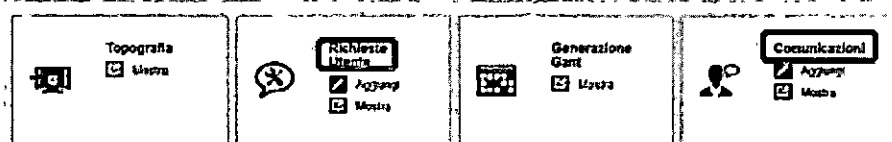
Così come richiesto all'Art. 5.2 del CT, all'attivazione della richiesta da parte del Reparto seguirà, laddove possibile, il ritiro e il trasporto dell'AB in laboratorio da parte del tecnico assegnatario dell'intervento. Il

ritiro dell'AB, con indicazione della data e dell'ora, sarà opportunamente registrato nel RdL, controfirmato da parte del personale di Reparto, e nel sistema informatico (vedi figura). Analogamente verrà registrata anche la data e l'ora di consegna al reparto dell'AB riparata. La registrazione della data e dell'ora di ritiro dell'AB permetteranno di verificare il rispetto delle tempistiche di esecuzione degli interventi (vedi Art. 5.2 del CT).

TS, a fronte della specifica richiesta del CT di ritirare, laddove possibile, le AB da riparare dal Reparto e di trasportarle presso il laboratorio, ha deciso di allestire all'interno di quest'ultimo un'area apposita destinata al deposito delle AB in attesa di riparazione e un'area destinata alle AB già riparate pronte per la consegna.

In caso di AB non trasportabili per le dimensioni delle stesse, per motivi igienico-sanitari, per la necessità di non interrompere la normale attività sanitaria, per altri motivi equivalenti o se dovesse rivelarsi più conveniente per tutte le parti interessate, l'intervento sarà eseguito direttamente presso il Reparto. In tal caso il conteggio dei tempi di esecuzione inizierà a partire dalla ricezione della richiesta dell'U.O.

P.1.3 Funzionalità software per l'invio delle richieste



Coswin consente una gestione WEB delle richieste di intervento inoltrate dai Reparti. Dalla schermata principale l'utente dovrà

Tramite il pulsante “Comunicazioni” potrà essere inviata via web ogni ulteriore tipo di richiesta (es. collaudo, consulenze, manutenzione straordinaria, supporto per il sistema informativo, solleciti, ecc..)

The screenshot displays the 'SOSTITUZIONE LAMPINE' (Lamp Replacement) form within the CoswinB software. The interface is in Italian. At the top, there is a menu bar with options like 'Cerca e Codice', 'Gestione', and 'Stampa'. Below the menu bar, there is a header section with 'Home', 'Software', 'Richiedi il menu', and 'Cerca e Codice'. The main form area contains several fields and buttons. On the left, there is a vertical list of fields: 'Riduttore', 'Priorità', 'Sostituzione', 'Data Ric.', 'Data Cig.', and 'Data Cig.'. Each field has a corresponding button with a magnifying glass icon. The 'Riduttore' field is set to 'J20-00'. The 'Priorità' field is set to 'NORMALE'. The 'Sostituzione' field is set to 'LAMPADINA SQUADRATA'. The 'Data Ric.' field is set to '24/07/2014'. The 'Data Cig.' field is set to '24/07/2014'. On the right side of the form, there are buttons for 'Cerca e Codice', 'Gestione', and 'Stampa'. At the bottom, there is a 'Previsione' button. The form also includes a 'Data Ric.' field with a date of '24/07/2014' and a 'Data Cig.' field with a date of '24/07/2014'.

I Reparti potranno consultare via web anche l'inventario delle AB in carico, il piano delle AP, il DM elettronico e copia della modulistica concordata.

P.2 Tempi migliorativi sia di operatività della Centrale unica di coordinamento che di presenza del personale tecnico residente presso la singola Azienda Sanitaria

Per poter coprire l'intero orario di servizio TS adotterà criteri di avvicendamento e di turnazione del personale.

Tutto il personale residente di commessa sarà dotato di divisa, munito di tesserino di riconoscimento (foto, nome dell'impresa, qualifica, nominativo dell'operatore) e le presenze saranno registrate tramite badge e relativo software di gestione.

TS offre i seguenti tempi migliorativi con riferimento a quanto richiesto all' Art.5.2 del CT per i parametri:

- W

Q) Fornitura materiale e parti di ricambio

TS offre all'interno del canone di manutenzione le seguenti forniture di cui all'Allegato 3 al CT "Materiali/Ricambi esclusi":

- Fonti luce laser per apparecchi analitici (contaglobuli differenziali citometri a flusso, etc.)
- Fonti luce laser per uso operatorio (oculistica, microchirurgia, ecc.)
- Tutte le parti in vetro di qualsiasi strumento
- Sorgenti cobalto, ecc.
- Materiale monouso e monopaziente necessari per il ripristino funzionale dell'AB
- Tutte le soluzioni a valore noto adoperate per la calibrazione degli apparecchi (kit standard)
- Tutte le soluzioni per la pulizia delle apparecchiature e dei circuiti idraulici delle stesse (kit immuno, candeggina, etc.)
- Batterie non ricaricabili in genere
- Elettrodi per eleterroliti/ionoselettivi
- Sonde per ecografi
- Tubi RX

R) Apparecchiature sostitutive e muletti

I muletti messi a disposizione dell'Azienda, definiti grazie all'esperienza di TS, sono elencati nella tabella sottostante. In azzurro sono state evidenziate le tipologie e/o quantità aggiuntive offerte rispetto a quanto richiesto all'Art. 6.1 del CT. In All. 35 si riportano la marca, il modello e le caratteristiche tecniche dei muletti offerti. TS offre tutti muletti di nuova acquisizione. Il produttore e i modelli sono stati definiti in funzione delle AB maggiormente rappresentate nell'inventario. Nel caso in cui un modello fosse fuori produzione, TS acquisterà il nuovo modello corrispondente che ha sostituito quello offerto in sede di gara.

Apparecchiatura	Qta	Apparecchiatura	Qta
Aspiratore chirurgico portatile	2	Ripr. Video Digitale Bioimmagini B/N	2
App. per anestesia con carrello	2	Ripr. Video Digitale Bioimm. Colori	2
Defibrillatore semiautomatico con monitor cardiaco	3	Sonda Ecografica Lineare	1
Elettrobisturi ambulatoriale	2	Sonda Ecogr. Convex	1
Elettrocardiografo a 12 derivazioni 3/6 canali	5	Sfigmoman. Elettrico	10
Elettrobisturi	3	Termometro	3
Apparecchiatura per emodialisi	2	Trapano Ortopedico	1
Misuratore automatico non invasivo della pressione	2	Lamp.Scialitica Portatile	3
Monitor multip. (ECG, NiBP, SpO2, capnometro)	3	Spirometro	2
Monitor medicale	2	Flussimetri Ad Una Via	3
Pulsossimetro	3	Flussimetri A Due Vie	3
Videocolonscopio	2	Incubatrice neonatale	1
VideogastroscoPIO	2	Pompa Di Infusione	3
Ventilatore polmonare (per T.I. e/o rianimazione)	2	Pompa A Siringa	3
Fonte lum. per endoscopia (*)	2	Nutripompa	3
Carrello servitore endoscopi (*)	2	Monitor Fetale	2
Insufflatore di gas (*)	2	Ecotomografo portatile	1
Telecamera (*)	2	Registratore holter pressorio	2
Irrigatore (*)	2	Registratore holter ECG	2
Videoprocessore (*)	2	Tavolo operatorio	1
Monitor telev. Bioimmagini (*)	2	Portatile per radioscopia	1
Ottica Rigida 0°	3	Monitor per ventilazione	1
Ottica Rigida 30°	3	Sfigmoman. Aneroido	10

Apparecchiatura	Qtà	Apparecchiatura	Qtà
Ottica Rigida 70°	3	Carrozzina	2
Personal Computer	3	Deambulatore	4
Pc, Monitor Per	3	Comoda	2
Pc, Stampante Per	3	Treppiede	4
Aerosol, Apparecchio Per	4	Asta Porta Flebo	10
Agitatore Da Laboratorio	4	Sedia A Rotelle	2
Autoclave per piccoli carichi	2	Barella Non Elettrica	2
Centrifuga	2	Bilancia prelievi	2
Ecotomografo	2	Elettroforesi apparecchio per	2
Fonte Luminosa Generica	3	Lampada frontale	2
Mod. Multiparametrico	2	Oftalmoscopio	2
Mod. Ecg+Resp	2	Otoscopio diretto ambulatoriale	2
Mod. Press. Invasiva	2	Pressione Positiva Continua	2
Mod. Press. Non Invasiva	2	Proiettore / Tavola optometrica	2
Mod. Temperatura	2	Piastra riscaldante	2
Mod. Spo2	2	TOTALE	202

(*) pezzi che compongono il sistema di endogastrosopia

Qualora nel corso dell'appalto il DEC, previa comunicazione scritta, richiedesse la messa a disposizione di un'AB sostitutiva (o più AB) di altra classe purché di valore equivalente a quello di una o più AB di cui sopra, TS si renderà disponibile a fornire quanto richiesto dall'Azienda in sostituzione dei muletti proposti.

I muletti in caso di necessità saranno resi immediatamente funzionanti presso i Reparti dell'Azienda.

In aggiunta ai muletti di cui sopra, in caso di particolari necessità, il RTC si potrà avvalere anche di:

- Muletti di proprietà di TS. TS dispone di oltre 450 muletti (vedi elenco in All. 36)
- Muletti previsti da contratto/collaborazione TS ha previsto la sostituzione temporanea di alcune tipologie di AB che si trovino in riparazione grazie alle condizioni contenute in alcuni contratti che verranno stipulati appositamente per l'Azienda e/o negli accordi quadro a livello nazionale di TS, o grazie alle collaborazioni di TS con produttori/ditte specializzate. Ad esempio potranno essere forniti muletti a fronte di contratto/collaborazione per l'endoscopia flessibile. Si rimanda anche alle lettere di esplicitazione di supporto per la presente gara rilasciate da produttori e ditte specializzate in cui si dichiara, laddove consentito dalla tipologia di AB, la disponibilità di fornire AB sostitutive nel caso di tempi prolungati di riparazione del dispositivo originario (vedi All. 10).
- Muletti acquisiti tramite la formula del noleggìo, in caso di particolari necessità rilevate nel corso dell'esecuzione delle attività presso l'Azienda.

I muletti saranno utilizzati sempre previa espressa autorizzazione del DEC e per il tempo necessario al ripristino della funzionalità dell'AB. I muletti saranno conformi ai requisiti funzionali, di sicurezza e di compatibilità con altre AB necessari per garantire la possibilità di un corretto e idoneo utilizzo e **dotati di scheda di accettazione con rilevazione dei parametri di sicurezza elettrica**. Nel caso in cui l'AB fornita necessitasse di accessori e/o consumabili diversi da quanto già disponibile all'interno dell'Azienda, questi saranno a totale carico di TS per tutto il tempo necessario alla riparazione dell'AB. Per garantirne l'uso corretto da parte del personale sanitario, TS provvederà alla preventiva **formazione dell'utilizzatore** e alla formale **consegna del manuale d'uso**. Di tutte le sostituzioni verrà tenuta traccia nei RdL e nel sistema informatico.

In occasione della consegna del muletto al reparto, TS compilerà un Modulo di consegna muletto (vedi All. 34), contenente i dati dell'AB fornita, gli accessori messi a disposizione e l'attestazione da parte del Reparto dell'idoneità all'impiego

S) Dotazione Strumentale della Società aggiudicataria

La dotazione strumentale offerta da TS in modo **residente e continuativo** presso l'Azienda è la seguente:

**Servizio di gestione tecnica delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie delle Aziende Sanitarie della
Regione Lazio – B. RELAZIONE TECNICA – LOTTO 6**

lab. meccanico			
Dotazione	q.tà	Dotazione	q.tà
Rastrelliera con utensili vari	3	Pistola per colla a caldo	3
Morsa da banco regolabile	3	Dinamometro	1
Trapano battente a 2 velocità con supporto colonna inclinabile	3	Aspirapolvere aspira liquidi con accessori	1
Calibro a cursori a scala doppia	3	Misura passi metrico ISO	3
Micrometro 0-25mm	3	Ribaditrice per rivetti	3
Mola da banco	3	Livella reversibile	3
Compressore aria + kit accessori	1	Filiera metrica	3

lab. elettronico			
Dotazione	q.tà	Dotazione	q.tà
Alimentatori da laboratorio	3	Stazione di saldatura e dissaldatura idonea per componentistica in SDM	3
Oscilloscopio digitale	3		
Multimetri grafici	3	Stazione saldante	12
Amperometro a pinza	1	Cronometro digitale da tavolo	3
Generatore di funzioni	3	Resistore variabile da banco	3
Generatore audio-video	1	Pistola termica a due temperature	3
Frequenzimetro	3		

lab. attività programmate			
Dotazione	q.tà	Dotazione	q.tà
Tester di Sicurezza Elettrica	3	Fonometro	3
Tester per Defibrillatori e Pacemaker	3	Calibratore fonometro	3
Tester per Elettrobisturi	3	Anemometro	1
Simulatore ECG	3	Contaparticelle	1
Sistema con Fantocci per ecografia con sw	1	Tachimetro	3
Simulatore EEG	1	Set di Pesi campione per bilancia	1
Tester per Ventilatori Polmonari	3	Analizzatore CO2 per incubatori	2
Tester per Pompe di Infusione	3	Igrometro	3
Tester per Pulsossimetri	3	Siringa di calibrazione per spirometri	3
Tester per monitor multiparametrici	3	Laser Power Meter	1
Tester per incubatrici neonatali	1	Fotoradiometro per fototerapia	3
Tester per monitor pressione non invasiva	3	PHmetro	1
Tester per rilevatore di battito cardiaco fetale	3	Misuratore campo elettromagnetico	1
Termometro	3	Analizzatore caratteristiche qualitative gas medicali	1
Manometro/ Vuotometro	3	Analizzatore parametri RX	1
Fotoradiometro adatto per lampade scialitiche	3	Datalogger multicanale con 8 termocoppie per PCR	1

Nella tabella sovrastante in azzurro è stata evidenziata la strumentazione specialistica residente offerta a titolo di miglioria rispetto a quanto richiesto all'Art. 7 del CT. Si rimanda all'All. 37 per i dettagli relativi a produttore, modello e caratteristiche tecniche della strumentazione offerta. Inoltre sarà presente presso la commessa un sistema per il controllo delle ottiche rigide. In aggiunta alla dotazione residente presente in modo continuativo presso l'Azienda, TS, all'atto delle prove di AP, metterà a disposizione del personale preposto ulteriore dotazione strumentale in funzione delle specifiche necessità. Inoltre la commessa potrà contare sulla disponibilità della **strumentazione di TS** che consta di oltre 1000 strumenti (vedi All. 38).

Qualora durante l'appalto si rilevasse necessario disporre di ulteriori dotazioni rispetto a quanto previsto per l'esecuzione di controlli sulle AB o sulla rete elettrica dell'Azienda, TS provvederà a renderla disponibile. La strumentazione offerta, se richiesto, potrà essere utilizzata anche dal personale interno dell'Azienda.

Tutta la strumentazione offerta ed utilizzata per le prove è sottoposta a programmi periodici di taratura presso centri Accredia o laboratori metrologici qualificati, secondo le modalità e le periodicità previste dal produttore. Tutta la strumentazione di TS viene gestita tramite un sistema informatico che consente di tenere sotto controllo le date di scadenza delle tarature, verificare la disponibilità e lo stato di taratura di un particolare strumento e di consultare la copia informatizzata del certificato di taratura. Pertanto copia dei certificati di taratura sarà sempre resa disponibile all'Azienda per la consultazione.

Oltre alla strumentazione tecnica sopra descritta ogni tecnico residente sarà dotato di una **borsa attrezzi** con tutto il necessario per l'esecuzione delle attività, per il cui contenuto si rimanda all'All. 39.

Si evidenzia che qualora una specifica certificazione posseduta o sperimentazione richiedesse l'esecuzione di prove con strumentazione tarata ACCREDIA, TS si conformerà a tale prescrizione tarando la strumentazione presso centri autorizzati ACCREDIA e fornirà evidenza del relativo certificato di taratura

T) Locali amministrativi, laboratorio tecnico, magazzino ricambi e muletti ad uso esclusivo della Società aggiudicataria e necessari per l'espletamento del servizio

T.1 Organizzazione logistica e territoriale di commessa

A fronte dell'estensione territoriale da gestire, TS, grazie alla propria conoscenza della realtà dell'ASL Roma 1, ha potuto effettuare uno studio preliminare sulla dislocazione delle strutture dall'Azienda e sulla distribuzione delle AB all'interno delle stesse. Sono state considerate sia le AB a gestione diretta che quelle a gestione indiretta, in quanto anche per tali tipologie di AB TS ha offerto un sopralluogo ed un primo intervento così da evitare fermi macchina.

Struttura		Qtà	%	Lab. di riferimento	km	Tempo (min)
EX ASL ROMA E	PO S. SPIRITO	3506	33,58%	PO S. SPIRITO	—	—
	PO OFTALMICO				1,9	7
	ALTRE STRUTTURE				Min 2 Max 41	Min 6 Max 50
EX ASL ROMA A	PO NUOVA REGINA MARGHERITA	2215	21,21%	PO NUOVA REGINA MARGHERITA	—	—
	PO SANT'ANNA				7	24
	ALTRE STRUTTURE				Min 1 Max 12	Min 5 Max 40
EX ACO SAN FILIPPO NERI	PO SAN FILIPPO NERI	4721	45,21%	PO SAN FILIPPO NERI	—	—
	PO SANT'ANDREA				8,9	20
	ALTRE STRUTTURE				3	15

A fronte di quanto analizzato ed in base alla propria esperienza diretta presso l'ASL Roma 1 TS ha deciso di allestire i seguenti **laboratori tecnici di commessa**:

- Un laboratorio tecnico presso il PO Santo Spirito
- Un laboratorio tecnico presso il PO Nuova Regina Margherita
- Un laboratorio tecnico presso il PO San Filippo Neri

Ad ogni laboratorio tecnico TS ha assegnato un'area territoriale di riferimento al fine di minimizzare le distanze e i tempi di percorrenza. Resta inteso che la suddivisione territoriale tra i laboratori è indicativa: durante l'esecuzione del servizio per ogni singolo caso e a seconda delle risorse disponibili verrà di volta in volta stabilito a quale laboratorio assegnare l'intervento.

Data l'estensione territoriale TS ha poi valutato di offrire **un laboratorio mobile** per facilitare la risoluzione degli interventi nelle strutture secondarie (poliambulatori, guardie mediche, ecc...).

Al fine di favorire la risoluzione tempestiva degli interventi anche presso i Presidi Ospedalieri ove non sarà allestito un laboratorio, TS, nel caso in cui l'Azienda mettesse a disposizione dei locali, provvederà ad allestire dei **punti di appoggio utili**

al personale tecnico qualora avesse bisogno di uno spazio ove effettuare le riparazioni. Nello specifico TS ha previsto di istituire dei punti di appoggio presso il PO Oftalmico, il PO Sant'Anna e il PO Sant'Andrea.

T.1.1 Centrale Unica di coordinamento di Lotto

Come richiesto all'Art. 5.2 del CT TS ha previsto l'allestimento di una Centrale Unica di coordinamento sul territorio di pertinenza del Lotto che sarà sede dell'Ufficio del Direttore Tecnico e sede del CURS.

TS in fase progettuale ha effettuato un'indagine di mercato per valutare la disponibilità di locali idonei alle attività da svolgere sul territorio del Lotto. Sull'area sono presenti numerose soluzioni in grado di soddisfare le esigenze del servizio. In All. 42 si riporta la scheda tecnica della soluzione prescelta. In caso di aggiudicazione dell'appalto TS si impegna ad utilizzare i locali proposti, se ancora disponibili, o ad individuarne di nuovi aventi le medesime caratteristiche, avendo già verificato a priori che tale zona presenta disponibilità di immobili con le caratteristiche ricercate.

T.2 Organizzazione locali per l'espletamento del servizio

Il **laboratorio tecnico di commessa**, come luogo, è concepito, dal punto di vista strutturale, in diverse aree funzionali che rispecchiano le diverse tipologie di attività. Nel laboratorio principale di commessa sarà predisposto un centro di coordinamento dedicato alla programmazione e al controllo delle attività di commessa, alla parte di gestione amministrativa e al controllo del sistema informatizzato ed in tutti i laboratori di commessa saranno allestiti un'area tecnica suddivisa tra parte meccanica, elettronica e controlli programmati, un magazzino ricambi e un'area archivio.

A fronte della richiesta specifica del CT di effettuare, laddove possibile, gli interventi di MC direttamente presso il laboratorio, con consegna e ritiro delle AB (vedi Art. 5.2 del CT), TS ha individuato all'interno dell'area magazzino due aree:

- Un'area dedicata al deposito delle AB in attesa della riparazione
- Un'area dedicata al deposito delle AB riparate in attesa che le stesse siano riconsegnate al Reparto

Nell'area magazzino saranno allocate anche le apparecchiature di back up previste per il servizio.

La **centrale unica di coordinamento di lotto** sarà organizzata in un'area direzionale ove avverrà il controllo e il monitoraggio del servizio a livello di Lotto e in un'area amministrativa sede del CURS (vedi Par. P.1.1).

I locali per l'espletamento del servizio saranno arredati con tutto il necessario (scrivanie, cassettiere, banchi di lavoro, ecc..) e disporranno di strumenti di supporto quali fax, fotocopiatrice, telefoni, ecc..

I locali saranno gestiti dal personale del servizio tramite l'applicazione della metodologia 5s (vedi Par. A.1).

T.3 Automezzi

TS ha valutato tutte le tipologie di spostamenti che potrebbero verificarsi nell'ambito dell'espletamento del servizio. Ogni tecnico operante nella commessa sarà automunito, pertanto la commessa potrà disporre di **15 automezzi** di cui 1 allestito a laboratorio mobile. Si evidenzia che TS adotterà automezzi conformi alle più recenti norme antinquinamento e a basso impatto ambientale. A massima garanzia della mobilità si sottolinea che, oltre alla dotazione di cui sopra, ogni tecnico in servizio sarà automunito e saranno sempre disponibili, in modalità programmata, anche tutti gli automezzi di proprietà di TS e, se necessario, altri automezzi acquisiti tramite noleggio.

T.4 Magazzino

TS provvederà alla fornitura dei materiali necessari a garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento delle AB in gestione. A titolo di miglioria sono inclusi nel canone i materiali offerti ai Par. E.2 e Q, mentre si intendono esclusi i restanti materiali indicati nell'Allegato 3 al CT.

Tutti i materiali impiegati durante gli interventi manutentivi saranno originali e/o compatibili e, laddove previsto, riporteranno il marchio CE. Per l'acquisto di minuteria e componentistica il prodotto alternativo sarà acquistato da una rete di distribuzione certificata e sottoposta a sistema di qualità ISO 9000. I materiali alternativi all'originale saranno muniti di marchio CE, ove applicabile, e commercializzati esplicitamente per l'impiego sulla tipologia e modello di AB oggetto di manutenzione, purché approvati dal fabbricante dell'AB stessa. TS provvederà a reperire l'opportuna documentazione attestante l'equivalenza agli originali e la allegnerà al RdL. TS si impegna comunque per il reperimento dei ricambi originali e/o di ricambi adeguati, documentando al DEC la rispondenza a quanto previsto da CT e la garanzia di non alterazione della funzionalità e delle prestazioni dell'AB.

Al fine di garantire la massima tempestività negli interventi manutentivi e limitare il più possibile temporanee sostituzioni e/o avvicendamenti di AB, TS allestirà **un magazzino di parti di ricambio e materiali soggetti ad usura presso ognuno dei laboratori tecnici di commessa previsti** (vedi Par. T.1). In All. 41 si riporta una proposta di magazzino complessivo di commessa, contenente sia le parti di ricambio di elettronica generale e componentistica sia le parti di ricambio specifiche.

La dotazione minima a magazzino è stata definita considerando le tipologie e i modelli di AB da gestire, la tipologia e la frequenza delle AP, il tasso di guasto previsto, i tempi di riordino, la criticità delle AB, ecc...

Il magazzino verrà integrato e modificato nel corso dell'appalto in funzione delle necessità che si presenteranno.

T.5 Risorse di supporto

TS è presente sull'intero territorio nazionale con **sede a Roma**, ufficio tecnico a Milano e oltre 40 sedi operative presso le strutture dei clienti. L'organizzazione di commessa, in caso di necessità e/o per far fronte a situazioni d'emergenza, potrà ricevere il supporto dall'organizzazione complessiva di TS (vedi All. 40). **Attualmente TS dispone di 246 risorse tecniche (T), 61 tecnici amministrativi (TA), 38 ingegneri (ING), 58 laboratori (LAB) e 51 magazzini (MAG).**

In caso di necessità tali sedi operative possono costituire un valido supporto all'organizzazione residente di commessa, sia in termini di professionalità che di strumenti, muletti, materiale a magazzino, ecc...

U) Formazione

U.1 Formazione per il personale sanitario

TS offre un **piano formativo teorico**, articolato in moduli, riguardante aspetti generali di gestione e di sicurezza elettrica in ambiente medico (con particolare riferimento alle sale operatorie), le modalità e l'uso sicuro delle tecnologie in ambito sanitario, la qualità in sanità, le metodiche di sterilizzazione. In aggiunta a tali corsi teorici saranno organizzati corsi specifici teorico pratici applicativi su particolari tipologie di AB e il loro uso in ambito clinico. Tali corsi avranno lo scopo di illustrare oltre al funzionamento specifico delle AB, anche le attività di manutenzione a carico dell'utilizzatore, come verificare il funzionamento dello strumento stesso, come evitare falsi guasti.

Per ogni corso che verrà organizzato TS si occuperà di supportare l'Azienda nel disbrigo delle pratiche per l'ottenimento dell'accreditamento ECM. Tale procedura è già stata implementata con successo da TS. A tutti i partecipanti ai corsi di formazione continua verrà rilasciato un **attestato di avvenuta formazione** che sarà firmato dal Responsabile dell'organizzazione del corso ECM e consegnato in originale al partecipante. Al termine dei corsi verrà consegnato ai partecipanti un **questionario** attraverso cui gli stessi potranno esprimere un giudizio sulla qualità del corso.

TS offre un percorso formativo, articolato in moduli e sezioni che potranno essere ripetuti più volte nell'arco dell'appalto in modo che ne possano fruire il maggior numero di persone senza arrecare rallentamento all'attività sanitaria. In All. 52 si riportano i moduli proposti. Sono state previste due tipologie di corsi:

- Corsi generali di base ad ampio spettro su tematiche di sicurezza, qualità e gestione del rischio, propedeutici agli operatori di tutti i Reparti per ottenere una conoscenza di base consolidata.

- Corsi indirizzati a Reparti specifici in funzione dell'attività svolta presso il Reparto e delle tipologie di AB utilizzate. Alcuni corsi saranno tenuti direttamente dalle ditte produttrici delle AB presenti presso l'Azienda. Si sottolinea che TS ha stipulato accordi quadro a livello nazionale e intrattiene rapporti di collaborazione con primarie ditte del settore biomedicale che potranno quindi erogare corsi di formazione diretti al personale dell'Azienda, concordando con TS e con il SIC i contenuti e le modalità di gestione dell'attività formativa. Si rimanda anche alle lettere di esplicitazione di supporto per la presente gara rilasciate da produttori e ditte specializzate in cui si dichiara la disponibilità all'esecuzione di corsi di formazione al corretto utilizzo e manutenzione dei dispositivi rivolti al personale sanitario (vedi All. 10).

Tali corsi avranno lo scopo di illustrare oltre al funzionamento specifico delle AB, anche le attività di manutenzione a carico dell'utilizzatore, come verificare il funzionamento dell'AB, come evitare falsi guasti, i rischi indotti dall'utilizzo improprio e/o fuori dalla destinazione d'uso dell'AB. Le lezioni saranno organizzate tipicamente presso il reparto in cui sono installate le AB o in aule presso cui saranno trasportate le AB di interesse.

Ogni sezione dei moduli formativi previsti ha una **durata** di 4 ore ripetute più volte nell'arco dell'anno in modo da consentire al personale sanitario di parteciparvi senza disagi per l'attività sanitaria stessa. Il monte ore offerto per l'attività di formazione

usufruibile su richiesta dell'Azienda, è pari a 120 ore/anno per ogni Presidio dell'Azienda più 4 corsi/anno tenuti direttamente dalle case costruttrici

Nella fase di avvio del servizio verrà sottoposto al personale sanitario dell'Azienda il "Questionario per la rilevazione dei bisogni formativi del personale sanitario". Sulla base delle risultanze di tale test e in accordo con il SIC, TS presenterà l'effettivo programma formativo che potrà prevedere percorsi differenziati per ciascun reparto in funzione delle effettive esigenze (es. percorso sala operatoria, percorso monitoraggio, percorso endoscopia, percorso bioimmagini, ecc.). Tale pianificazione sarà ripetuta per i successivi anni di validità del contratto tenendo in considerazione tutte le esigenze specifiche che verranno espresse. Eventuali modifiche potranno essere apportate in ogni fase del piano di formazione, sulla base della verifica della corrispondenza degli esiti agli obiettivi posti in partenza o in caso di richiesta di approfondimenti di argomenti tecnico e/o pratici, di variazioni o integrazioni da parte dell'Azienda. TS provvederà anche alla programmazione di corsi integrativi di recupero, in caso di assunzione di nuovo personale dell'Azienda.

U.2 Supplementi di addestramento

Il personale tecnico di TS addetto alle attività di manutenzione, opererà un trasferimento continuo di informazioni relative all'uso corretto e sicuro dei dispositivi medici, rendendosi disponibile a fornire supplementi di addestramento all'utilizzo delle AB sia nel caso in cui gli utenti sanitari ne esprimano l'esigenza sia nel caso in cui si rilevassero particolari situazioni di non completa conoscenza dell'utilizzo delle AB da parte degli operatori. Relativamente a quest'ultimo punto TS nel corso dell'appalto effettuerà delle analisi statistiche al fine di disporre di un quadro completo relativo alla problematica dei guasti dovuti ad "uso improprio" e proporre eventuali iniziative in ambito formativo (vedi Par. E.1.6). Un corretto utilizzo delle AB porta ad una diminuzione dell'incidenza di falsi guasti e quindi ad un'ottimizzazione nell'uso delle risorse. Si ricorda che la figura individuata per l'esecuzione dei collaudi presenzierà alla formazione erogata dal produttore al fine di effettuare una formazione continua al personale dell'Azienda

Inoltre TS effettuerà periodicamente una formazione mirata alla verifica della conoscenza del manuale d'uso delle AB, individuate in accordo con il SIC, da parte del personale operatore. Si ricorda che attraverso il sistema informativo offerto gli utenti abilitati hanno l'accesso ai manuali d'uso delle AB.

TS invierà inoltre periodicamente ai referenti delle UU.OO. un avviso in cui si ricorda l'importanza della consultazione dei manuali d'uso e la propria disponibilità per eventuali necessità formative a riguardo

TS metterà inoltre disponibili tramite il sistema informativo, per le AB maggiormente critiche e/o diffuse concordate con l'Azienda, dei corsi di formazione in forma di tutorial sul corretto utilizzo delle AB

U.3 Convegno finalizzato alla promozione del Servizio di Ingegneria Clinica dell'Azienda

I risultati che potranno essere raggiunti dal SIC dell'Azienda devono poter essere comunicati e valorizzati opportunamente. **Come richiesto all'Art. 9.0 del CT TS offre l'opportunità al SIC di esplicitare i propri risultati raggiunti ed evidenziare le proprie eccellenze tramite l'organizzazione di un convegno, entro il primo triennio, finalizzato alla promozione del SIC.** TS si occuperà anche di tutti gli aspetti economici, organizzativi, logistici e promozionali.

U.4 Formazione professionale ingegneri (miglioria)

La formazione professionale degli ingegneri è disciplinata da apposito Regolamento adottato in attuazione del D.P.R. 7 agosto 2012, n. 1374 Consiglio Nazionale degli Ingegneri (CNI) e pubblicato sul Bollettino Ufficiale del Ministero della Giustizia n. 13 del 15 luglio 2013. Per esercitare la professione l'ingegnere iscritto all'Albo deve essere in possesso di almeno 30 CFP (Crediti Formativi Professionali).

TS, al fine di garantire al personale ingegneristico del SIC un'adeguata e continua formazione professionale offre la possibilità allo stesso di partecipare a corsi riconosciuti per l'ottenimento dei crediti CFP.

In All. 52 si riportano i moduli formativi proposti. Ogni modulo ha ottenuto il riconoscimento di 8 CFP, autorizzato dall'Associazione Italiana Ingegneri Clinici. TS offre al personale ingegneristico del SIC la possibilità di partecipare nel corso dell'appalto, su richiesta, ai corsi di interesse tra quelli proposti in All. 52 per la "Formazione professionale degli Ingegneri"

U.5 Formazione del personale del SIC (miglioria)

L'obiettivo dei corsi previsti per il personale del SIC è quello di garantire la crescita professionale del personale impiegato all'interno della struttura che si occupa della gestione delle AB. TS propone un piano formativo teorico/pratico su differenti argomenti che coprono competenze sia di carattere più tecnico connesse alle attività proprie di un servizio di ingegneria clinica

e alle tecnologie sanitarie in uso, sia a carattere più gestionale e/o amministrativo per gestire al meglio attività di supporto quali gestione degli acquisti, HTA, gestione dei rischi, controllo delle attività, ecc. al fine di soddisfare qualsiasi esigenza della struttura interna dell'Azienda che si occupa della gestione delle AB in relazione alla sua effettiva composizione.

Alcuni **corsi teorici** saranno seguiti da **attività pratiche in affiancamento**. In tale modo le conoscenze acquisite potranno essere approfondite e sperimentate sul campo con l'affiancamento del personale tecnico del SIC al personale di TS. Al termine della fase di affiancamento seguirà sempre una fase di tutoraggio. Il tutoraggio si differenzia dall'affiancamento poiché le attività in tale fase saranno eseguite in autonomia dal personale tecnico del SIC mentre il personale di TS eseguirà esclusivamente una supervisione.

A tutti i partecipanti ai corsi di formazione verrà rilasciato un **attestato** in originale e un **questionario** attraverso cui gli stessi potranno esprimere un giudizio sulla qualità del corso frequentato.

Gli argomenti trattati nei corsi sono organizzati in moduli a loro volta divisi in sottomoduli. In All. 52 si riportano le schede dettagliate dei moduli formativi proposti. Si evidenzia che sono stati proposti corsi specifici per il RUP ed il DEC relativi alla delega in materia di igiene e sicurezza nei luoghi di lavoro ai sensi del D.Lgs 81/08 ed anche in relazione a recenti novità quali l'entrata in vigore del correttivo del nuovo Codice degli appalti, del nuovo Regolamento sulla privacy, ecc.!

Il monte ore offerto per l'attività di formazione teorica (in aula e/o webinar), usufruibile su richiesta del SIC, è pari a 60 ore/anno, mentre quello previsto per le attività pratiche in affiancamento al personale di TS è di 100 ore/anno che in caso di necessità potrà essere estesa senza limitazioni. Al termine delle attività di affiancamento è previsto un periodo di tutoraggio la cui durata è di massimo 20 ore/anno per tecnico. In caso di esito negativo durante l'attività di tutoraggio saranno riprogrammate le fasi di lezione teorica o di affiancamento prove pratiche sul campo al fine di colmare le lacune evidenziatesi. Una nuova fase di tutoraggio è prevista al termine della ripetizione delle attività.

Nella fase di avvio del servizio, al fine di redigere un programma di formazione in relazione al livello di preparazione effettivo, TS propone di eseguire una verifica delle conoscenze e delle competenze del personale tecnico. Sulla base delle risultanze di tale test e in accordo con il SIC, TS presenterà l'effettivo programma formativo che potrà prevedere percorsi differenziati per ciascuna risorsa in funzione delle effettive esigenze. Tale pianificazione sarà ripetuta per i successivi anni di validità del contratto tenendo in considerazione tutte le esigenze specifiche che verranno espresse. TS provvederà anche alla programmazione di corsi integrativi di recupero, in caso di assunzione di nuovo personale del SIC.

U.6 Web conference ECRI (miglioria)

TS mette a disposizione del SIC la possibilità di partecipare a 5 web-conference all'anno tenute dall'ECRI. Mensilmente TS presenterà al SIC l'elenco delle web-conference in programma per il mese successivo e delle registrazioni disponibili.

V) Personale di commessa

V.1 Efficacia della struttura e articolazione organizzativa dei team di lavoro dedicato alla singola Azienda Sanitaria contraente

V.1.1 Quadro delle responsabilità, figure professionali ed organigramma

La struttura organizzativa generale prevista da TS si avvale di un **nucleo locale di commessa** che seguirà le indicazioni e le direttive dello **staff di coordinamento** costituito dai responsabili di TS dei diversi settori che compongono il servizio e da figure a livello di direzione. L'organizzazione di commessa riceverà anche il supporto, sia in modo strutturato e programmato che straordinario, dall'**organizzazione complessiva** di TS dislocata sul territorio (vedi Par. T.5). Nell'organizzazione generale del servizio possono essere individuate tre tipologie di responsabilità:

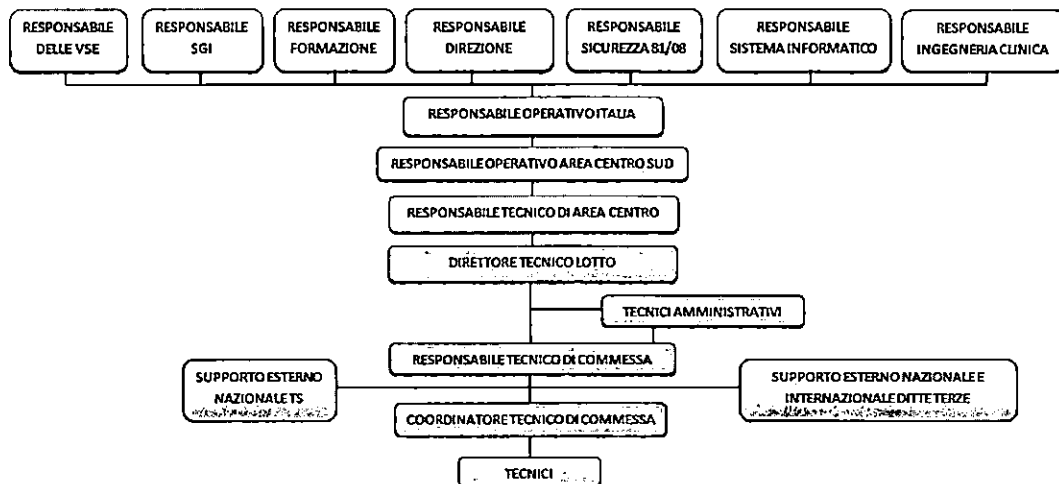
- **Responsabilità Strategica:** essa è affidata alla Direzione di TS. Ha il compito di fornire i principi secondo cui tutto il personale deve operare e di garantire che siano messe a disposizione ai vari centri di responsabilità, i mezzi economici e finanziari affinché le attività siano svolte nel rispetto di tali principi.
- **Responsabilità Organizzativa:** riguarda tutti gli aspetti di organizzazione dei servizi che devono essere erogati. Le principali figure professionali direttamente coinvolte sono: il Direttore Tecnico di Tecnologie Sanitarie, il Responsabile operativo Italia, il Responsabile operativo Area Centro, il Responsabile Tecnico di Area Centro, il Direttore Tecnico di lotto, il RTC, il Responsabile delle VSE, il Responsabile della formazione, il Responsabile del sistema informatico, il Responsabile delle attività di Ingegneria Clinica, il Responsabile della sicurezza e il Responsabile del Sistema Gestione integrato.



• **Responsabilità Operativa:** La responsabilità operativa riguarda l'esecuzione delle singole attività/servizi che compongono l'appalto ed è affidata principalmente al DT/RTC che si potranno avvalere della collaborazione dei Responsabili di cui sopra.

All'interno della commessa TS ha previsto la figura del RTC residente che dirige tutte le attività dal servizio sotto la supervisione del DT di Lotto. Il RTC è affiancato e supportato nel suo operato dal **coordinatore tecnico di commessa**, che ha il compito di organizzare e supervisionare le attività tecniche, sia

programmate che di MC, e di fornire il proprio aiuto nell'individuazione delle soluzioni tecniche più appropriate. Ulteriore figura in affiancamento al DT/RTC è il personale **Tecnico Amministrativo**, che ha il compito di gestire tutti gli aspetti amministrativi della commessa (ricezione richieste di intervento, aggiornamento sistema informativo, archiviazione documenti, ecc.). Ed infine vi è il **personale tecnico** che si occuperà dello svolgimento delle attività tecniche previste dal servizio. Si riporta a lato l'organigramma generale previsto per il servizio, mentre in All. 43 si riporta l'organigramma di dettaglio del lotto.



A titolo di miglioria rispetto a quanto richiesto all'Art. 5 del CT TS nella fase di avviamento impiegherà per l'esecuzione delle attività il 100 % del personale a regime ivi compreso il RTC

V.1.2 Modalità di gestione delle assenze

Le ferie del personale residente saranno pianificate insieme alle ferie delle risorse sostitutive identificate in coordinamento tra il RTC/DT e i Responsabili delle risorse sostitutive, sotto la supervisione del Responsabile Tecnico di Area. In linea di principio le ferie, ove possibile, verranno organizzate in funzione della distribuzione delle chiamate, in corrispondenza dei periodi di minor carico lavorativo TS valuterà sempre che le ferie non impattino sulla qualità e la tempestività del servizio erogato. I **permessi** sono utilizzati per periodi e assenze che vanno dall'ora a periodi inferiori ai 3 giorni e non sono contrattualmente pianificabili, non viene pertanto prevista la sostituzione del personale in permesso. Vale la regola che, nel rispetto dei contratti di lavoro, i permessi superiori ad una giornata non saranno concessi a più di un tecnico per volta. Nel caso in cui si presentino richieste non derogabili da parte del dipendente contemporanee ad assenze non pianificabili di altro personale che non sia stato sostituito, il personale in permesso potrà essere sostituito autorizzando il lavoro straordinario o con personale già individuato per la sostituzione, valutando la situazione con il DEC. In ogni caso ogni situazione verrà valutata in funzione delle effettive esigenze del servizio. Per far fronte adeguatamente alle evenienze legate a **casi non prevedibili** quali malattia, dimissioni od altro, TS provvederà a sostituire il personale con il personale atto alle sostituzioni individuato. Tuttavia è opportuno sottolineare che tutto il personale di TS che verrà ubicato presso la commessa disporrà delle nozioni di base per consentirgli di sopperire alle assenze dei colleghi e potrà contare su strumenti e sistemi di gestione che permettono una agevole gestione delle attività (vedi Par. A.2) e su una rete di tecnici, magazzini, laboratori e di personale tecnico amministrativo ed ingegneristico estesa ed altamente qualificata.

V.1.3 Formazione personale TS

A garanzia dell'efficacia e della competenza del team di lavoro dedicato si descrive il percorso di formazione continua previsto da TS per il proprio personale. Il personale di commessa riceverà una formazione aziendale generale di base sugli aspetti organizzativi, gestionali e di qualità/ambiente/sicurezza/responsabilità sociale e una formazione particolare di carattere tecnico sulle specifiche AB oggetto dell'appalto.

La formazione generale di base garantisce un'uniformità di comportamento e di applicazione delle procedure in uso a livello aziendale da parte di tutti i dipendenti e nel contempo la conoscenza delle diverse problematiche concernenti la realtà ambientale sanitaria/ospedaliera (anche con l'obiettivo di non creare disagi ai Reparti). In particolare per gli aspetti legati alla salute e sicurezza dei lavoratori il personale, in funzione del proprio ruolo e degli incarichi ricevuti, partecipa ai seguenti corsi,

tenuti in conformità al D.Lgs 81/08 e s.m.i., all'accordo stato regioni del 07/07/2016, al D.M. 388 del 15/07/2003 ed al D.M. 10 marzo 1998: Formazione 81/08 (formazione generale e formazione specifica), Formazione preposto, Formazione addetto antincendio (rischio basso), Formazione addetto primo soccorso. TS garantisce l'aggiornamento formativo del personale impiegato presso l'Azienda in merito ai rischi Chimico, Biologico, Radiologico e Nucleare.

Per i corsi a carattere tecnico operativo TS collabora con i principali enti formatori italiani, con docenti universitari, con i maggiori professionisti del settore e direttamente con le case produttrici delle AB. Fra gli enti erogatori dei corsi si citano a titolo esemplificativo: CEI, UNI, Assobiomedica, SLT (distributore marchio Fluke, Metron, ecc.), produttori delle AB (negli accordi quadro a livello nazionale con i principali produttori TS prevede una formazione periodica del proprio personale). Tra i corsi di carattere tecnico si evidenzia la formazione secondo la norma CEI 11-27 "Lavori su impianti elettrici".

Prima dell'inizio del servizio TS provvederà ad individuare le competenze del personale di commessa da potenziare ed integrare. Il programma di formazione previsto per il personale residente di commessa (con indicazione del calendario delle lezioni, del nominativo dei partecipanti, del luogo e degli orari delle lezioni) sarà sottoposto ad approvazione del DEC che ne potrà richiedere la modifica o l'integrazione. Il programma di formazione definitivo sarà formalizzato in accordo con il DEC entro due mesi dalla data di attivazione del servizio. Tale pianificazione sarà ripetuta con cadenza annuale. Il SIC avrà così a disposizione tutte le informazioni per poter inserire nel calendario il proprio personale interno. TS semestralmente e/o a richiesta scritta del DEC fornirà lo stato di avanzamento del programma formativo del proprio personale. Entro 15 giorni dallo svolgimento di un corso TS trasmetterà al DEC la documentazione attestante la formazione richiesta dall'Azienda, controfirmata dai singoli operatori.

Inoltre durante l'appalto l'analisi continua delle problematiche, delle criticità, dei tempi di intervento e di risoluzione e l'ascolto del personale porteranno all'individuazione di eventuali competenze aggiuntive da sviluppare ed integrare con opportuni corsi di formazione. A seguito di eventuali integrazioni/modifiche sarà aggiornato il piano di formazione che sarà nuovamente sottoposto al DEC per approvazione.

V.1.4 Dimensionamento del servizio

Per definire la quantità di risorse necessarie all'esecuzione del servizio **in relazione allo specifico contesto e alle peculiarità dell'Azienda**, TS ha effettuato le considerazioni descritte nel seguito.

Sono state identificate tre tipologie di attività:

- attività di coordinamento: tali attività sono affidate a livello di commessa al RTC (presenza a tempo pieno) a livello di Lotto al DT (presenza a tempo pieno), e ad un livello superiore all'organizzazione di coordinamento di TS che coinvolge i Responsabili dei diversi settori del servizio (presenza programmata).

- attività tecniche operative: sono quelle attività prettamente tecniche previste dal servizio. Il personale tecnico esecutore potrà essere Interno residente presso la commessa (presenza a tempo pieno), esterno di TS a supporto della commessa (presenza programmata), esterno di produttori / fornitori / ditte specialistiche.

- attività amministrative: tali attività comprendono la gestione delle richieste, la registrazione informatizzata dei dati e ogni attività amministrativa di supporto all'operatività. Sono svolte dal personale tecnico amministrativo (presenza a tempo pieno).

Il numero di risorse tecniche residenti è stato definito sulla base delle considerazioni seguenti, unitamente all'esame di ulteriori fattori (es. orario di servizio offerto, tempistiche di risposta e risoluzione offerte, ecc.):

- MC: TS ha preso in esame il numero di AB oggetto dell'attività (i componenti sono stati associati all'AB principale), il tasso medio di guasto, il tempo medio di esecuzione di un singolo intervento comprensivo del tempo di esecuzione materiale e del tempo di spostamento e l'indice di contemporaneità dei guasti. Dalla combinazione di tali parametri deriva il monte ore secondo la seguente formula: $\text{Ore MC} = \text{N}^\circ \text{ AB} * \text{Tasso di guasto medio} * \text{Tempo di esecuzione} * \text{Indice di contemporaneità}$

- MP: È stata fatta una stima delle ore per le diverse tipologie di MP (predittiva, ciclica, su condizione, programmata). Per la stima delle ore associate alla MP programmata ad ogni tipologia di AB è stata assegnata una periodicità ed un tempo medio di esecuzione (All. 22). La stima delle ore per le restanti tipologie di MP è stata effettuata sulla base dell'esperienza di TS.

- CF/T: per la stima delle ore di ad ogni tipologia di AB oggetto dell'attività (vedi Par. H.1 e I) presente nell'inventario di gara è stata assegnata una periodicità ed un tempo medio di esecuzione (vedi All. 32).

VSE: TS ha definito un tempo medio di esecuzione per singola VSE mediato fra generale e particolare ed ha stimato una % di AB oggetto di VSE con periodicità annuale e biennale. E' stato quindi ricavato il monte ore medio annuo per l'attività.

- **Collaudi:** è stato stimato un numero di collaudi ed un tempo medio di esecuzione per singolo collaudo
 - **Censimento:** L'attività di censimento riguarderà il solo primo anno di attività della commessa. La stima delle ore è stata ricavata moltiplicando il numero di AB per un tempo medio di censimento per singola AB.
 - **Ulteriori attività:** comprendono le attività precedentemente non descritte (es. VSE e CF straordinari, MP proattiva, ecc...)
- Per tutte le attività è stata poi valutata la % di esecuzione con personale residente, esterno di TS a supporto o di ditte terze.

V.2 Migliorie offerte rispetto alle qualifiche e al numero delle risorse umane richieste nel Capitolato

Di seguito si riportano il numero di risorse residenti a tempo pieno offerto e le caratteristiche salienti dei profili offerti. Si rimanda rispettivamente agli All. 44 e 43 per i curricula del personale residente e per l'organigramma di commessa. Come previsto nel Disciplinare di gara TS si attiverà per tutelare e salvaguardare gli attuali livelli occupazionali, per quanto armonizzabili con le esigenze tecnico – organizzative previste per l'appalto. Sarà valutata, se possibile, l'opportunità di allineare le qualifiche del personale che opera alle dipendenze dell'Appaltatore uscente per renderle rispondenti ai profili offerti, ad esempio con percorsi di formazione specifici per singola risorsa.

In All. 45 si riportano i profili del personale di coordinamento di TS (Responsabili a presenza programmata).

Nel complesso a titolo di miglioria rispetto alle richieste del CT TS ha offerto le seguenti risorse residenti aggiuntive: n. 2 ingegneri di supporto, n. 2 RTC, n. 2 tecnici amministrativi, n. 2 coordinatori tecnici di commessa, n. 3 tecnici senior.

Nello specifico per l'Azienda TS ha previsto il seguente personale residente a tempo pieno:

- **N. 1 Direttore Tecnico** (laurea in Ing. Biomedica, iscrizione all'Albo professionale, esperienza nel settore di 14 anni). Il DT sarà sempre disponibile al fine di un confronto diretto con gli ambienti sanitari e con il DEC.
- **N. 2 Ingegneri di supporto**, aggiuntivi rispetto alle richieste del CT (Ing. Supporto 1: laurea in Ing. Elettronica Ind. Biomedico, esperienza nel settore di 12 anni, Ing. Supporto 2: laurea in Ing. Elettronica esperienza nel settore di 7 anni)
- **N. 4 Tecnici Amministrativi.** TS ha offerto n. 2 unità in più rispetto alle richieste del CT

	Titolo di studio	Anni esp.		Titolo di studio	Anni esp.
TA1	Laurea Ing. Biomedica	4	TA3	Ragioniere	11
TA2	Perito Az. Corr. Lingue Estere	11	TA4	Ragioniere	11

- **N. 3 Responsabili Tecnici di Commessa.** TS ha offerto n. 2 unità in più rispetto alle richieste del CT (RTC1: laurea in Ing. Biomedica, esperienza nel settore di 7 anni, RTC2: laurea in Ing. Elettronica, esperienza nel settore di 12 anni, RTC3: laurea in Ing. Biomedica, esperienza nel settore di 5 anni). Il secondo/terzo RTC saranno i delegati in caso di assenza o di impedimento del primo RTC.
- **N. 3 Coordinatori Tecnici di Commessa.** TS ha offerto n. 2 unità in più rispetto alle richieste del CT (Coord. Tec. 1: PI Elettronica, esperienza nel settore di 15 anni, Coord. Tec. 2: PI capotecnico Elettronica, esperienza nel settore di 14 anni, Coord. Tec. 3: PI capotecnico Elettrotecnica, esperienza nel settore di 14 anni).
- **N. 12 Tecnici senior.** TS ha offerto n. 3 unità in più rispetto alle richieste del CT. Le rispettive qualifiche/esperienze sono:

	Titolo di studio	Anni esp.		Titolo di studio	Anni esp.
T1	PI Elettronica	10	T7	PI capotecnico Elettrotecnica e Automaz.	10
T2	PI Elettronica	10	T8	PI Elettronica e Telecomunicazioni	6
T3	PI Elettronica	8	T9	PI capotecnico Elettrotecnica e Automaz	11
T4	PI Elettrotecnica	6	T10	PI Elettronica	13
T5	PI Elettronica	12	T11	PI Elettronica	14
T6	PI Elettrotecnica	10	T12	PI Elettronica	13

W



**GARA CENTRALIZZATA PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE
TECNICA DELLE APPARECCHIATURE ELETTRONOMICHE E DELLE
ATTREZZATURE SANITARIE DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE
LAZIO**

**ALLEGATO 3
SCHEMA OFFERTA ECONOMICA**

[Handwritten signature]



REGIONE
LAZIO

ALLEGATO 3 – SCHEMA OFFERTA ECONOMICA

Gara centralizzata per l'affidamento del servizio di gestione tecnica delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Lotto 6: ASL ROMA 1

Il sottoscritto FRANCESCO ZANZI, nato a ROMA, Prov. RM, il 13/05/1964, residente in ROMA (RM) VIA M.MASSIMO, 16, domiciliato per la carica presso la sede legale sotto indicata, in qualità di AMMINISTRATORE DELEGATO e LEGALE RAPPRESENTANTE, della Società TECNOLOGIE SANITARIE S.p.A., con sede in ROMA, Prov. RM, via LAURENTINA n. 456/458, CAP 00142, codice fiscale n. 06915071002 e partita IVA n. 06915071002, per il lotto in oggetto,

OFFRE

1) Quale canone per il servizio di gestione tecnica delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie:

LOTTO 6 AZIENDE SANITARIE		CANONE ANNUALE (IVA esclusa, in cifre, max 2 cifre decimali) € (Ca)	CANONE ANNUALE (IVA esclusa, in lettere, max 2 cifre decimali) € (Ca)	CANONE TOTALE (60 MESI) (IVA esclusa, in cifre, max 2 cifre decimali) € Ctot = (Ca x 5 ANNI)	CANONE TOTALE (60 MESI) (IVA esclusa, in lettere, max 2 cifre decimali) € P Ctot = (Ca x 5 ANNI)
1	ASL ROMA 1	€ 2.917.000,00	Euro duemilioninovecentodiciassetemila/00	€ 14.585.000,00	Euro quattordicimilionicinquecentottantacinquemila/00
VALORE CANONE COMPLESSIVO OFFERTO LOTTO 6 $\sum$ Ctot (IVA esclusa, in cifre max 2 cifre decimali)				€ 14.585.000,00	
VALORE CANONE COMPLESSIVO OFFERTO LOTTO 6 $\sum$ Ctot (IVA esclusa, in lettere max 2 cifre decimali)					Euro quattordicimilionicinquecentottantacinquemila/00



REGIONE
LAZIO

ALLEGATO 3 – SCHEMA OFFERTA ECONOMICA

Gara centralizzata per l'affidamento del servizio di gestione tecnica delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

2) Quale percentuale unica di ribasso da applicare alle percentuali indicate nel Sub Allegato 1 a base d'asta connesse alle varie categorie tecnologiche delle apparecchiature (A, M, B e AT):

BASE ASTA

COLONNA A Classificazione	COLONNA B Percentuale
A	8,0%
M	4,0%
B	2,0%
AT	1,5%



Percentuale offerta unica di Ribasso
da applicare alla colonna B

100,00% (centovirgolazerozero
per cento)



Inoltre, ai sensi e per gli effetti degli articoli 46 e 47 del d.P.R. 445/2000, consapevole delle conseguenze amministrative e delle responsabilità penali previste in caso di dichiarazioni mendaci e/o formazione od uso di atti falsi, previste dagli articoli 75 e 76 del medesimo Decreto, sotto la propria responsabilità,

DICHIARA

- che, ai sensi dell'articolo 95, comma 10, d.lgs. 50/2016, il costo relativo alla sicurezza afferente all'esercizio dell'attività svolta dall'impresa è pari a €/anno 16.250,00 (Euro/anno sedicimiladuecentocinquanta/00);
- che, ai sensi dell'articolo 95, comma 10, d.lgs. 50/2016, l'importo complessivo stimato del personale che intende impiegare nell'espletamento del servizio è pari a €/anno 1.182.204,09 (Euro/anno unmilione centottantadue miladuecentoquattro/09);
- l'impegno a tenere ferma l'offerta per un periodo non inferiore a 240 giorni dal termine ultimo per la presentazione della stessa;
- che il canone offerto si intende onnicomprensivo di tutti gli oneri, spese e remunerazione per l'esatto e puntuale adempimento di ogni obbligazione contrattuale.



REGIONE
LAZIO

ALLEGATO 3 – SCHEMA OFFERTA ECONOMICA

Gara centralizzata per l'affidamento del servizio di gestione tecnica delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

L'importo del DUVRI è pari a €

LOTTO	AA.SS	Importo DUVRI Lotto
		(€ iva esclusa)
6	ASL ROMA 1	€ 1.900,00

DICHIARA INOLTRE:

1. Che gli oneri della sicurezza dovuti a rischi propri sono congrui e sufficienti per eseguire in totale sicurezza il contratto in conformità alle disposizioni di cui al D.Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii.;
2. Nella predisposizione dell'offerta si è tenuto conto specificatamente del costo del lavoro e del costo relativo alla sicurezza e salute nei luoghi di lavoro;
3. Tecnologie Sanitarie S.p.A. applica ai suoi dipendenti il CCNL Metalmeccanici Industria n. 113 e CCNL Servizi di pulizia, disinfezione, servizi integrati/multiservizi n. 120;
4. L'ufficio delle imposte dirette territorialmente competente di Tecnologie Sanitarie S.p.A. è l'Ufficio Roma 6 - Via Canton, 20 - 00144 Roma.

Roma, lì 09/11/2017

TECNOLOGIE SANITARIE SPA
AMMINISTRATORE DELEGATO
FRANCESCO ZANZI
FIRMATO DIGITALMENTE

Il Documento deve essere firmato digitalmente

AVVERTENZE

Le dichiarazioni sopra riportate, ai sensi dell'articolo 38 del d.P.R. 445/2000, devono essere prodotte unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore in corso di validità.