

CAPITOLATO TECNICO PER IL SERVIZIO DI MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

Art. 1. - OGGETTO

Il presente disciplinare ha per oggetto l'esecuzione del servizio di assistenza tecnica FULL-RISK TUTTO INCLUSO, verifiche di funzionalità, manutenzione preventiva e correttiva (con sostituzione parti/componenti hardware/software originali), per i sistemi di trattamento e distribuzione dell'acqua per dialisi GAMBRO/BAXTER delle UUOO Nefrologia e Dialisi dei PO di Fano e Pesaro dell'AORMN, di cui all'allegato elenco (allegato A), incluso allineamento dei livelli di remotizzazione dei due impianti.

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

E' tassativamente esclusa dal servizio in oggetto la fornitura a qualsiasi titolo (cessione, service, noleggio, comodato d'uso, ...) di componenti hw/sw non strettamente necessari alla realizzazione delle suindicate attività.

La ditta Baxter Spa per singolo LOTTO, deve compilare i campi delle schede tecniche allegate:

LOTTO UNICO

- **Allegato B** – Schede ICHTA
 - ICHTA.1 – anagrafica ditta offerente
 - ICHTA.2 - servizio di assistenza tecnica della ditta
 - ICHTA.3 - offerta per contratti di manutenzione: "tutto compreso" (TCA, TC), primo intervento IC e manutenzione preventiva-verifiche sicurezza-verifiche funzionalità
- **Allegato C** – Specifiche Tecniche
 - Specifiche (caratteristiche di minima e preferenziali, penali)
- La Ditta deve inoltre presentare in offerta la relazione tecnica di approfondimento così come descritto nell'allegato D.

Art. 2. - SERVIZIO DI MANUTENZIONE

Il servizio di manutenzione sarà regolamentato dal presente disciplinare.

Il servizio di manutenzione può essere del tipo:

- "TUTTO COMPRESO"
 - TCA – FULL RISK (INCLUSO USURABILE)
 - TC – FULL RISK (ESCLUSO USURABILE)
- "SOLO MANUTENZIONE PREVENTIVA, VERIFICHE DI SICUREZZA, VERIFICHE DI FUNZIONALITA'" (MP-VS-VF);
- "PRIMO INTERVENTO A CARICO DELL'AORMN" (IC).
- "MANUTENZIONE SU CHIAMATA"

Nell'*Allegato 5.1 Modulo Quotazioni* si richiede la formulazione delle suindicate ipotesi di contratto

Nel caso in cui la Ditta preveda l'esclusione dal contratto di specifiche parti di ricambio dal servizio di manutenzione queste ultime vanno specificate a parte nell'*Allegato 5.1 Modulo Quotazioni* con un elenco comprendente almeno descrizione, codice e prezzo.

Il servizio/contratto richiesto è del tipo **"TUTTO COMPRESO" TCA – FULL RISK) INCLUSO USURABILE**. Le specifiche di minima e quelle preferenziali di tale servizio sono dettagliatamente indicate nell'Allegato C.

Tutte le procedure di manutenzione devono garantire quanto espresso all' art. 3 del D.Lgs. 46/97 integrato successivamente dal D.Lgs. 37/10, relativamente al concetto di "adequata manutenzione".

Contratto "TUTTO COMPRESO – FULL RISK" (TCA, TC)

Tale contratto comprende tutte le visite di manutenzione preventiva, controlli di sicurezza, controlli funzionali e di manutenzione correttiva necessarie al mantenimento dell'affidabilità delle apparecchiature affidate.

E' inclusa la fornitura di parti/ricambi e, nel caso di contratto TCA – FULL RISK (INCLUSO USURABILE), anche il materiale usurabile (per la definizione di materiale usurabile, consumabile, parti/ricambi, vedasi Allegato A).

E' inoltre inclusa la fornitura di altri servizi accessori e di supporto come dettagliatamente richiesto nell'Allegato C.

Tale contratto prevede la dichiarazione del numero massimo di *business days/anno di indisponibilità* per ciascuna apparecchiatura affidata.

Il numero massimo di *business days/anno di indisponibilità* dichiarato non deve superare le specifiche indicate nell'Allegato C.

Vedere a tale riguardo la definizione di **'business days'** nell'Allegato A.

La Ditta deve garantire un numero minimo visite di manutenzione preventiva annuali per ciascuna apparecchiatura/sistema. Il numero di visite annuali di manutenzione preventiva dovrà comunque essere non inferiore a quanto previsto nei protocolli del fabbricante e a quanto richiesto nell'Allegato C.

Qualora richiesto, ovvero offerto, la Ditta s'impegna a fornire un servizio di sostituzione delle apparecchiature/sistemi qualora risultassero, durante le attività d'intervento, situazioni di non riparabilità. A tal proposito la Ditta ha facoltà di proporre uno strumento sostitutivo nuovo o rigenerato di medesima generazione o superiore, compatibile con l'installato presso l'AORMN, previa valutazione dell'UOC Ingegneria Clinica e Manutenzioni. Gli oneri derivanti da tale servizio dovranno ritenersi compresi nelle soluzioni contrattuali Tutto Compreso (TC) e Tutto Compreso All included (TCA).

Sono escluse da tale servizio di sostituzione le tecnologie ad installazione fissa.

Contratto "SOLO MANUTENZIONE PREVENTIVA, VERIFICHE DI SICUREZZA, VERIFICHE DI FUNZIONALITA'" (MP-VS-VF)

Tale contratto, deve comprendere tutte e solo le visite di manutenzione preventiva necessarie al mantenimento dell'affidabilità delle apparecchiature della Scheda ICHTA.3. Nell'"Allegato 5.1 Modulo Quotazioni" 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).

La Ditta deve garantire un numero minimo visite di MP-VS-VF annuali non inferiore a quanto previsto nei protocolli del fabbricante e a quanto richiesto nell'Allegato C.

Contratto "PRIMO INTERVENTO A CARICO DELLA AORMN":

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

Tale contratto comprende tutte le visite di manutenzione correttiva sulle apparecchiature soggette a guasto non risolto nell'ambito del primo intervento.

Nella modalità 'Primo Intervento Ingegneria Clinica' è inclusa la fornitura di materiale usurabile e parti/ricambi previsti per il contratto FULL-RISK TCA incluso usurabile.

Al fine di determinare correttamente la definizione del contratto "PRIMO INTERVENTO A CARICO DELLA 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 AORMN ovvero per essa operanti) o se sarà necessario attivare la Ditta.

"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 5.1 Modulo Quotazioni*", 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. 3. - OFFERTA ECONOMICA DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE

L'offerta economica relativa al servizio/contratto richiesto deve essere formulata secondo quanto indicato nel disciplinare di gara/lettera di invito.

La Ditta dovrà offrire una proposta di servizi di manutenzione annuale, articolato per ogni apparecchiatura, modulo e accessorio secondo il tipo di contratto richiesto.

Per le altre tipologie di contratto/servizio di manutenzione la Ditta dovrà compilare l'" *Allegato 5.1 Modulo Quotazioni*" indicando gli importi **non in termini economici** ma di percentuale rispetto agli importi della tipologia del contratto richiesto.

Art. 4. - MANUTENZIONE PREVENTIVA, VERIFICHE DI SICUREZZA E VERIFICHE DI FUNZIONALITA'

Per le attrezzature incluse nel contratto di manutenzione "TUTTO COMPRESO" E "SOLO MP, VS, VF" la Ditta provvederà ad espletare tutte le procedure di manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza e verifiche di funzionalità/qualità programmate previste dai manuali di servizio delle apparecchiature, ovvero previste dall'allegato C e dalla normativa tecnica vigente, con almeno le periodicità indicate e/o offerte.

Le verifiche di sicurezza e quelle di funzionalità dovranno essere conformi alla normativa tecnica vigente (ISO-EN-CEN, UNI-CEI,...) sul territorio comunitario e nazionale.

Le date dei piani per MP-VS-VF dovranno essere 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 attività eseguite e dei relativi esiti (fogli di lavoro, bolle, ...). Tale documentazione è vincolante al pagamento dei canoni di manutenzione.

Art. 5. - MANUTENZIONE CORRETTIVA

Gli interventi di manutenzione correttiva 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.

Art. 6. - PARTI DI RICAMBIO

Tutte le parti di ricambio montate nell'ambito del servizio dovranno essere rigorosamente originali oppure compatibili a norma di legge e congruenti con il progetto dell'apparecchiatura interessata.

In caso in cui la Ditta installi parti di ricambio compatibili a norma di legge dovrà evidenziare chiaramente tale elemento nella documentazione tecnica di intervento (foglio di lavoro) riportando dettagliatamente la descrizione della parte di ricambio utilizzata.

E' fatto espresso divieto di utilizzo di parti di ricambio non originali e/o non compatibili a norma di legge. L'eventuale utilizzo di parti di ricambio non originali e/o non compatibili a norma di legge è previsto solo per casi eccezionali (quali ad. esempio irreperibilità) e solo previa autorizzazione della AORMN.

Art. 7. - PERSONALE TECNICO DELLA DITTA

Tutti i tecnici della Ditta che interverranno sulle apparecchiature in contratto dovranno essere istruiti alla manutenzione locale (ed eventualmente remota) delle apparecchiature oggetto del servizio.

La Ditta, su richiesta, dovrà dimostrare alla AORMN il possesso di tale requisito.

Art. 8. - TEMPI DI RISPOSTA E PENALITA'

Per tempi di risposta si intendono i tempi a partire dalla chiamata/attivazione AORMN e relativi a tempi di esecuzione di un servizio. Si distinguono ad esempio tempi di consegna parti/ricambi, tempi di contatto telefonico, tempi di connessione remota VPN, tempi di intervento (presenza fisica) del tecnico, tempi di risoluzione del guasto,

I tempi di risposta indicati per il servizio dovranno avvenire nel rispetto dei requisiti temporali indicati negli Allegato C.

I tempi di risposta fanno riferimento ad unità di misura (u.d.m.) differenziate.

Si distinguono, ad esempio, le seguenti uu.dd.mm.:

- giorno solare = giorno naturale consecutivo;
- giorno lavorativo = giorno di attività pari alla copertura del servizio oggetto del contratto (ad es. 8 ore lavorative)
- business day = giorno di attività di un apparecchiatura/sistema. Tale u.d.m., se prevista, è indicata nell'Allegato A;
- ora = ora naturale consecutiva
- ora lavorativa = ora di copertura del servizio oggetto del contratto
- minuto = minuto naturale consecutivo

Per guasti **bloccanti** s'intendono tutti quei guasti per cui la funzionalità dello strumento risulta seriamente compromessa ovvero non in grado di espletare le sue funzioni principali.

La violazione dei tempi di risposta comporta l'applicazione della relativa penale indicata nell'Allegato C.

Al fine delle applicazione delle penali i tempi registrati si arrotondano per eccesso alla prima unità temporale considerata.

Art. 9. - GIORNI DI INDISPONIBILITÀ, TIME BETWEEN FAILURE, PENALITA'

Nel caso di contratto di tipo 'TUTTO COMPRESO (TCA-TC) la Ditta dovrà specificare:

- il numero massimo di u.d.m. di INDISPONIBILITA' su ciascuna apparecchiatura per anno come richiesto nell'Allegato C
- il numero minimo di u.d.m. di 'TIME TO FAILURE' su ciascuna apparecchiatura per anno come richiesto nell'Allegato C

Per 'INDISPONIBILITA' di una apparecchiatura si intende lo stato di impossibilità a svolgere la sua funzione principale ad es. per guasto bloccante, fermo tecnico per manutenzione preventiva, ... (rif.to norme UNI 9910, UNI 10147).

Per 'TIME BETWEEN FAILURE' di una apparecchiatura si intende il tempo, espresso in u.d.m. temporali, tra un guasto ed il successivo (rif.to norme UNI 9910, UNI 10147).

Ai fini del significato di u.d.m. si rimanda a quanto puntualizzato all'art.8.

La violazione dei requisiti su GIORNI DI INDISPONIBILITA' e TIME BETWEEN FAILURE comporta l'applicazione della relativa penale indicata nell'Allegato C.

Al fine delle applicazione delle penali i tempi registrati si arrotondano per eccesso alla prima unità temporale considerata.

Art. 10. - REFERENTI PER L'EFFETTUAZIONE DELLA MANUTENZIONE

Nessun intervento potrà essere effettuato senza la preventiva autorizzazione della AORMN.

L'AORMN non procederà al pagamento delle prestazioni che non siano state preventivamente richieste e/o autorizzate.

Art. 11. - VARIAZIONI DEL CONTRATTO - OPZIONE

La Ditta aggiudicataria è tenuta ad effettuare il servizio di cui al presente disciplinare per le sole apparecchiature di cui alla Scheda ICHTA.3 e per quelle il cui inserimento verrà comunicato da parte dell'AORMN.

Art. 12. - 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 disciplinare.

Art. 13. - OSSERVANZA DI LEGGI E NORME

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

- a) dal Contratto 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. 14. - SPEDIZIONI E LOGISTICA

La Ditta si fa carico di tutti gli oneri che riguardano le attività logistiche di spedizione, per tutto quel che concerne la gestione delle apparecchiature e/o parti e ricambi da spedire o ricevere. Verrà indicato un indirizzo di riferimento per ciascun Presidio Ospedaliero dell'AORMN al quale spedire il materiale o dal quale ritirare eventuale materiale da riparare.

L'AORMN si riserva la facoltà di cambiare, in qualsiasi momento, le modalità di spedizione concordate, modificando l'indirizzo di riferimento, previa comunicazione verso la Ditta.

Art. 15. - SPECIFICHE DEL SERVIZIO

CARATTERISTICHE DI MINIMA (MIN) E CARATTERISTICHE PREFERENZIALI (PRE)

La fornitura **DEVE** soddisfare **tutte** le caratteristiche di minima (MIN) **pena l'esclusione**.

Il soddisfacimento di **tutte** le caratteristiche di minima è condizione necessaria per l'ammissione alla valutazione delle offerte tecniche.

Il soddisfacimento 'stretto' ovvero puntuale delle caratteristiche di minima non abilita alla assegnazione di alcun punteggio tecnico-qualitativo.

Il soddisfacimento 'ampio' ovvero migliorativo delle caratteristiche di minima è condizione abilitante alla assegnazione del relativo punteggio tecnico-qualitativo.

La fornitura **PUO'** soddisfare **una o più** caratteristiche preferenziali (PRE).
Il livello di soddisfacimento di ciascuna caratteristica è condizione abilitante alla assegnazione del relativo punteggio tecnico-qualitativo.

La Ditta dovrà dichiarare i valori riferiti alla normativa tecnica IEC; in mancanza di normativa vanno comunque dettagliate le condizioni ed i parametri con i quali si è operata la misurazione.

PEN = violazione contrattuale (non conformità) che comporta la penale pecuniaria indicata

INA = violazione/inadempimento contrattuale che comporta recesso del contratto

u.d.m.= Unità di Misura utilizzata

Per l'elenco delle Specifiche Tecniche vedi "Allegato C Specifiche Tecniche.xlsx"

Art. 16. - ALLEGATI

LOTTO UNICO

- allegato A – Elenco Apparecchiature, Tabella “business days”, Tabella “consumabile, usurabile, parti/ricambi”
- allegato B – Schede ICHTA
 - ICHTA.1 – anagrafica ditta offerente
 - ICHTA.2 - servizio di assistenza tecnica della ditta
 - ICHTA.3 - offerta per contratti di manutenzione: "tutto compreso" (TCA, TC), primo intervento IC e manutenzione preventiva-verifiche sicurezza-verifiche funzionalità
- allegato C – Specifiche Tecniche
 - Specifiche (caratteristiche di minima e preferenziali, penali)
- *Allegato 5.1 Modulo Quotazioni.*

data

per accettazione La DITTA

(timbro e firma leggibile)