

SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA

CAPITOLATO PRESTAZIONALE

per la manutenzione delle apparecchiature elettromedicali dell'Azienda Ospedaliera
San Giovanni Addolorata durante il periodo di garanzia.

Azienda Ospedaliera "Complesso Ospedaliero San Giovanni – Addolorata"
Via dell'Amba Aradam 9, - 00184 Roma - Tel. (06)77051– Fax 77053253 – C.F. e P.IVA 04735061006 – Cod.Attività 8511.2
L.R. Lazio 16.06.94, n.18 – D.G.R. Lazio 30.06.94, n.5163

A DE MORI SPA CON SOCIO UNICO
ING ANTONIO DE MORI PRESIDENTE
FIRMATO DIGITALMENTE

Art. 1**Oggetto dell'appalto**

Il presente capitolato ha per oggetto la manutenzione preventiva e correttiva da eseguire durante il periodo di garanzia, che non potrà essere inferiore a 24 mesi, sull'apparecchiatura elettromedicale oggetto della presente gara.

La garanzia avrà decorrenza dalla data in cui il collaudo, seppure provvisorio, avrà sciolto qualunque riserva, comprese quelle eventualmente legate all'installazione evidenziando la possibilità di utilizzazione in piena funzionalità e sicurezza.

Art. 2**Specifiche del servizio**

Al fine di assicurare l'affidabilità delle apparecchiature ed il funzionamento delle stesse nelle condizioni di sicurezza, previste dalla normativa vigente, oltre alla manutenzione preventiva e correttiva, la Ditta aggiudicataria, in particolare, dovrà garantire anche il mantenimento della sicurezza elettrica delle apparecchiature, attraverso l'esecuzione delle rispettive verifiche e/o adeguamenti secondo le norme generali CEI 62.5 e particolari e successive variazioni e/o integrazioni;

Si elencano di seguito le tipologie di servizio previste:

A) Manutenzione correttiva

La tipologia di servizio prevede la diagnosi e la correzione di malfunzionamenti di strumenti e sistemi medicali. **Il numero degli interventi è illimitato.** Nel caso si renda necessario l'utilizzo di parti di ricambio o di risorse professionali supplementari, il servizio potrà essere interrotto e ripristinato nei limiti ed alle condizioni di cui al successivo art.3.

La Ditta affidataria è **tenuta** a fornire all'Azienda tutta la mano d'opera, le parti di ricambio originali e i materiali la cui usura è legata all'utilizzo, così come tutti quei materiali necessari a mantenere, in buone condizioni di funzionamento, le apparecchiature elettromedicali coperte dal presente contratto. Sono inclusi anche gli interventi di riparazione a seguito di guasti causati da un uso improprio dell'apparato.

Deve intendersi compresa, inoltre, la eventuale consulenza all'Ingegneria Clinica aziendale circa la reperibilità dei ricambi originali, l'opportunità delle sostituzioni in relazione al valore dell'apparato e qualunque altra informazione concernente l'aspetto *costi-benefici* per il mantenimento in uso delle apparecchiature stesse.

La gestione tecnica degli interventi correttivi deve essere eseguita in modo da prevedere l'esecuzione risolutiva nel più breve tempo possibile e comunque **entro i tre giorni lavorativi** successivi alla chiamata.

B) Manutenzioni preventive e verifiche di sicurezza elettrica

Per manutenzione preventiva/programmata si intendono le procedure periodiche di verifica, di controllo e messa a punto, di sostituzione delle parti di ricambio e delle parti soggette ad usura.

La **manutenzione preventiva** ha lo scopo di prevenire l'insorgenza di guasti quando questi siano in qualche modo prevedibili e, comunque, di mantenere le apparecchiature elettromedicali, oggetto dell'aggiudicazione di singolo lotto, in condizioni funzionali adeguate all'uso o di soddisfacente operatività.

Di detta attività deve far parte anche **la verifica periodica** della rispondenza delle apparecchiature, aggiudicate per singolo lotto, alle specifiche di funzionamento previste dal costruttore, misurate, ove possibile, attraverso strumenti *con certificato di periodica calibrazione*.

Pertanto, la Ditta dovrà assicurare sulle apparecchiature aggiudicate **almeno una** manutenzione preventiva annuale e l'esecuzione della verifica di sicurezza elettrica secondo le norme generali CEI 62.5 e particolari e s.m.i., fatte salve le estensioni previste dai manuali specifici di servizio eventualmente contemplate dai costruttori.

Qualora le apparecchiature non dovessero risultare più adeguate alle vigenti norme di sicurezza elettrica, e/o non rispettassero più i parametri di efficienza e qualità dichiarati dal costruttore, e/o si trovassero in condizioni tali da causare situazioni di pericolo reale ed immediato per pazienti ed operatori, la ditta ne dovrà dare immediata comunicazione all'Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera mediante apposita documentata relazione tecnica.

Nel corso di queste visite la ditta dovrà effettuare anche le riparazioni eventualmente necessarie fino al completo ripristino delle prestazioni previste. I risultati delle ispezioni saranno documentati dalla Ditta in appositi moduli che dovranno essere redatti e consegnati con le modalità previste dal successivo art. 3 e che saranno conservati in archivio presso l'Ingegneria Clinica Aziendale.

In relazione alle caratteristiche specifiche delle apparecchiature da mantenere, nell'allegata **Appendice n. 1**, costituente parte integrante del presente Capitolato, sono state precisate le prestazioni e le forniture obbligatorie nonché le esclusioni.

Qualora la ditta lo ritenesse necessario potrà procedere ad effettuare miglioramenti tecnici sulle apparecchiature supportate, previo accordo ed autorizzazione dell'Ingegneria Clinica aziendale. Tali miglioramenti saranno eseguiti a spese della Ditta stessa in base ad un programma di intervento preventivamente concordato o in coincidenza con gli interventi del servizio riparazioni ovvero durante le visite di manutenzione preventiva.

Art. 3

Modalità operative

L'Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera formulerà **a mezzo fax** le necessarie richieste di intervento alla Ditta d'interesse. **Quest'ultima solo dietro presentazione di tali richieste dovrà intervenire.**

Solo nei casi di **estrema urgenza e gravità** la ditta può intervenire su chiamata telefonica dell'Ingegneria Clinica, la quale, immediatamente dopo l'intervento registrato, inoltrerà anche la formale richiesta a mezzo fax.

Il Tecnico incaricato dalla Ditta per la risoluzione del guasto o un qualunque rappresentante della stessa, dovrà comunicare all'Ingegneria Clinica aziendale (telefonicamente o via fax, precisando il numero dell'ordinativo di riparazione) il giorno e possibilmente l'ora indicativa dell'intervento: tarda mattinata, primo pomeriggio etc.

Ad intervento eseguito, il Tecnico della Ditta interessata compilerà e firmerà il rapporto di lavoro in duplice copia che riporterà le seguenti indicazioni:

- numero e data di intervento;
- luogo dove è stato eseguito l'intervento;
- modello e matricola dell'apparecchio ed accessori;
- tipo d'intervento (a chiamata, ordinario etc.. ; **nel caso di intervento correttivo dovrà essere precisato il numero d'ordine già comunicato dall'Ingegneria Clinica aziendale**);
- descrizione dei lavori eseguiti con l'indicazione delle parti di ricambio eventualmente sostituite;
- riferimento alla eventuale chiusura o meno dell'intervento (ovviamente il rapporto tecnico non conclusivo dovrà riportare le motivazioni della mancata risoluzione nonché i tempi tecnici necessari alla sua definitiva risoluzione)
- cause presunte che possano aver determinato il guasto all'apparecchio;
- descrizione dei test di funzionalità effettuati;

- dichiarazione relativa al perfetto funzionamento dell'apparecchio e di conformità alla normativa vigente all'atto dell'ultima revisione o riparazione effettuata.

Dopo l'intervento eseguito, **una copia del rapporto di lavoro** dovrà essere rilasciata all'Ingegneria Clinica, debitamente controfirmata dal Sanitario Responsabile, o da un incaricato di reparto, e da un tecnico dell'Ingegneria Clinica.

La mancata consegna della copia del rapporto comporterà l'impossibilità di chiudere la richiesta d'intervento. Per tale ragione, nei casi in cui non sia possibile consegnare in tempo reale il rapporto tecnico all'IC, al termine dell'intervento il Tecnico incaricato dalla Ditta dovrà anticipare tale documento di lavoro al n. telefonico 067705/3625, utilizzando il fax dell'Unità Operativa presso cui ha effettuato l'intervento.

La sostituzione di eventuali parti usurabili non previste (rif. Appendice 1) deve essere concordata preventivamente con l'IC.

La ditta è tenuta ad effettuare il **servizio manutentivo** dalle ore 8.00 alle ore 17.00, dal Lunedì al Venerdì esclusi i giorni festivi.

In merito a quanto si rappresenta inoltre che:

- a) Il **tempo di risposta** è misurato in giorni di copertura trascorsi dal momento in cui è stata ricevuta la richiesta di assistenza fino al momento in cui il tecnico giunge presso l'Azienda Ospedaliera

Il tempo di risposta massimo è di un giorno lavorativo.

- b) Il **tempo di riparazione** è misurato in giorni di copertura dal momento di inoltro della chiamata al momento di ripristino dello strumento.

Il tempo massimo per la completa riparazione è di tre giorni lavorativi.

Qualora per giustificati motivi il tempo di riparazione si protraesse oltre i tre giorni lavorativi dalla chiamata la Ditta si impegna a fornire uno strumento sostitutivo in prestito d'uso, se oggettivamente possibile e se richiesto dall'Azienda Ospedaliera.

Per alcune particolari strumentazioni è possibile stabilire fin dall'inizio del rapporto contrattuale la consegna, in prestito d'uso, di uno strumento di scorta da poter utilizzare in caso di guasto non immediatamente riparabile.

I costi manutentivi su tale strumentazione di scorta sono a carico della ditta.

L'eventuale strumento fornito in comodato d'uso all'inizio del contratto sarà restituito alla Ditta entro 30 giorni dalla scadenza del contratto stesso, qualora l'Amministrazione ritenesse di non procedere a rinnovo o a proroga contrattuale.

Gli oneri della restituzione sono a totale carico della Ditta manutentrica.

Le disposizioni operative sopra precisate sono valide anche per quanto attiene le modalità di esecuzione della manutenzione preventiva che dovrà essere concordata sia con l'Ingegneria Clinica (nella persona del Dott. Fabrizio D'Ambrosio, - cell. 3355747522) sia con l'Unità sanitaria interessata.

Il non rispetto delle prescrizioni di cui al Capitolato Prestazionale sarà causa di esclusione.

Art. 4

Ulteriori obblighi contrattuali

Qualora fossero introdotte migliorie tecnologiche, quali ad esempio aggiornamenti del software, dovrà essere garantita a titolo gratuito la formazione del personale sanitario, per il corretto utilizzo delle tecnologie e per il corretto passaggio del know-how tecnico scientifico operativo necessario.

Se richiesto, la Ditta dovrà assicurare corsi gratuiti anche per il personale tecnico dell'IC relativamente alla funzionalità, alle caratteristiche, alla manutenzione di primo intervento, etc...dei dispositivi in questione.

Art. 5

Assicurazioni Responsabilità

La Ditta dovrà provvedere, **a sua cura e spese e sotto la sua diretta ed esclusiva responsabilità** per qualunque fatto ne possa conseguire – i cui eventuali dannosi effetti restano a totale carico della ditta stessa – alle assicurazioni obbligatorie per legge, imposte o da imporsi, di tutti gli agenti ed operai da essa dipendenti, uniformandosi alle disposizioni ed ai regolamenti vigenti nel corso del contratto.

L'Azienda ordina, sorveglia e controlla l'esecuzione degli interventi, **ma le responsabilità** derivanti dall'imperfetta esecuzione dei medesimi, rimangono esclusivamente a carico della ditta che è impegnata a rispondere, in tutti i modi di Legge, con il solo fatto dell'affidamento contrattuale.

E' di esclusiva iniziativa e spettanza della ditta, l'adozione dei mezzi opportuni per evitare qualsiasi danno, a persona o a cose, derivante dall'esecuzione degli interventi e pertanto la ditta esonera l'Azienda ed il personale tecnico incaricato dell'Ingegneria Clinica aziendale, da qualsiasi responsabilità verso gli agenti da essa dipendenti o verso terzi per

infortuni e/o danni a persone ed a cose, che comunque potessero avvenire in dipendenza dell'affidamento manutentivo, nonché da qualsiasi molestia ed azione al riguardo.

In particolare la gestione e la responsabilità della sicurezza elettrica delle apparecchiature previste nel servizio si intende esplicitamente a carico della ditta.

A tal fine la Ditta dovrà dimostrare di aver stipulato apposita polizza per l'assicurazione contro i rischi per la responsabilità civile verso terzi, per persone e cose, fino alla concorrenza di almeno due milioni di euro per ogni persona che abbia subito lesioni corporali e di un milione di euro per danni a cose e persone.

A garanzia dell'effettuata copertura assicurativa è fatto obbligo alla ditta di rimettere all'Azienda, prima della stipula del contratto, copia della polizza stessa.

Inoltre la ditta deve farsi parte diligente ed assumere l'iniziativa di prospettare quelle modifiche e quelle provvidenze riguardanti gli impianti, segnalando quei controlli che ritenga necessari od opportuni, per modo che non possa esimersi, anche per tale motivo, da alcuna responsabilità per danni alle cose, agli impianti ed alle persone.

Di qualunque irregolarità, danneggiamento o manomissione, che dovesse verificarsi sugli impianti o sulle apparecchiature oggetto del contratto, la Ditta dovrà dare immediato avviso all'Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera.

APPENDICE N. 1 all'Art. 2 DEL CAPITOLATO PRESTAZIONALE

Si precisa che ove presenti:

1. **relativamente alle apparecchiature radiologiche fisse che per le mobili, sia nel punto A che nel punto B sono incluse le parti in vetro.**
2. per le **apparecchiature ecografiche** sono escluse le sonde sia nel punto A che nel punto B.

Le eventuali riparazioni saranno effettuate con **fatturazione separata**, alle condizioni del costo orario della manodopera e delle parti di ricambio offerte in sede di gara.

Sono invece da considerare incluse nella manutenzione in garanzia le stampanti e videoregistratori ove presenti;

3. per le **apparecchiature videoendoscopiche e laparoscopiche** sono inclusi nella manutenzione durante la garanzia, anche gli interventi di riparazione dei CCD, nel caso di videoendoscopi, dei fasci portaimmagine nel caso di fibroendoscopi, nonché danneggiamenti accidentali causati da morsicature dei pazienti, uso improprio anche legato ai metodi di pulizia o shock meccanici.

1. per tutte le restanti apparecchiature si riassumono di seguito i materiali inclusi ed esclusi, a titolo non esaustivo:

MATERIALI USURABILI (INCLUSI)**ELEMENTI DI CONNESSIONE PAZIENTE**

- Cavi ECG, EEG, e altri monitoraggi simili (Holter ECG, Holter pressorio, per sonde SPO2, etc.);
- pinze per arti, elettrodi a ventosa, etc...;
- cavi, elettrodi e spugnette per fisioterapia (varie tipologie di apparecchi);
- Bracciali per sfigmomanometri e di pressione in genere (adulto, pediatrico)
- placche defibrillazione;
- manipoli per elettrobisturi/piastre;
- soffietti schermati per RM dedicata.

TUBI LASER

- Fonti luce laser per uso microoperatorio (oculistica, microchirurgia, etc...);

- fonti luce laser per apparecchi analitici (contaglobuli differenziali citometri a flusso, etc...);
- fonti luce laser per lettori/riproduttori immagini.

ELETTRODI/Sensori/Trasduttori

- Elettrodi per phmetri;
- elettrodi per ossimetri;
- sonde per conducimetri;
- sensori di pressione, di temperatura, di ossigeno, di ossigeno a cella galvanica, etc.;
- sensori a dito per pulsossimetri;
- sensori PCO₂/CO₂;
- trasduttori di pressione;
- sonde di temperatura esofagea-rettale (adulti, pediatrico);
- sonde per emovelocimetro (doppler) da 4 – 8 MHz ;
- sonde per rilevatori battiti fetali;
- bobine risonanza magnetica;

PARTI IN VETRO

- Tutte le parti in vetro di qualsiasi strumento, ad es.: cuvetta a flusso in vetro speciale per spettrofotometri, camere per distillatori.

LAMPADE

- Lampada gas per UV;
- lampada a tungsteno o simile;
- fonte infrarossi per analizzatori chimici;
- lampade per fotometria e chimica clinica;
- lampade per microscopia ed endoscopia.
- lampade per scialitiche;
- lampade per fototerapia

TUBI A VUOTO

- Tubi da ripresa;
- tubi radiogeni;
- tetrodi;

- fototubi/fotomoltiplicatori;
- detettori;
- klystron;
- magnetron;
- camera di accelerazione;
- cinescopi;
- intensificatore di brillantezza.

SONDE/sorgenti RADIOATTIVE

- Detector per raggi Gamma in vitro e in vivo;
- detector per raggi Beta counter.

MATERIALI PER LA STAMPA

- Testine di stampa (termiche etc.):
- Pennini per ECG,EEG, etc...

MATERIALI PER POSIZIONAMENTO TRASFERIMENTO SUPPORTO PAZIENTE

- Fasce supporti in genere;
- compressori per mammografia;
piani sostegno supporto paziente;
- teli per passamalati;
- materassini per letti operatori;
- cuscini;
- rivestimenti in genere (poltrone di riuniti odontoiatrici, oculistici, poltrone prelievi, poltrone operatorie, etc...).

VARIE

- guarnizioni in genere (per centrifughe, etc..);
- raccordi a y con sensori di flusso integrarti;
- cavi di connessione in genere;

MATERIALI DI CONSUMO (INCLUSI)

BATTERIE

- Accumulatori ricaricabili;
- Batterie al Litio se non sostituibili direttamente senza intervento tecnico sull'apparecchiatura;
- Accumulatori non ricaricabili se non sostituibili direttamente senza intervento tecnico sull'apparecchiatura;

LUBRIFICANTI

- Olio per motore;
- Olio per raffreddamento tubi RX;
- Lubrificanti in genere.

FILTRI

- Filtri per campionatura gas;
- Setacci molecolari;
- Filtri e letti per trattamenti H₂O;

SENSORI

- Sensori a vita limitata (es. Celle Ossigeno per Ventilatori polmonari etc..)
- Elettrodi per elettroliti/ ionoselettivi;
- Elettrodi in genere per emogasanalisi (PH, PO₂, PCO₂, NA, etc.)

LIQUIDI PER RAFFREDDAMENTO:

- Criogeni (elio per Risonanza Magnetica, etc...)
- Gas di calibrazione;
- Gas per frigoriferi, congelatori;

LAMPADE

- Lampade allo xenon

VARIE

- Kit - mille ore

MATERIALI DI CONSUMO (ESCLUSI)

MATERIALE MONOUSO E MONOPAZIENTE

- Spirometri per ventilatore polmonare;
- mascherine;
- linee ematiche per dialisi;
- tubi per pompa peristaltica a cambio programmato per analizzatori;
- elettrodi ECG, etc...;
- manipoli e piastre per elettrobisturi;
- sensori per saturimetria monopaziente;
- trasduttori di pressione;
- linee di infusione;
- gel di accoppiamento;
- pasta conduttrice.

REAGENTI E KIT STANDARD

- Tutti i prodotti che permettono la reazione chimica per l'analisi (reagenti);
- 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...).

MATERIALI PER STAMPANTI

- Carta per stampante;
- pennini e testine di stampa;
- cartucce e toner per stampanti;
- carta per registratori, ECG, EEG, etc...

**MATERIALI PER FOTOGRAFIA, RADIOTERAPIA, RADIOLOGIA E
MEDICINA NUCLEARE**

- Lastre;
- pellicole;
- schermi a fosfori per radiologia digitale;

- liquidi per sviluppo, fissaggio, etc...;
- sorgenti cobalto ed assimilabili.

MATERIALE PER INFORMATICA

- Supporti magnetici, ottici e simili quali: floppy disk, CD ROM, nastri magnetici, cartucce, dischi ottici.

BATTERIE

- Batterie al Litio di uso commerciale, qualora sostituibili direttamente dall'utente senza effettuazione di intervento tecnico sull'apparecchiatura;
- batterie non ricaricabili in genere di uso commerciale, qualora sostituibili direttamente dall'utente senza effettuazione di intervento tecnico sull'apparecchiatura.

FILTRI

- Filtri per cappa di tutti i tipi;
- Filtri per bagni dialisi;
- Filtri per trattamento aria