

## DISCIPLINARE TECNICO PER IL SERVIZIO DI MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

### Art. 1. - OGGETTO

Il presente disciplinare 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) e di cui all'allegato elenco (all.to A).

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.

La ditta deve compilare le schede tecniche allegate (allegato B - sub B.1, sub B.2, sub B.3) secondo le modalità indicate al punto L) della Lettera di Invito .

### Art. 2. - SERVIZIO DI MANUTENZIONE

Il servizio di manutenzione sarà regolamentato dal presente disciplinare.

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 all' art. 3 del D.Lgs. 46/97 integrato successivamente dal D.Lgs. 37/10, relativamente al concetto di "adeguata manutenzione".

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

Attraverso la Scheda ICHTA.3 la Ditta potrà descrivere la totalità dei contratti di manutenzione da offrire (All.to B sub B.3).

#### **Contratto "TUTTO COMPRESO":**

Tale contratto deve comprendere tutte le visite di manutenzione preventiva e di manutenzione correttiva necessarie al mantenimento dell'affidabilità delle apparecchiature della Scheda ICHTA.3, così come le parti di ricambio.

Devono essere dichiarati i **giorni massimi di indisponibilità** in un anno che la Ditta ritiene di garantire sulle apparecchiature della Scheda ICHTA.3. Se i giorni di indisponibilità verranno superati saranno applicate le penali. La indisponibilità viene calcolata 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.

**NOTA 1:** La Ditta deve garantire comunque nel contratto "TUTTO COMPRESO" un numero minimo di 2 visite di manutenzione preventiva annuali. (cfr.allegato A).

**NOTA 2:** Sono da ritenersi compresi in contratto tutti gli interventi derivanti da cause accidentali quali ad esempio:

- il morsicamento da parte del paziente;
- l'infiltrazione causata dall'errata gestione durante le fasi di pulizia/disinfezione.

Nel caso in cui la Ditta preveda l'esclusione di specifiche parti di ricambio dal servizio di manutenzione queste ultime vanno specificate a parte nella Scheda ICHTA.3 con un elenco comprendente almeno descrizione, codice e prezzo.

Nella Scheda ICHTA.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;
- 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.

La Ditta s'impegna a fornire un servizio di sostituzione degli strumenti 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 & HTA. 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":**

Tale contratto, deve comprendere tutte e solo le visite di manutenzione preventiva necessarie al mantenimento dell'affidabilità delle apparecchiature della Scheda ICHTA.3. Nella Scheda ICHTA.3 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 nella Scheda ICHTA.3 con un elenco comprendente almeno descrizione, codice e prezzo.

**NOTA:** La Ditta deve garantire comunque nel contratto "TUTTO COMPRESO" un numero minimo di 2 visite di manutenzione preventiva annuali.

**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, nella Scheda ICHTA.3. Nella Scheda ICHTA.3 oltre alla descrizione del contratto, vengono stabiliti 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 nella Scheda ICHTA.3 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:

<b>Fase / sottofase</b>	<b>Descrizione</b>
<b>1. Diagnosi dell'avaria</b>	
<b>1.1 Rilevazione avaria</b>	Attività volta a verificare l'esistenza di un guasto.
<b>1.2 Localizzazione avaria di 1° livello (sottoentità)</b>	Identificazione della sottoentità in avaria.
<b>1.3 Identificazione cause (solo se il guasto è sistematico).</b>	Identificazione delle cause del guasto.
<b>2. Preparazione</b>	
<b>2.1 Concepimento/Progetto</b>	Concepimento del tipo di lavoro da effettuare sull'apparecchiatura e del tipo di risoluzione della avaria.
<b>2.2 Attivazione intervento</b>	
<b>2.2.1 Attività amministrativa</b>	Attività volta alla esecuzione delle pratiche amministrative
<b>2.2.2 Attività logistica</b>	Acquisizione delle risorse necessarie alla manutenzione correttiva
<b>3. MANUTENZIONE ATTIVA</b>	
<b>3.1 Azioni tecniche ausiliari</b>	Attività finalizzata alla predisposizione delle strutture necessarie all'intervento di manutenzione correttiva.

<b>3.2 Riparazione</b>	
<b>3.2.1</b> Localizzazione avaria 2° livello (parte)	Identificazione della parte di una sottoentità in avaria.
<b>3.2.2</b> Acquisizione parti di ricambio	Acquisizione di parti di ricambio necessarie alla risoluzione dell'avaria.
<b>3.3.3</b> Correzione avaria	Attività di riparazione/sostituzione della parte in avaria.
<b>3.3.4</b> Verifica funzionamento	Attività di verifica dell'efficacia dell'intervento correttivo.
<b>4. RIMESSA IN SERVIZIO</b>	

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 manutentrice.

#### **"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.

Nella Scheda ICHTA.3 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**

Tutte le quotazioni economiche inerenti i tipi di manutenzioni sopra descritti devono essere inseriti nella Scheda ICHTA.3 del Questionario Assistenza Tecnica e Servizi.

L'offerta economica del contratto di manutenzione del tipo:

- "TUTTO COMPRESO (TC e TCA)",
- 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 la Scheda ICHTA.3 in accordo con quanto richiesto.

Si ricorda che nell'offerta relativa alla "manutenzione su chiamata" dovrà essere specificato il tariffario di intervento nella Scheda ICHTA.3 del Questionario Assistenza Tecnica e Servizi.

#### **Art. 4. - 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 da fornire con la documentazione di gara.

**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. 5. - 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.

#### **Art. 6. - 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. 7. - 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. 8. - 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 sarà tenuta a garantire tempi massimi di risposta di:

<b>SLA1</b>	<b>4 ore lavorative</b>	<b>per guasti bloccanti</b>
	<b>8 ore lavorative</b>	<b>per guasti non bloccanti</b>
7g/7g (escluso festivi)		

Inoltre dal giorno della richiesta dell'AORMN la Ditta dovrà risolvere il guasto e ripristinare la funzionalità dell'apparecchiatura completa al massimo entro:

<b>SLA2</b>	<b>12 ore consecutive</b> (escluso festivi)	per guasti bloccanti l'apparecchiatura
	<b>96 ore consecutive</b>	per guasti non bloccanti l'apparecchiatura
	anche attraverso la fornitura di medesime tecnologie, ad uso temporaneo (muletto) o in sostituzione definitiva, di pari prestazioni o superiori	

Per guasti **bloccanti** s'intendono tutti quei guasti per cui la funzionalità dello strumento risulta seriamente compromessa.

Saranno applicate per ogni giorno di ritardo dai tempi di intervento di cui sopra una penale pari ad €:

$$((\text{costo apparecchiatura interessata}) / (5 \times 365)) \times 10$$

per ogni singolo giorno di ritardo.

#### **Art. 9. - 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. 2.

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 €:

$$((\text{costo apparecchiatura interessata}) / (5 \times 365)) \times 10$$



**Art. 10. - 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. 11. - ELENCO APPARECCHIATURE, VARIABILITA'**

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.

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

Qualora l'inserimento di nuove apparecchiature nel contratto stipulato comporti degli oneri aggiuntivi per l'AORMN, oppure la diminuzione di apparecchiature incluse in contratto produca una riduzione superiore al 20% rispetto al canone complessivo concordato, si procederà alla rinegoziazione delle condizioni stipulate originariamente.

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. 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 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.

Allegati:

All.to A- Schede tecniche :

- sub A.1 - scheda - ICHTA.1 – "installazione fornitura e servizio di formazione personale tecnico e sanitario";
- sub A.2 - scheda - ICHTA.2 – "servizio di assistenza tecnica della ditta";
- sub A.3 - scheda - ICHTA.3 – "offerta per contratti di manutenzione";



DISCIPLINARE TECNICO per il servizio di Manutenzione delle Apparecchiature Biomediche -

data

per accettazione La DITTA

---

---

(timbro e firma leggibile)

**APPENDICE**  
**Tabelle di classificazione**

<b>TABELLA A - ELENCO MATERIALI DETERIORABILI/USURABILI</b>	
<b>Elementi di connessione paziente</b>	<b>Sonde / Sorgenti radioattive</b>
Cavi ECG, EEG e altri monitoraggi simili (parte iniziale lato apparecchiatura)	Detector per Raggi Gamma in vitro e in vivo
Bracciali per sfigmomanometri	Detector per Raggi Beta
<b>Tubi laser</b>	Detector per banda larga (Geiger)
Fonti luce laser per uso microoperatorio (oculistica, microchirurgia, ecc.)	Detector per ECD
Fonti luce laser per apparecchi analitici (contaglobuli differenziali citometri a flusso, ecc..)	Sorgenti radioattive per Beta counter
Fonti luce laser per lettori / riproduttori di immagini	Sorgenti cobalto ecc.
<b>Elettrodi /Sensori/Trasduttori</b>	<b>Materiali per la stampa</b>
Elettrodi per ph-metri	Testine termiche
Elettrodi per ossimetri	Pennini per ECG, EEG ecc.
Sonde per conducimetri	<b>Materiali per posizionamento/trasferimento supporto paziente</b>
Sensori di pressione	Fasce supporti in genere
Sensori a dito per pulsossimetri	Compressori per mammografia
Sensori PCO <sub>2</sub> /O <sub>2</sub>	Piani sostegno supporto paziente
Trasduttori di Pressione	Teli per Passamalati
Schermi a fosfori per radiologia digitale	Reggitesta Reggi braccio
<b>Parti in vetro</b>	Materassini per letti operatori
Tutte le parti in vetro di qualsiasi strumento, ad es.: cuvetta a flusso in vetro speciale per spettrofotometri, camere per distillatori, ecc.	Cuscini
Cristalli gamma camera	Rivestimenti in genere (poltrone di riuniti odontoiatrici, oculistici, poltrone prelievi, poltrone operatorie, ecc.)
<b>Lampade</b>	<b>Sensori</b>
Lampada gas per UV	Sensori a vita limitata (es. Celle O <sub>2</sub> per ventilatori polmonari, ecc..)
Lampada al tungsteno o simile	Elettrodi per elettroliti / ionoselettivi
Fonte infrarossi per analizzatori chimici	Elettrodi per emogasanalisi
Lampade per fotometria e chimica clinica	
Lampade per microscopia ed endoscopia	
<b>Batterie</b>	
Accumulatori ricaricabili	
<b>Tubi a vuoto</b>	
Tubi da ripresa	
Intensificatore di immagine	
Tubi radiogeni	
Tetrodi	
Fototubi / Fotomoltiplicatori	
Detettori	
Klaystron	
Magnetron	
Camera di accelerazione	
Cinescopi	

TABELLA B - ELENCO MATERIALI DI CONSUMO	
<b>Materiale monouso e monopaziente</b>	<b>Gas medicali e bombole</b>
Spirometri per ventilatore polmonare	<b>Batterie</b>
Mascherine	Batterie al Litio
Linee ematiche per dialisi	Batterie non ricaricabili in genere
Tubi per pompa peristaltica a cambio programmato per analizzatori	Batterie ricaricabili in genere
Elettrodi ECG, ecc,	<b>Lubrificanti</b>
Manipoli e piastre per elettrobisturi monouso.	Olio per motore
Sensori per Saturimetria monopaziente	Olio per raffreddamento tubi RX,
Trasduttori di pressione	Lubrificanti in genere
Linee di infusione	<b>Filtri</b>
Gel di accoppiamento	Filtri per cappa di tutti i tipi
Pasta conduttrice	Filtri per bagni dialisi
<b>Reagenti e kit standard</b>	Filtri per campionatura gas
Reagenti per analisi di laboratorio	Setacci molecolari
Tutte le soluzioni a valore noto adoperate per la calibrazione degli apparecchi (Kit standard)	Filtri e letti per trattamenti H <sub>2</sub> O
Tutte le soluzioni per la pulizia delle apparecchiature e dei circuiti idraulici delle stesse (Kit immuno, candeggina, ecc.)	Filtri per trattamento aria
<b>Materiali per stampanti</b>	<b>Elementi di connessione paziente</b>
Carta per stampante	Pinze per arti, elettrodi a ventosa, ecc
Testine di stampa	Cavi elettrodi e spugnette per fisioterapia (varie tipologie di apparecchi)
Cartucce e toner per stampanti	Cavi ECG, EEG e altri monitoraggi simili (parte terminale lato paziente)
Carta per registratori, ECG, EEG, ecc.	Manipoli per elettrobisturi / Piastre
<b>Materiali per fotografia</b>	
Lastre	
Pellicole	
Liquidi per sviluppo	
Liquidi per fissaggio	
<b>Materiali per informatica</b>	
Memory card per AB	
Floppy Disk	
CD ROM	
Nastri Magnetici,	
Cartucce	
Dischi ottici.	
Altri supporti magnetici e supporti ottici	
<b>Gas / Liquidi per raffreddamento</b>	
Gas criogeni	
Gas di calibrazione	
Gas per Frigoriferi/Congelatori	