

CAPITOLATO SPECIALE PER LA MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE (ALLEGATO AL CAPITOLATO TECNICO)

Art. 1. - OGGETTO DEL CAPITOLATO

Il presente capitolato ha per oggetto l'esecuzione del servizio di manutenzione preventiva e correttiva delle apparecchiature biomediche e sanitarie localizzate negli immobili dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" (AORMN).

L'intendimento dell'Amministrazione è quello di pervenire ad una gestione di tali attrezzature in modo da garantirne la massima affidabilità ed un costante aggiornamento tecnologico in una cornice di sicurezza, di aderenza alle normative tecnico amministrative e di certezza programmata di spesa.

Art. 2. - AMBITO TERRITORIALE

L'ambito territoriale è quello corrispondente alla perimetrazione amministrativa dell'AORMN per le apparecchiature che, a tutt'oggi, sono ubicate presso i relativi Presidi Ospedalieri, come definite da Atto Aziendale.

Art. 3. - SERVIZIO DI MANUTENZIONE

Il servizio di manutenzione sarà disciplinato dal presente capitolato.

Il servizio di manutenzione può essere del tipo:

- "TUTTO COMPRESO" (TC);
- "SOLO MANUTENZIONE PREVENTIVA" (MP);
- "PRIMO INTERVENTO A CARICO DELL'AORMN" (IC).
- "MANUTENZIONE SU CHIAMATA"

Tutte le procedure di manutenzione devono garantire quanto espresso dal D.L. 46/97 art.3 relativamente al concetto di "adeguata manutenzione".

La Ditta dovrà offrire una proposta di contratto di manutenzione annuale, articolato per ogni apparecchiatura, modulo e accessorio secondo i primi tre i tipi di manutenzione descritti di seguito.

Contratto "TUTTO COMPRESO":

Con l'allegato 5.1, la Ditta descriverà il contratto di manutenzione offerto. In allegato 5.2 devono essere descritte le operazioni di manutenzione preventiva previste per singolo tipo di attrezzatura.

Devono essere dichiarati i **giorni massimi di indisponibilità** in un anno che la Ditta ritiene di garantire sulle apparecchiature dell'allegato 5.3. Se i giorni di indisponibilità verranno superati saranno applicate le penali. La indisponibilità viene calcolato dal momento in cui alla Ditta viene richiesto l'intervento fino alla risoluzione del guasto anche se l'apparecchiatura funziona parzialmente. Esempi. Se la Ditta viene chiamata l'11 novembre e interviene lo stesso giorno e ripara il guasto è conteggiato un giorno di indisponibilità, se interviene il 12 novembre e ripara il guasto sono conteggiati due giorni di indisponibilità, se interviene ripetutamente e il guasto viene risolto il 20 novembre sono dieci giorni di indisponibilità. I giorni di indisponibilità devono comprendere anche le giornate di manutenzione preventiva.

Tale contratto deve comprendere tutte le visite di manutenzione preventiva e di manutenzione correttiva necessarie al mantenimento dell'affidabilità delle apparecchiature dell'allegato 5.3, così come le parti di ricambio.

Nel caso in cui la Ditta proponga l'esclusione di specifiche parti di ricambio dal servizio di manutenzione questi ultimi vanno specificati a parte in allegato 5.3 con un elenco comprendente almeno descrizione, codice e prezzo.

Nell'Allegato 3 si richiede la formulazione di due ipotesi di contratto Tutto Compreso:

- Tutto Compreso (TC) in cui si intendono esclusi i materiali usurabili e consumabili in accordo con quanto riportato in appendice alla presente;



Capitolato Speciale per la Manutenzione delle Apparecchiature Biomediche

- Tutto Compreso All included (TCA) in cui si intendono inclusi i materiali usurabili ed esclusi i materiali consumabili in accordo con quanto riportato in appendice alla presente.

Contratto "SOLO MANUTENZIONE PREVENTIVA":

In allegato 5.2 devono essere descritte le operazioni di manutenzione preventiva previste per singolo tipo di attrezzatura.

Tale contratto, deve comprendere tutte e solo le visite di manutenzione preventiva necessarie al mantenimento dell'affidabilità delle apparecchiature dell'allegato 5.5. In allegato 5.5 oltre ai canoni di manutenzione, vengono stabilite le tariffe e i prezzi per le parti di ricambio e per interventi "extra-contratto" (di manutenzione correttiva).

Nel caso in cui la Ditta proponga l'esclusione di parti di ricambio dal servizio di manutenzione preventiva questi ultimi vanno specificati a parte in allegato 5.5 con un elenco comprendente almeno descrizione, codice e prezzo.

Contratto "PRIMO INTERVENTO A CARICO DELL'AORMN":

Tale contratto prevede che il primo intervento su guasto e le operazioni di manutenzione preventiva siano a carico dei tecnici della AORMN opportunamente addestrati dalla Ditta.

L'offerta economica, di questo tipo di contratto dovrà essere presentata, nell'allegato 2 (fac-simile offerta economica). In allegato 5.4 oltre alla descrizione del contratto, vengono stabilite i prezzi per le parti di ricambio. Tale contratto comprende tutte le visite di manutenzione correttiva sulle apparecchiature soggette a guasto non risolto dai tecnici dell'AORMN.

Nel caso in cui la Ditta proponga l'esclusione di parti di ricambio da questo tipo di servizio di manutenzione questi ultimi vanno specificati a parte in allegato 5.4 con un elenco comprendente almeno descrizione, codice e prezzo.

La Ditta dovrà fornire, in ogni caso, un consuntivo annuale del lavoro svolto e relazione tecnica dettagliata sulla affidabilità delle apparecchiature in contratto; tale relazione è vincolante al pagamento dell'ultima rata.

Al fine di determinare correttamente la definizione del contratto "PRIMO INTERVENTO A CARICO DELL'AORMN" è utile schematizzare l'attività di manutenzione nelle fasi indicate:

Fase / sottofase	Descrizione
1. Diagnosi dell'avaria	
1.1 Rilevazione avaria	Attività volta a verificare l'esistenza di un guasto.
1.2 Localizzazione avaria di 1° livello (sottoentità)	Identificazione della sottoentità in avaria.
1.3 Identificazione cause (solo se il guasto è sistematico).	Identificazione delle cause del guasto.
2. Preparazione	
2.1 Concepimento/Progetto	Concepimento del tipo di lavoro da effettuare sull'apparecchiatura e del tipo di risoluzione della avaria.
2.2 Attivazione intervento	
2.2.1 Attività amministrativa	Attività volta alla esecuzione delle pratiche amministrative
2.2.2 Attività logistica	Acquisizione delle risorse necessarie alla manutenzione correttiva
3. MANUTENZIONE ATTIVA	
3.1 Azioni tecniche ausiliari	Attività finalizzata alla predisposizione delle strutture necessarie all'intervento di manutenzione correttiva.
3.2 Riparazione	
3.2.1 Localizzazione avaria 2° livello (parte)	Identificazione della parte di una sottoentità in avaria.
3.2.2 Acquisizione parti di ricambio	Acquisizione di parti di ricambio necessarie alla risoluzione dell'avaria.
3.3.3 Correzione avaria	Attività di riparazione/sostituzione della parte in avaria.
3.3.4 Verifica funzionamento	Attività di verifica dell'efficacia dell'intervento correttivo.
4. RIMESSA IN SERVIZIO	

Per "Primo Intervento a carico dell'AORMN" si intende l'espletamento almeno delle seguenti fasi:



1. Diagnosi dell'avaria

1.1. Rilevazione dell'avaria

1.2. Localizzazione avaria di 1° Livello (sottoentità)

1.3. Identificazione cause

2. Preparazione

2.1. Concepimento/Progetto

Nella fase 2.1 si decide, dipendentemente dall'avaria diagnosticata, se le successive fasi saranno svolte internamente (dai tecnici del Servizio) o se sarà necessario attivare la Ditta manuttrice.

"MANUTENZIONE SU CHIAMATA":

Per quanto concerne la **manutenzione su chiamata** viene richiesto un tariffario comprendente le specifiche voci (diritto su chiamata, costo orario di viaggio, tariffa oraria manodopera, tariffa oraria chilometrica, Indennità chilometrica, costo forfetario per interventi superiori alle 8 ore) che la **Ditta si impegnerà a mantenere invariato per tutta la vita dell'apparecchiatura** mediamente stimata intorno agli 8 anni.

Nell'allegato 5.5 nella Sezione Manutenzione su Chiamata è presente anche la voce *Altro* all'interno della quale possono essere imputati dei costi non specificati nelle altre voci della sezione. Nell'eventualità che non risultino segnalate altre tariffe, si intenderà che tutti gli ulteriori servizi saranno offerti gratuitamente dalla Ditta aggiudicataria.

Art. 4. - OFFERTA ECONOMICA DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE

Tutte le quotazioni economiche inerenti i tipi di manutenzioni sopra descritti devono essere inseriti nell'allegato 2 (fac-simile offerta economica).

L'offerta economica del contratto di manutenzione del tipo:

- "TUTTO COMPRESO",

e/o

- SOLO MANUTENZIONE PREVENTIVA",

e/o

- "PRIMO INTERVENTO A CARICO DELL'AORMN",

e/o

- "MANUTENZIONE SU CHIAMATA"

la Ditta dovrà compilare come da fac-simile allegati 5.3, 5.4 e 5.5 in accordo con quanto richiesto nel CSA.

Si ricorda che nell'offerta relativa alla "manutenzione su chiamata" dovrà essere specificato il tariffario di intervento nell'Allegato 2 (facsimile offerta economica)

Art. 5. - MANUTENZIONE PREVENTIVA

Per le attrezzature incluse nel contratto di manutenzione "TUTTO COMPRESO" e "SOLO MANUTENZIONE PREVENTIVA" la Ditta provvederà ad espletare tutte le procedure di manutenzione preventiva programmata previste dai manuali di servizio delle apparecchiature e con le periodicità indicate. La descrizione sintetica delle procedure di manutenzione preventiva periodica dovrà essere descritta nell'allegato 5.2.

Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con i servizi utilizzatori presso cui sono ubicate le tecnologie. Dovrà essere fornito dalla Ditta, per iscritto, il calendario concordato.

La Ditta dovrà fornire all'AORMN la documentazione dettagliata comprovante l'effettuazione delle visite di manutenzione preventiva (fogli di lavoro, bolle, ...). Tale documentazione è vincolante al pagamento dei canoni di manutenzione.

Art. 6. - MANUTENZIONE CORRETTIVA

Gli interventi di manutenzione correttiva, anche se compresi in contratto, dovranno essere ordinati dagli uffici competenti dell'AORMN. La Ditta dovrà fornire all'AORMN la documentazione dettagliata comprovante l'effettuazione degli interventi di manutenzione correttiva (fogli di lavoro, bolle, ...). Tale documentazione è vincolante al pagamento dei canoni di manutenzione.



Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

Capitolato Speciale per la Manutenzione delle Apparecchiature Biomediche

Art. 7. - PARTI DI RICAMBIO

Tutte le parti di ricambio montate nell'ambito del servizio di manutenzione dovranno essere rigorosamente originali e congruenti con il progetto dell'apparecchiatura interessata. In caso in cui la Ditta non installi parti di ricambio originali dovrà chiedere autorizzazione, caso per caso, all'AORMN.

Se parti di ricambio sono escluse dal contratto, tali interventi saranno considerati extra-contratto.

Art. 8. - PERSONALE TECNICO DELLA DITTA

Tutti i tecnici della Ditta che interverranno sulle apparecchiature in contratto dovranno dimostrare di essere stati istruiti alla manutenzione e di essere autorizzati dal produttore delle apparecchiature ad intervenire sulle stesse.

Art. 9. - TEMPI DI INTERVENTO E PENALITA'

I tempi di intervento indicati per il servizio di manutenzione (Full-risk, primo intervento AORMN e interventi su chiamata), fatto salvo gli interventi di manutenzione programmata, dovranno avvenire con le sottocitate modalità temporali.

La Ditta dovrà provvedere ad inviare tempestivamente il personale chiamato al massimo entro **24** ore (escluso festivi) consecutive dalla richiesta dell'AORMN.

Inoltre dal giorno della richiesta dell'AORMN la Ditta dovrà risolvere il guasto e ripristinare la funzionalità dell'apparecchiatura completa al massimo entro **48** ore consecutive (escluso i festivi), anche attraverso la fornitura di medesime tecnologie, ad uso temporaneo, di pari prestazioni o superiori.

Saranno applicate per ogni giorno di ritardo dai tempi di intervento di cui sopra una penale pari ad €: **((costo apparecchiatura interessata)/(5x365)) x 10** per ogni singolo giorno di ritardo.

Art. 10. - GIORNI DI INDISPONIBILITÀ E PENALITÀ

La Ditta dovrà specificare il numero massimo di giorni di indisponibilità che garantisce su ciascuna apparecchiatura per anno. Ai fini del calcolo dei giorni di indisponibilità si rimanda a quanto puntualizzato all'art. 3.

Il numero massimo dei giorni di indisponibilità, per ciascuna apparecchiatura, deve essere specificato per il contratto "TUTTO COMPRESO".

Saranno applicate per ogni giorno di indisponibilità in più rispetto a quelli stabiliti una penale per ogni giorno di ritardo pari ad €: **((costo apparecchiatura interessata)/(5x365)) x 10**

Art. 11. - DURATA

Il presente contratto ha durata dal ___/___/___ al ___/___/___ prorogabile oltre la scadenza per massimo mesi sei agli stessi prezzi.

Art. 12. - REFERENTI PER L'EFFETTUAZIONE DELLA MANUTENZIONE

Nessun intervento potrà essere effettuato senza la preventiva autorizzazione dei Servizi Competenti e Referenti per la manutenzione delle Apparecchiature Biomediche afferenti all'AORMN. L'AORMN non procederà al pagamento delle prestazioni che non siano state preventivamente autorizzate.

Art. 13. - ELENCO APPARECCHIATURE, VARIABILITÀ

La Ditta aggiudicataria è tenuta ad effettuare il servizio di cui al presente capitolato per le sole apparecchiature di cui all'allegato 5.3, 5.4, 5.5 e per quelle il cui inserimento verrà comunicato da parte dell'AORMN.

Sarà corrisposta, a conguaglio, con l'ultima rata del contratto una cifra S ricavabile dalla seguente formula:

$$S = \text{somma} (Vc * n) - \text{somma} (Vf * m)$$

dove:

S = Cifra a conguaglio

Vc = Canone di manutenzione mensile della apparecchiatura inserita in contratto

n = Numero mensilità di manutenzione a partire dal mese successivo alla presa in carico

Vf = Canone di manutenzione mensile delle apparecchiature collocate in fuori uso

m = Numero delle mensilità a partire dal mese successivo alla collocazione in fuori uso della apparecchiatura

Per le prestazioni occasionali o specifiche, che non rientrano tra quelle previste nella presente convenzione, si farà riferimento alle sole richieste presentate dall'AORMN.

Art. 14. - RESPONSABILITA' DELLA DITTA

Sarà obbligo della Ditta adottare, nella esecuzione dei servizi, tutti i provvedimenti e le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi, evitare danni a beni pubblici o privati.

Ogni più ampia responsabilità, nel caso di infortuni o danneggiamenti qualsiasi, ricadrà pertanto sulla Ditta, che dovrà risponderne in sede civile e penale restandone completamente sollevata la Amministrazione.

La Ditta è inoltre responsabile verso l'Amministrazione per tutte le opere eseguite da Ditte ad essa collegate e dai trattamenti normativi dei relativi dipendenti per quanto concerne la sicurezza sul lavoro.

La Ditta resta inoltre responsabile di ogni danno che le proprie maestranze arrecheranno alle attrezzature ed impianti, per quanto verrà danneggiato o asportato intendendosi quindi obbligata a risarcire e riparare a proprie spese.

La Ditta è responsabile penalmente e civilmente per gli eventuali danni causati da cattiva manutenzione, da mancata o cattiva esecuzione degli interventi di riparazione o sostituzione, non solo per la completa inaffidabilità delle apparecchiature, ma anche per la loro buona conservazione nel tempo.

Art. 15. - VISITE E VERIFICHE

L'Amministrazione si riserva il diritto di eseguire o di fare eseguire tutte le visite e le verifiche che riterrà opportune per il controllo della conduzione del servizio.

Delle risultanze delle visite o delle verifiche sarà redatto regolare verbale che verrà sottoscritto dalla Ditta e dal relativo Ufficio di Competenza dell'AORMN.

La Ditta aggiudicataria ha l'obbligo di fornire il supporto necessario, senza alcun costo aggiuntivo, ad autorità terze che lo richiedano, nel caso di visite e verifiche sulle apparecchiature oggetto del presente capitolato.

Art. 16. - OSSERVANZA DI LEGGI E NORME

La Ditta è tenuta contrattualmente all'esatta osservanza delle norme stabilite:

- a) dal Capitolato Generale approvato con D.P.R. 16/7/1962 n. 1063;
- b) da tutte le norme, leggi e disposizioni vigenti circa l'assistenza sociale di ogni tipo;
- c) dai contratti collettivi e aziendali di lavoro per quanto concerne trattamenti economici e normativi del personale impiegato;
- d) di tutte le norme tecniche in vigore (CEI, UNI, ecc.);
- e) di tutte le norme, leggi e dei regolamenti per la sicurezza e l'igiene del lavoro.

Art. 17. - ONERI A CARICO DELLA DITTA

Sono:

- a) quelli relativi all'espletamento del servizio così come disciplinato dalla presente convenzione;
- b) di bollo per la stipula, registrazione e perfezionamento del contratto.

Art. 18. - DIVIETO DI SUBAPPALTO

La Ditta è considerata a tutti gli effetti Impresa Capo Commessa.

Essa è unica responsabile garante della bontà dell'esecuzione dei servizi.

Essa è tenuta a realizzare con proprio personale tutti i servizi attinenti alla propria specializzazione, nessuna escluso.

E' fatto assoluto divieto di ricorrere a qualunque forma di subappalto o cottimo per la realizzazione dei servizi stessi.

Art. 19. - MODALITA' DI PAGAMENTO

Per le prestazioni disciplinate dalla presente convenzione così come elencate all'art. 3) la Ditta fatturerà con cadenza trimestrale posticipata (4 rate/anno).

Le richieste di pagamento avverranno previa presentazione di un unica fattura afferente in maniera omnicomprensiva le prestazioni effettuate nei mesi di competenza e opportunamente corredate dalle schede di lavoro.

Per i pagamenti si ottempererà secondo le attuali disposizioni vigenti in materia per la pubblica Amministrazione, ovvero entro 90 gg dalla data di ricezione della fattura (come attestato dal protocollo dell'AORMN).



Capitolato Speciale per la Manutenzione delle Apparecchiature Biomediche

Il pagamento dell'ultima fattura del canone annuale è vincolata alla presentazione agli Uffici di Competenza dell'AORMN di una relazione dettagliata sullo stato funzionale e normativo di ciascuna delle apparecchiature di cui all'allegato 5.3 o 5.4 o 5.5 con eventuale proposta di interventi di manutenzione straordinaria.

Art. 20. - CONTENZIOSO / ARBITRATO

Per le controversie che sorgano tra le parti contraenti durante l'esecuzione o al termine del contratto, quale che sia la loro natura tecnico amministrativa o giuridica, e che non si siano potute definire in via diretta, verrà investito un Collegio Arbitrale composto da tre membri, dei quali uno nominato dal Committente, uno dall'Appaltatore ed il terzo, che assumerà le funzioni del Presidente del Collegio, dal Presidente del Tribunale di Ancona.

Il Collegio deciderà secondo diritto salvo che le parti, d'intesa, non lo autorizzino ad una pronuncia secondo equità.

Per accettazione La DITTA

APPENDICE

Tabelle di classificazione

TABELLA A - ELENCO MATERIALI DETERIORABILI/USURABILI
Elementi di connessione paziente
Cavi ECG, EEG e altri monitoraggi simili (parte iniziale lato apparecchiatura)
Bracciali per sfigmomanometri
Tubi laser
Fonti luce laser per uso microoperatorio (oculistica, microchirurgia, ecc.)
Fonti luce laser per apparecchi analitici (contaglobuli differenziali citometri a flusso, ecc..)
Fonti luce laser per lettori / riproduttori di immagini
Elettrodi /Sensori/Trasduttori
Elettrodi per ph-metri
Elettrodi per ossimetri
Sonde per conducimetri
Sensori di pressione
Sensori a dito per pulsossimetri
Sensori PCO ₂ /O ₂
Trasduttori di Pressione
Schermi a fosfori per radiologia digitale
Parti in vetro
Tutte le parti in vetro di qualsiasi strumento, ad es.: cuvetta a flusso in vetro speciale per spettrofotometri, camere per distillatori, ecc.
Cristalli gamma camera
Lampade
Lampada gas per UV
Lampada al tungsteno o simile
Fonte infrarossi per analizzatori chimici
Lampade per fotometria e chimica clinica
Lampade per microscopia ed endoscopia
Batterie
Accumulatori ricaricabili
Tubi a vuoto
Tubi da ripresa
Intensificatore di immagine
Tubi radiogeni
Tetrodi
Fototubi / Fotomoltiplicatori
Detettori



Capitolato Speciale per la Manutenzione delle Apparecchiature Biomediche

Klaystron
Magnetron
Camera di accelerazione
Cinescopi
Sonde / Sorgenti radioattive
Detector per Raggi Gamma in vitro e in vivo
Detector per Raggi Beta
Detector per banda larga (Geiger)
Detector per ECD
Sorgenti radioattive per Beta counter
Sorgenti cobalto ecc.
Materiali per la stampa
Testine termiche
Pennini per ECG, EEG ecc.
Materiali per posizionamento/trasferimento supporto paziente
Fasce supporti in genere
Compressori per mammografia
Piani sostegno supporto paziente
Teli per Passamalati
Reggitesta Reggi braccio
Materassini per letti operatori
Cuscini
Rivestimenti in genere (poltrone di riuniti odontoiatrici, oculistici, poltrone prelievi, poltrone operatorie, ecc.)
Sensori
Sensori a vita limitata (es. Celle O ₂ per ventilatori polmonari, ecc..)
Elettrodi per elettroliti / ionoselettivi
Elettrodi per emogasanalisi

TABELLA B - ELENCO MATERIALI DI CONSUMO

Materiale monouso e monopaziente
Spirometri per ventilatore polmonare
Mascherine
Linee ematiche per dialisi
Tubi per pompa peristaltica a cambio programmato per analizzatori
Elettrodi ECG, ecc,
Manipoli e piastre per elettrobisturi monouso.
Sensori per Saturimetria monopaziente
Trasduttori di pressione
Linee di infusione
Gel di accoppiamento
Pasta conduttrice
Reagenti e kit standard
Reagenti per analisi di laboratorio
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, ecc.)
Materiali per stampanti
Carta per stampante
Testine di stampa
Cartucce e toner per stampanti
Carta per registratori, ECG, EEG, ecc.
Materiali per fotografia
Lastre



Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

Capitolato Speciale per la Manutenzione delle Apparecchiature Biomediche

Pellicole
Liquidi per sviluppo
Liquidi per fissaggio
Materiali per informatica
Memory card per AB
Floppy Disk
CD ROM
Nastri Magnetici,
Cartucce
Dischi ottici.
Altri supporti magnetici e supporti ottici
Gas / Liquidi per raffreddamento
Gas criogeni
Gas di calibrazione
Gas per Frigoriferi/Congelatori
Gas medicali e bombole
Batterie
Batterie al Litio
Batterie non ricaricabili in genere
Batterie ricaricabili in genere
Lubrificanti
Olio per motore
Olio per raffreddamento tubi RX,
Lubrificanti in genere
Filtri
Filtri per cappa di tutti i tipi
Filtri per bagni dialisi
Filtri per campionatura gas
Setacci molecolari
Filtri e letti per trattamenti H ₂ O
Filtri per trattamento aria
Elementi di connessione paziente
Pinze per arti, elettrodi a ventosa, ecc
Cavi elettrodi e spugnette per fisioterapia (varie tipologie di apparecchi)
Cavi ECG, EEG e altri monitoraggi simili (parte terminale lato paziente)
Manipoli per elettrobisturi / Piastre