

LINEE GUIDA

**Verso l'uniformazione di forme, procedure, terminologia tecnica e
definizioni contrattuali nei capitolati e contratti di appalto
di servizi gestionali delle tecnologie biomediche**

ANIE

Associazione Elettromedicali
Gruppo Servizi Ingegneria Clinica

INDICE

INDICE	2
PREMESSA	3
DEFINIZIONI.....	3
INDIVIDUAZIONE DELL'OGGETTO DEI SERVIZI RICHIESTI ED ESCLUSIONI.....	4
DURATA E IMPORTO DELL' APPALTO	5
APPARECCHIATURE OGGETTO DELL' APPALTO	6
MODALITA' DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO.....	6
DESCRIZIONE DEI SERVIZI	8
PARAMETRI PRESTAZIONALI	10
SERVIZI DI GESTIONE E SUPPORTO.....	11
IMPEGNI DA PARTE DEL COMMITTENTE.....	12
REFERENTI PER RAPPORTI TRA LA DITTA AGGIUDICATARIA ED IL COMMITTENTE	13
OBBLIGHI DELLA DITTA AGGIUDICATARIA.....	13
SUBAPPALTO.....	14
REVISIONE PREZZI.....	14
ADEGUAMENTI DEL CANONE.....	14
PENALITA' E MANCATA EROGAZIONE SERVIZIO	15

PREMESSA

Le presenti linee guida intendono affrontare alcuni aspetti, di seguito elencati e trattati in altrettanti punti del documento, allo scopo di fornire un utile riferimento alle amministrazioni che si dispongano a bandire gare per l'acquisizione di servizi in appalto per la manutenzione e gestione delle apparecchiature biomediche.

Il documento non intende imporre ai potenziali clienti modelli predefiniti oppure rappresentare uno standard in un ambito in cui le specifiche esigenze del singolo cliente rappresentano un aspetto fondamentale sia della definizione del capitolato, sia della progettazione del servizio.

Piuttosto, sulla base dell'esperienza ormai pluriennale delle aziende del Gruppo Servizi di Ingegneria Clinica nell'Ambito dell'Associazione Elettromedicali dell'ANIE, il documento vuole consentire di affrontare le possibili criticità ad oggi note già dalla fase di stesura del capitolato, anche attraverso il suggerimento di possibili soluzioni e previsioni contrattuali atte a prevenire possibili incertezze interpretative, "zone grigie", possibili fonti di contenzioso.

DEFINIZIONI

1. E' di fondamentale importanza l'individuazione più chiara ed uniforme possibile di definizioni condivise e utilizzabili in modo univoco in qualunque documento di capitolato o contratto.

A tal fine sono da ritenere vie preferenziali:

- utilizzare definizioni e terminologie contenute in Norme e Guide tecniche di riferimento nel settore (per es. UNI 9910 "Terminologia sulla fidatezza e sulla qualità del servizio", UNI 10147 "Manutenzione-Terminologia");
- in mancanza di adeguate definizioni terminologiche (anche a causa dell'inadeguatezza di molta normativa nell'ambito dei servizi manutentivi applicabili al Service biomedico), vengono proposte le seguenti denominazioni e definizioni (si citano quelle essenziali, utilizzate poi all'interno del documento), oltre a quelle specificatamente riferite alla manutenzione delle Apparecchiature biomediche riportate nell'Allegato 1:

- i. *"Azienda; Azienda USL ____, Azienda Ospedaliera; AUSL, USL, Committente"*: Azienda _____ che ha indetto l'Appalto.
- ii. *"Ditta aggiudicataria, Ditta appaltatrice, Ditta contraente, Assuntore, Contraente"*: si intende il fornitore aggiudicatario che ha sottoscritto il contratto obbligandosi a quanto nello stesso previsto nei confronti dell'Azienda. Esso può identificarsi anche con un raggruppamento temporaneo di imprese costituito attraverso il mandatario del raggruppamento temporaneo di imprese stesso.
- iii. *"Ditta, Ditta concorrente, Ditta offerente"*: si intende l'Impresa singola, il Raggruppamento Temporaneo di Imprese costituito o costituendo, il Consorzio o altro soggetto partecipante alla gara.
- iv. *"Canone"*: si intende il Corrispettivo economico relativo ai servizi oggetto dell'appalto.
- v. *"Apparecchiatura elettromedicale"*: si intende sottoinsieme dei Dispositivi Medici che risponde alla definizione seguente (v. definizione della Direttiva 93/42/CE E relativa ai dispositivi medici), Dispositivo medico munito di non più di una connessione ad una particolare sorgente di alimentazione destinato alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente e che entra in contatto fisico o elettrico col paziente e/o trasferisce energia verso o dal paziente e/o rileva un determinato trasferimento di energia verso o dal paziente. Il dispositivo comprende anche quegli accessori, definiti dal costruttore, che sono necessari per permettere l'uso normale del dispositivo. Sono compresi anche i sistemi elettromedicali ossia quei sistemi che comprendono apparecchi elettromedicali ed eventualmente anche apparecchi non elettromedicali, interconnessi permanentemente o temporaneamente a scopo diagnostico o di trattamento del paziente (CEI/EN 60601-1-1, 2a edizione Dicembre 2000).
- vi. *"Apparecchiatura biomedica"*: si intendono le apparecchiature elettromedicali e più in generale tutte le apparecchiature utilizzate a fini sanitari inclusi i dispositivi medici

per la diagnosi in vitro come definiti dalla Direttiva 89/79/CEE relativa ai dispositivi medici per la diagnosi in vitro (comprese quindi apparecchiature da laboratorio, strumenti di misura ecc.) ed i relativi accessori. Nella definizione di apparecchiatura biomedica, come bene oggetto dei servizi in appalto, sono comprese anche tutte le apparecchiature collegate funzionalmente con la stessa, incluse le apparecchiature informatiche indispensabili per il funzionamento dell'apparecchiatura.

- vii. *"Fasce sottoposte a servizi omogenei"*: si intendono raggruppamenti di apparecchiature biomediche di diversa tipologia e tecnologia per le quali i servizi che l'assuntore deve prestare sono identici.
- viii. *"Gruppi ad onerosità di servizio Omogenea"*: si intendono raggruppamenti di apparecchiature biomediche di diversa tipologia e tecnologia per le quali i costi di gestione esecuzione dei servizi sono omogenei rispetto al valore economico di acquisto/rinnovo dell'apparecchiatura.
- ix. *"Livello di criticità"*: il livello di criticità si definisce per ogni singola apparecchiatura biomedica o gruppo di apparecchiature e rappresenta l'importanza strategica funzionale per l'Ente Appaltante di quella singola apparecchiatura. I livelli di criticità possono essere differenti per la stessa tipologia di apparecchiatura in funzione del suo utilizzo o collocazione e sono definiti tenendo in considerazione la presenza presso la struttura di metodiche di diagnosi e cura sostitutive, presenza di strumentazione ridondante, ecc..

INDIVIDUAZIONE DELL'OGGETTO DEI SERVIZI RICHIESTI ED ESCLUSIONI

1. Occorre definire, con il migliore dettaglio possibile, al fine di non lasciare dubbi interpretativi, spazi di incertezza nel dimensionamento dell'offerta, i seguenti aspetti:
 - a. il dettaglio dei *servizi richiesti*, che potranno essere un sottoinsieme parziale o completo del seguente elenco, secondo le esigenze specifiche dell'Azienda:
 - i. manutenzione preventiva;
 - ii. manutenzione correttiva;
 - iii. manutenzione straordinaria;
 - iv. fornitura e sostituzione delle parti di ricambio di cui alle precedenti attività di cui ai punti i) e ii);
 - v. verifiche di sicurezza con individuazione degli interventi di adeguamento normativo;
 - vi. controlli funzionali;
 - vii. rimozione delle non conformità a seguito di verifiche di sicurezza e controlli funzionali;
 - viii. prove di accettazione (collaudi) delle Apparecchiature biomediche di nuova introduzione nella struttura dell'Ente Appaltante;
 - ix. servizi **gestione e supporto**, rappresentati da:
 - gestione informatizzata del servizio;
 - gestione ed aggiornamento dei dati inventariali riferiti alle Apparecchiature biomediche;
 - formazione dei tecnici dell'Azienda sulla gestione e la manutenzione delle apparecchiature;
 - formazione degli utilizzatori e degli operatori sull'utilizzo delle apparecchiature;
 - consulenza tecnica, alle strutture aziendali, per la predisposizione dei programmi di dismissione/acquisto, dei capitolati tecnici per l'acquisto e per la valutazione delle nuove tecnologie;
 - supervisione e controllo delle attività delle ditte esterne fornitrici di apparecchiature presenti presso le strutture dell'Ente appaltante con forme contrattuali quali leasing operativo, locazione operativa, comodato con manutenzione compresa, service, che prevedano al loro interno la copertura manutentiva totale di tipo Full-Risk o apparecchiature di proprietà dell'Ente Appaltante per le quali lo stesso abbia affidato a terzi (tipicamente il costruttore tramite contratto full risk) i servizi da i) a vii);
 - ...

- b. le *apparecchiature oggetto dei servizi*, che tipicamente vengono riportate in un allegato inventariale. E' utile per la Ditta concorrente, che deve farne una analisi approfondita al fine dei dimensionamenti dell'offerta, fornire l'allegato inventariale in formato elettronico modificabile (tipicamente Excel o Access).

L'elenco inventariale dovrà essere il più possibile esaustivo in termini di informazioni rese alla Ditta concorrente e quindi tipicamente comprensivo delle seguenti informazioni:

- i. identificativo inventariale (se presente);
- ii. classificazione CIVAB delle apparecchiature;
- iii. modello;
- iv. produttore;
- v. ubicazione (presidio, reparto o area clinica di utilizzo);
- vi. livello di criticità;
- vii. fascia di servizio omogenea di appartenenza;
- viii. gruppo ad onerosità di servizio omogenea di appartenenza.

- c. le *condizioni ambientali e logistiche*, esplicitando in opportuno allegato l'elenco dettagliato dei luoghi e presidi presso cui dovranno essere resi i servizi

2. E' altresì importante definire le eventuali esclusioni, in modo chiaro ed univoco, al fine di fugare dubbi interpretativi e indeterminanze nella definizione dell'offerta, anche economica, e/o successivi contenziosi fra l'Ente appaltante e la Ditta Aggiudicataria.

Sono tipicamente esclusi dall'appalto i seguenti servizi:

- a. fornitura e sostituzione dei materiali di consumo (come specificati nell'Allegato 4, conforme alle Linee Guida ANIE);
- b. fornitura e sostituzione dei materiali soggetti ad usura (come specificati nell'Allegato 5, conforme alle Linee Guida ANIE);
- c. prestazioni riferite alle apparecchiature con limitazioni del servizio (si veda il seguente capitolo, al punto di definizione delle fasce);
- d. esecuzione di interventi e fornitura di materiali per il ripristino di apparecchiature oggetto di guasti determinati da eventi accidentali o utilizzo improprio dell'apparecchiatura;
- e. interventi di adeguamento a prescrizioni specifiche rese obbligatorie da normative di nuova emanazione;
- f. ...

L'eventuale inclusione di uno o più di questi servizi deve essere opportunamente valutato e quantificato, disciplinandone le relative condizioni sia tecniche che economiche.

L'Azienda può inoltre riservarsi la facoltà di escludere dall'appalto totalmente o parzialmente i servizi citati nel precedente punto 1) per le apparecchiature di nuova acquisizione, per le quali può prevedere di stipulare contratti diretti con le Ditte fornitrici o delegate all'assistenza tecnica autorizzata, riservandosi la possibilità di affidare alcune delle prestazioni (per esempio le verifiche di sicurezza) all'Assuntore, prevedendo gli opportuni, specifici meccanismi di remunerazione del servizio aggiuntivo.

DURATA E IMPORTO DELL'APPALTO

1. Date le caratteristiche di complessità del Servizio, che necessita di significativi periodi di avvio e andata a regime, investimenti in tecnologie, personale e infrastrutture, nonché il coinvolgimento di numerose funzioni dell'Ente e significativo impatto sulle diverse realtà anche sanitarie, occorre prevedere periodi significativi di esecuzione dell'appalto, evitando durate di appalto inferiori a tre anni.

In base alla normativa vigente, è necessario inoltre che venga prevista la possibilità di estendere il servizio, al termine del primo periodo contrattuale come sopra definito, già in fase di stesura del bando, capitolato e disciplinare di gara, definendone i termini temporali (anni di rinnovo) ed economici (importo complessivo e dettagliato anche per il periodo di rinnovo).

APPARECCHIATURE OGGETTO DELL'APPALTO

1. Oltre a quanto definito nel precedente capitolo "INDIVIDUAZIONE DELL'OGGETTO DEI SERVIZI RICHIESTI ED ESCLUSIONI" al punto b), si suggerisce, per uniformità di identificazione e precisa specifica delle obbligazioni contrattuali rispetto al diverso titolo di presenza delle apparecchiature in uso presso l'Azienda e riportate nell'allegato inventariale, di definire le "Fasce sottoposte a servizi omogenei", per le quali si identificano le seguenti classificazioni:

Fascia 1

Apparecchiature di proprietà dell'Azienda, per le quali l'Assuntore dovrà garantire l'effettuazione di tutte le prestazioni definite nell'apposito articolo del Capitolato;

Fascia 2

Apparecchiature non di proprietà dell'Azienda (quali leasing e locazione finanziaria) che non sono oggetto di alcuna copertura manutentiva, per le quali l'Assuntore dovrà altrettanto garantire l'effettuazione di tutte le prestazioni definite nell'apposito articolo del Capitolato;

Fascia 3

Apparecchiature non di proprietà dell'Azienda (quali leasing operativo, locazione operativa, comodato con manutenzione compresa, service), che prevedono al loro interno la copertura manutentiva e apparecchiature di proprietà con servizi manutentivi affidati a terzi e per le quali l'Assuntore dovrà garantire solo un sottoinsieme delle prestazioni nell'apposito articolo del Capitolato (tipicamente, per es., le verifiche di sicurezza e i collaudi di accettazione);

Fascia 4

Apparecchiature in garanzia per le quali l'Assuntore dovrà garantire solo un sottoinsieme delle prestazioni nell'apposito articolo del Capitolato (tipicamente, per es., le verifiche di sicurezza e i collaudi di accettazione).

La classificazione in Fasce delle apparecchiature deve essere attribuita ad ogni apparecchiatura e fornita come informazione alla Ditta concorrente nell'apposito allegato inventariale.

2. Analogamente al punto precedente, questa volta al fine di classificare le apparecchiature in base all'incidenza del costo dei servizi relativi e definire così, come più avanti specificato, gli opportuni meccanismi di adeguamento periodico del canone, si suggerisce di definire i "Gruppi a onerosità di servizio omogenea", per le quali si identificano le seguenti classificazioni:

Gruppo A – altissima incidenza del costo dei servizi;

Gruppo B - alta incidenza del costo dei servizi;

Gruppo C - medio/alta incidenza del costo dei servizi;

Gruppo D - media incidenza del costo dei servizi;;

Gruppo E - medio/bassa incidenza del costo dei servizi;;

Gruppo F - bassa incidenza del costo dei servizi.

Nell'allegato documento 6 – "Gruppi a onerosità di servizio omogenea" sono elencate, a titolo di supporto e classificazione suggerita, le tipologie di apparecchiature appartenenti a ciascuno dei gruppi di cui sopra.

3. Al fine di definire in modo condiviso l'effettiva consistenza del parco apparecchiature oggetto dei servizi appaltati, a completamento e verifica dell'allegato inventariale posto in gara, è consigliabile prevedere, nella fase di avviamento, l'esecuzione di un riscontro completo di tutte le apparecchiature biomediche oggetto dell'Appalto. L'elenco delle apparecchiature così aggiornato costituirà pertanto il riferimento per i successivi aggiornamenti dei prezzi contrattuali secondo le modalità previste dallo specifico articolo del capitolato.

MODALITA' DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO

In questa parte di specifica del capitolato occorre disciplinare i diversi aspetti organizzativi e strutturali richiesti per l'esecuzione e gestione dei servizi, definiti in base alle specifiche esigenze dell'Azienda e al servizio di gestione auspicato.

Si riportano i tipici elementi di cui è necessario specificare gli elementi caratterizzanti all'interno del capitolato:

1. Definizione delle fasi di predisposizione del servizio ed avvio del contratto

Data la complessità dei servizi richiesti, è necessario prevedere gli idonei tempi di implementazione degli stessi, consentendo alla Ditta Aggiudicataria gli adeguati tempi per la realizzazione degli investimenti richiesti, reclutamento ed organizzazione del personale, organizzazione presso l'Azienda, sviluppo delle necessarie interfacce Ditta-Azienda, organizzazione dei necessari incontri informativi,... A tal fine è opportuno prevedere un periodo congruo fra l'Aggiudicazione formale dell'Appalto e l'inizio delle attività (tipicamente non inferiore a 60gg), in modo che la Ditta possa predisporre quanto necessario allo svolgimento dei servizi offerti. In tale periodo, per esempio, potranno essere realizzati:

- organizzazione delle modalità per la ricezione delle richieste di intervento;
- acquisizione infrastrutture, attrezzature, strumenti, personale,...;
- definizione del Piano di Sicurezza e concordare con il Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale il necessario coordinamento dei piani di sicurezza;
- definire le modalità di interfaccia e comunicazione Azienda-Ditta;
- recepimento informazioni specifiche per l'erogazione dei servizi;
- organizzazione e svolgimento di incontri di informazione sull'organizzazione del servizio e sulle procedure utilizzate;
- ...

Successivamente al periodo di predisposizione del servizio è opportuno prevedere una fase di conduzione a regime del servizio stesso, che per i complessi aspetti di interazione Azienda – Ditta e per la complessità degli oggetti del servizio, non può essere considerata nulla. Tale periodo, definito come fase di avviamento del contratto e tipicamente di durata non inferiore a 90 giorni a partire dalla data di inizio del servizio, servirà per condurre a regime i servizi previsti dal capitolato e dall'offerta.

E' opportuno che in tale periodo vengano definite le modalità di monitoraggio delle condizioni pattuite e che vengano congiuntamente monitorati gli sviluppi delle modalità di esecuzione dei servizi, per massimizzare il grado di soddisfazione reciproca.

2. Definizione degli aspetti organizzativi

Di tale categoria fanno parte tipicamente i seguenti aspetti organizzativi, di cui devono essere fornite le specifiche:

i. Definizione delle modalità di realizzazione dei Laboratori Tecnici presso cui verrà svolto il servizio e relativo allestimento.

Aspetto importante di questo elemento è l'individuazione, da parte dell'Azienda, degli opportuni spazi di lavoro per il personale della Ditta. Tali spazi dovranno consentire un agevole ed idoneo svolgimento del servizio, garantendo:

- rapido ed efficace accesso ai reparti;
- trasportabilità delle apparecchiature presso il laboratorio;
- rispondenza alla normativa vigente in termini di agibilità ed abitabilità.

ii. Organizzazione delle modalità di ricezione delle chiamate

Al fine di consentire le misurazioni degli indicatori di performance relativi, per es., ai tempi di intervento, è necessario prevedere gli opportuni meccanismi di tracciabilità delle richieste di intervento e consentire la gestione degli estremi, anche temporali, delle stesse.

iii. Orari di servizio

In base alle effettive necessità di copertura oraria dell'assistenza tecnica presso la propria struttura, l'Azienda specificherà gli orari di servizio richiesto.

E' importante sottolineare come:

- gli orari debbano essere commensurati alle effettive esigenze di assistenza tecnica presso la struttura sanitaria;
- coperture orarie straordinarie (anche in termini di reperibilità) abbiano risvolti importanti in termini di costi per l'assuntore e rappresentino spesso, più che un effettivo vantaggio per l'Azienda, una difficoltà organizzativa, senza un equivalente beneficio.

- iv. Definizione della struttura organizzativa e requisiti del personale impiegato
E' necessario che vengano disciplinate a livello di richiesta nel capitolato e definite a livello di offerta da parte della Ditta, la struttura organizzativa (in termini di personale, relative funzioni e interazioni con la struttura gestionale dell'Azienda) ed i profili del personale impiegato.
Tale struttura deve essere commensurata ai servizi richiesti ed offerti ed essere effettivamente riconducibile, in termini di quantitativi e profili impiegati, alle necessità dell'Azienda e della Ditta per lo svolgimento di quanto offerto.
E' opportuno che vengano definiti, in sede di capitolato, i profili professionali di minima richiesti per l'erogazione dei servizi, ma che contemporaneamente venga lasciata al Concorrente la definizione dei profili effettivamente ritenuti idonei, in base alla propria esperienza e competenze disponibili, per l'erogazione di quanto offerto. Tali profili dovranno trovare poi riscontro effettivo nelle risorse messe a disposizione, con documentabilità dell'esperienza e competenza professionale.
- v. Definizione degli elementi documentali relativi ai servizi
In tale sezione dovranno essere specificate le attese relative ai seguenti aspetti, a documentazione delle attività rese nell'ambito dei singoli servizi:
- Richieste di intervento
 - Rapporti di lavoro
 - Modulistica di interfaccia
 - Fascicolo macchina
 - Relazioni periodiche
 - ...

DESCRIZIONE DEI SERVIZI

Occorre definire, nel modo più chiaro possibile, i servizi oggetto dell'appalto, utilizzando per lo più i riferimenti disponibili alla normativa vigente: norme tecniche di settore (CEI, UNI, Direttive, standard, ...)
Nel seguito si elencano i principali servizi di cui può essere oggetto l'appalto, proponendo per ognuno di essi una definizione e gli aspetti maggiormente significativi e qualificanti di cui è necessario tener conto nella stesura del capitolato.

Manutenzione Preventiva Programmata

Definizione: La manutenzione preventiva è la manutenzione eseguita ad intervalli predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di una Apparecchiatura biomedica (UNI 9910).

Gli interventi di manutenzione preventiva oggetto dell'Appalto hanno lo scopo di:

- prevenire il verificarsi dei guasti connessi all'utilizzo delle apparecchiature ed all'usura delle parti componenti;
- mantenere le apparecchiature in condizioni di corretto funzionamento;
- garantire la qualità e l'affidabilità delle prestazioni di ciascuna apparecchiatura;
- garantire il mantenimento delle condizioni e dei parametri di sicurezza operativa;
- verificare la corretta installazione di ciascuna apparecchiatura (riguardo alle alimentazioni e alla idoneità dei locali dove è impiegata);
- evidenziare particolari situazioni di obsolescenza e degrado delle prestazioni.

Gli aspetti qualificanti e critici di tale servizio sono:

- definizione delle periodicità di manutenzione, in conformità alle specifiche dei produttori (rif. 93/42) e alle effettive esigenze, in termini di criticità di apparecchiature ed ambiti di utilizzo;
- definizione delle apparecchiature oggetto di manutenzione, analogamente a quanto sopra;
- identificazione delle idonee modalità di pianificazione, esecuzione e controllo delle attività.

Manutenzione Correttiva

Definizione: la manutenzione correttiva è la "La manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta " (UNI 9910).

Per manutenzione correttiva si intendono quindi tutte quelle procedure finalizzate a:

- accertare la presenza di guasto o malfunzionamento di una apparecchiatura elettromedicale;
- individuarne la/e causa/e;
- adottare tutte le misure per garantire il ripristino delle condizioni normali di funzionamento;
- eseguire una verifica finale, ove necessario, della funzionalità e della sicurezza dell'apparecchiatura.

Gli aspetti qualificanti e critici di tale servizio sono:

- documentazione e tracciabilità dei servizi resi, in termini di manodopera, parti e parti terze coinvolte nei processi riparativi;
- documentabilità dei tempi di intervento e lavorazione;
- modalità organizzative per lo svolgimento efficiente ed efficace del servizio;
- disponibilità di apparecchiature sostitutive, da valutare in base alle effettive necessità aziendali e cliniche;
- eccessiva onerosità degli interventi. In particolare, per tale aspetto, è importante definire modalità di identificazione degli estremi per cui l'intervento non possa essere riconosciuto come compreso nel canone del servizio, ad esempio definendo criteri, anche in abbinamento fra loro, di soglia economica e/o di vita tecnica. Il concetto da salvaguardare, che deve essere recepito nei meccanismi individuati dal Capitolato, è la necessità di valutazione dell'opportunità, anche economica, in relazione allo stato di vetustà, adeguatezza, possibilità di aggiornamento del parco tecnologico dell'apparecchiatura, di procedere con le riparazioni quando queste costituiscano un intervento di profondo rinnovo negli elementi costitutivi delle apparecchiature.
- non riparabilità tecnica delle apparecchiature

Manutenzione straordinaria

Definizione: attività manutentive non riconducibili direttamente ad uno dei servizi descritti ed inclusi nel canone di appalto. Le attività di manutenzione straordinaria danno tipicamente luogo a fatturazione extra appalto.

Per tali interventi devono essere identificati:

- condizioni di classificabilità come interventi straordinari;
- condizioni economiche di gestione di tali attività, quando affidate alla Ditta Aggiudicataria.

Verifiche periodiche di sicurezza

L'esecuzione delle verifiche deve essere disciplinata in conformità alle norme e guide tecniche vigenti (CEI e UNI di settore), in relazione alle caratteristiche di conformità alla Direttiva di riferimento delle apparecchiature biomediche.

Gli aspetti qualificanti e critici di tale servizio sono:

- identificazione delle idonee modalità di pianificazione, esecuzione e controllo delle attività;
- identificazione delle modalità di rendicontazione e documentazione dell'attività svolta;
- modalità di gestione delle non conformità.

Controlli Funzionali

Definizione: confronto fra le grandezze rese dall'apparecchiatura in esame (parametri rilevati dall'apparecchiatura quali temperature, lunghezze, pesi,...) e le misure fornite da strumentazione campione di riferimento. L'esito di tali confronti definisce, in relazione a standard definiti da norme, specifiche tecniche, linee guida o procedure ISO aziendali, lo stato di conformità metrologica di una apparecchiatura.

Gli aspetti qualificanti e critici di tale servizio sono:

- definizione delle apparecchiature oggetto di controllo periodico, in relazione alle esigenze di riferibilità delle misure e/o delle condizioni di esercizio fornite dalle apparecchiature
- definizione delle periodicità di controllo;
- identificazione delle idonee modalità di pianificazione, esecuzione e controllo delle attività;
- identificazione di idonee metodologie di controllo e di documentazione dell'attività svolta.

E' importante escludere da tale servizio le apparecchiature radiologiche (D.Lgs. 230/95 e 187/2000) e di risonanza magnetica, soggette a controlli specifici secondo la Legislazione vigente.

Rimozione delle non conformità

Definizione: interventi di manutenzione finalizzati all'adeguamento normativo delle apparecchiature ed effettuati di norma a seguito dell'esecuzione delle verifiche periodiche di sicurezza.

E' opportuno che vengano classificati come:

- compresi nel canone: gli interventi di rimozione delle non conformità riconducibili a guasto dell'apparecchiatura (tipicamente interruzione del conduttore di protezione, danneggiamento degli isolamenti e delle protezioni,...);
- non inclusi nel canone: gli interventi necessari per la rimozione di difformità di progettazione dell'apparecchiatura rispetto alle vigenti norme.

Prove di Accettazione (Collaudi)

Definizione: esecuzione delle prove di accettazione e collaudo sulle apparecchiature sanitarie che, a qualsiasi titolo, vengano messe in funzione per la prima volta presso l'Azienda. Il riferimento per l'esecuzione di tali attività è costituito dalla Guida CEI 62-122.

Aspetto critico di tale servizio è la predisposizione degli idonei meccanismi di comunicazione fra Azienda e Ditta, in modo che tutti gli aspetti previsti, sia tecnici che amministrativi, possano essere effettivamente coperti, senza carenze dovute a flussi informativi ed organizzativi non idonei.

Parti di Ricambio, materiali di Consumo e parti soggetti ad usura

L'approccio dell'associazione è quello di non costituire, attraverso il contratto di appalto di servizi, una copertura assicurativa rispetto alla gestione delle apparecchiature: i materiali di consumo e soggetti ad usura sono pertanto da ritenersi esclusi dall'approccio suggerito.

Gli eventuali meccanismi di inclusione devono essere accuratamente valutati al fine di assicurare al Committente una corretta retribuzione, che preveda o una integrazione delle percentuali di adeguamento del canone (cfr Gruppi ad onerosità di servizio omogenea) o un adeguato meccanismo di riconoscimento del rischio correlato alla presa in carico di tali sostituzioni o adeguati meccanismi di collaborazione e gestione congiunta per la definizione dei meccanismi di scambio delle informazioni e retribuzione dell'attività nell'ambito della manutenzione straordinaria.

Meccanismi di rifatturazione del materiale soggetto ad usura devono essere opportunamente disciplinati, salvaguardando la copertura anche degli oneri finanziari dei fornitori a fronte di pagamenti, solitamente diluiti nel tempo, da parte delle Aziende. La scelta di delegare alla Ditta l'acquisto dei materiali "esclusi" deve essere legata all'ottimizzazione dei tempi di fornitura, alla maggior garanzia dei tempi di ripristino e continuità di esercizio dei dispositivi,....

Come elemento critico nell'approvvigionamento delle parti di ricambio necessarie per lo svolgimento dei servizi, occorre fare riferimento al fatto che le parti devono essere nuove, originali o comunque equivalenti e compatibili in base a quanto definito dalla Direttiva CEE.

Deve essere poi lasciata libertà al concorrente nel definire le modalità di approvvigionamento e gestione delle parti, anche a magazzino. E' importante evitare definizioni aprioristiche, in fase di gara, del dimensionamento del magazzino, che corrono il rischio di non essere riferite alla realtà e non essere applicabili in fase di esecuzione del servizio.

PARAMETRI PRESTAZIONALI

Identificazione di parametri prestazionali significativi per la misurazione dei servizi resi, quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

Percentuali di copertura delle attività programmate

Scostamenti percentuali delle attività svolte rispetto alla pianificazione

Tempi di intervento per la manutenzione correttiva

Ad esempio:

<i>TEMPI DI INTERVENTO</i>			
	<i>Int. Urgenti</i>	<i>Int. Ordinari</i>	<i>Int. Programmabili</i>
Per tutte le apparecchiature	2 ore lavorative	4 ore lavorative	4 ore lavorative (*)

(*) Il numero delle ore lavorative è da intendersi quello per la programmazione dell'intervento.

Attenzione: occorre definire il tempo di trasporto, ovvero il tempo necessario per il trasferimento dal Laboratorio tecnico di riferimento ed i singoli presidi in cui sono ubicate le apparecchiature. Tale tempo deve essere sottratto al tempo effettivo di intervento e potrebbe essere tabulato e predefinito in relazione alle condizioni logistiche dei presidi dell'Azienda.

Tempo di risoluzione del guasto (inteso come tempo necessario per il ripristino della corretta, completa e sicura funzionalità dell'apparecchiatura).

Possono essere definite percentuali di risoluzione dei guasti rispetto a fase temporali e modulate in base alla criticità di tipologie di apparecchiature o ambiti di utilizzo.

Per es:

<i>PERCENTUALE DI RISOLUZIONE DEI GUASTI</i>		
	<i>Tempo di risoluzione del guasto (giorni lavorativi)</i>	
	<i>Entro 2 giorni</i>	<i>Entro 5 giorni</i>
App. vitali	70%	90%
App. critiche	60%	80%
App. non critiche	40%	70%

Occorre fare un uso appropriato dei criteri identificati, soprattutto in relazione alla complessità ed eterogeneità del parco macchine in gestione: sono da evitare parametri prestazionali generici e troppo stringenti anche rispetto ad apparecchiature assolutamente di basso interesse ed impatto critico. Sono preferibili e maggiormente qualificanti specifici parametri su singole tipologie od apparecchiature per cui vi sia effettiva criticità clinica od organizzativa per l'Azienda sanitaria.

Evidenza documentale e necessità di comunicazione Ditta-Azienda: da definire la necessità di adeguata comunicazione fra le parti sui tempi di ripristino che esulano da limiti massimi condivisi (per es. 10 gg per le apparecchiature non critiche e termini più stringenti per quelle critiche), indipendentemente dalle analisi statistiche, che vengono svolte a posteriori. Il concetto importante è quello che l'Azienda, tramite i suoi organi preposti (tipicamente il Servizio di Ingegneria Clinica), sia a conoscenza dei termini temporali di soluzione dei problemi, al fine della corretta programmazione dell'attività sanitaria e/o dell'individuazione di soluzioni alternative.

SERVIZI DI GESTIONE E SUPPORTO

A corredo dei principali servizi più strettamente manutentivi sopra descritti e costituenti il cuore dell'appalto, è possibile prevedere ulteriori servizi sia di carattere gestionale che di supporto ad attività collaterali inerenti le apparecchiature biomediche.

Esempi di tali servizi possono essere:

Sistema Informatizzato di gestione

Fornitura, implementazione e gestione di un sistema informatico di gestione delle apparecchiature e processi ad essi correlati, secondo le modalità e necessità specifiche dell'Azienda.

Gestione dei dati inventariali

Formazione dei tecnici dell'Azienda sulla gestione e manutenzione delle apparecchiature

Tale attività di supporto può essere rivolta, secondo le caratteristiche dell'Azienda, a:

- tecnici interni, per l'approfondimento della loro formazione professionale su specifici temi legati alla gestione delle apparecchiature;
- operatori sanitari, relativamente all'utilizzo delle tecnologie biomediche e processi ad esse collegati.

Consulenza Tecnica

Consulenza, tipicamente rivolta ai servizi di Ingegneria Clinica interni delle Aziende, volta a supportare attività istituzionali quali:

- predisposizione dei programmi di rinnovo;
- predisposizione dei programmi di dismissione;
- valutazione tecnica e gestionale (rapporto benefici/costi) delle nuove tecnologie ai fini della loro introduzione in Azienda;
- predisposizione dei capitolati tecnici per l'acquisto;
- valutazione delle offerte tecniche per l'acquisto.

L'attività consulenziale può essere richiesta in termini di fornitura di strumenti di analisi, di dati di supporto derivanti dal sistema informatico, di dati statistici ed informativi, di analisi tecniche ad hoc,...

Supervisione e controllo delle attività delle ditte esterne

Prestazioni aggiuntive

Nel Progetto-offerta la Ditta può ritenere opportuno fornire per il miglioramento qualitativo dei servizi eventuali prestazioni aggiuntive rispetto a quelle richieste dal capitolato come obbligatorie, purchè le stesse siano attinenti all'oggetto specifico del presente Appalto. Tali attività possono costituire elemento tecnico qualitativo premiante e recare valore aggiunto alla proposta di servizio.

IMPEGNI DA PARTE DEL COMMITTENTE

Il capitolato dovrebbe definire chiaramente gli impegni che si assume il Committente nei confronti della Ditta Aggiudicataria.

Sui seguenti aspetti, in particolare, il Committente dovrebbe impegnarsi a:

- a) fornire la documentazione tecnica relativa alle apparecchiature oggetto del servizio ed a richiedere tale documentazione ai produttori e/o distributori delle apparecchiature in sede di collaudo per le nuove acquisizioni o qualora la stessa risulti non disponibile per le apparecchiature già in uso;
- b) provvedere, in casi di comprovata necessità, su richiesta della Ditta Aggiudicataria, ad acquistare parti di ricambio relative alle apparecchiature di proprietà dell'Azienda, ovvero ad ordinare interventi specialistici alle Ditte Produttrici/Fornitrici, addebitando i relativi costi all'impresa aggiudicataria (eventualmente prevedendo un ricarico a fronte degli oneri amministrativi sostenuti);

- c) provvedere all'acquisto dei materiali di consumo e delle parti soggette ad usura escluse dall'appalto;
- d) rendere disponibile all'interno del/dei principale/i Presidio Ospedaliero un adeguato locale con fornitura di acqua, energia elettrica e riscaldamento che potrà essere adibito a Laboratorio tecnico per lo svolgimento in loco dell'attività;
- e) mettere a disposizione una o più linee telefoniche interne, presso il Laboratorio di cui sopra, attraverso le quali la Ditta Aggiudicataria potrà comunicare con tutti i reparti e le strutture dell'Azienda interessate dal servizio;
- f) fornire al Responsabile della Direzione Tecnica della Ditta aggiudicataria tutte le informazioni inerenti la valutazione dei rischi e la sicurezza delle singole strutture sanitarie, nel rispetto degli adempimenti previsti dal D.Lgs.626/94;
- g) fornire alla Ditta Aggiudicataria ogni altra informazione e supporto istituzionale necessario o utile all'espletamento corretto delle attività, nonché qualsiasi altra notizia inerente i servizi oggetto del contratto per quanto in suo possesso.

REFERENTI PER RAPPORTI TRA LA DITTA AGGIUDICATARIA ED IL COMMITTENTE

E' utile che il capitolato definisca i reciproci rapporti tra il Committente e la Ditta Aggiudicataria, attraverso l'identificazione delle figure/strutture preposte come referenti contrattuali.

La definizione delle figure preposte e dei protocolli di comunicazione (modalità e frequenza delle comunicazioni, destinatari, ecc.) può essere anche rimandata ad una fase successiva all'aggiudicazione, ad esempio nell'ambito della definizione del piano di qualità congiunto previsto per la gestione del contratto, ma nel caso ad esempio di Aziende presso le quali operino strutture di Ingegneria Clinica interne, è importante, ai fini della progettazione del servizio, che il Committente specifici già in sede di capitolato gli ambiti operativi e di gestione che questi intende riservare alla propria struttura interna così da evitare fraintendimenti nelle rispettive competenze e responsabilità.

OBBLIGHI DELLA DITTA AGGIUDICATARIA

E' opportuno che il capitolato specifichi, oltre a quanto espressamente richiesto negli articoli descrittivi i servizi appaltati, gli obblighi che il Committente intende in capo alla Ditta Aggiudicataria. Tra questi, ad esempio, il Committente potrebbe richiedere di:

- a) gestire e presidiare gli spazi, messi a disposizione presso l'Azienda, garantendo il rispetto di tutte le normative relative alla sicurezza sul lavoro;
- b) acquisire tutte le attrezzature, strumentazioni ed arredi necessari all'allestimento dei locali messi a disposizione dall'Azienda affinché gli stessi risultino idonei alla corretta esecuzione dei lavori;
- c) dotare il proprio personale tecnico degli utensili e delle attrezzature necessari per il corretto svolgimento delle attività oggetto dell'appalto, nonché di idonei mezzi di trasporto per il trasferimento degli stessi e delle apparecchiature in base alle necessità del servizio;
- d) attenersi alle direttive che verranno impartite dall'Azienda al fine di non recare intralcio alle attività sanitarie, rispettare il regolamento dell'Azienda relativo all'accesso alle aree ospedaliere ed agli spostamenti al loro interno, rispettare ed adeguarsi alle Procedure Aziendali del Sistema Qualità;
- e) assumere completa responsabilità per l'esecuzione dei lavori, i quali dovranno essere eseguiti a perfetta regola d'arte e secondo le procedure dichiarate, in modo che corrispondano perfettamente a tutte le condizioni del contratto;
- f) essere responsabile per incidenti o danni che si verificassero, per fatto proprio e/o dei propri dipendenti e/o dei propri collaboratori, a terzi, a dipendenti e/o collaboratori in genere, agli ospiti, ai degenti, ai visitatori, nonché per danni agli immobili, alle attrezzature ed agli impianti dell'Azienda o che l'Azienda ha comunque in gestione per attività oggetto dell'appalto, anche stipulando idonea polizza assicurativa;

- g) predisporre tutte le segnalazioni necessarie per l'esecuzione degli interventi manutentivi allo scopo di garantire la salvaguardia degli utenti e dei pazienti;
- h) rispettare la normativa in materia di sicurezza sul lavoro, di assistenza e previdenza, antinfortunistica, di orario di lavoro, di imposte e tasse;
- i) presentare il piano di sicurezza ai sensi dell'art. 7 Legge n. 626/94.
- j) essere responsabile della custodia e buona conservazione delle apparecchiature medicali ad essa consegnate; segnalando all'Azienda tutte le situazioni a propria conoscenza di potenziale pericolo o non affidabilità funzionale delle stesse e tutti i danni riscontrati a seguito di furti, incendi, atti vandalici o accidentali.
- k) essere responsabile della conservazione e custodia dei propri materiali, attrezzature e beni utilizzati per lo svolgimento delle attività, esentando l'Azienda da ogni responsabilità per furti o danni di qualsiasi tipo;
- l) utilizzare tecnici in quantità e qualifica sufficienti a garantire la corretta esecuzione di tutte le attività previste dal presente Capitolato;
- m) provvedere all'acquisto di tutte le parti di ricambio occorrenti per far fronte alle attività contrattuali e assumere ogni onere derivante dalla esecuzione di interventi specialistici da parte di Ditte terze, nel caso di mancata soluzione dei guasti tramite il proprio personale;
- n) conservare con la dovuta attenzione e riservatezza manuali, schemi elettrici ed ogni altra documentazione tecnica fornita dalle Ditte produttrici, della quale rimarrà comunque proprietaria l'Azienda

SUBAPPALTO

Oltre a quanto previsto dalla legislazione applicabile in tema di subappalto, è opportuno che il Committente specifichi che *"L'affidamento, da parte della Ditta Aggiudicataria, di parte delle attività previste alle ditte produttrici delle apparecchiature o a loro agenti autorizzati, non è considerato subappalto."* e venga specificato che le attività specialistiche il cui valore, preso singolarmente per ogni singola attività, in manodopera sia sotto il 2% dell'importo di appalto e comunque sotto i 100.000€ non sono assoggettabili alle normative del subappalto.

Questo perché l'affidamento ai produttori o loro agenti autorizzati di alcuni interventi tecnici, o la stipula con loro di contratti da parte della Ditta Aggiudicataria è da ritenersi un fatto normale ed insito nei contratti gestione della manutenzione.

REVISIONE PREZZI

E' fondamentale che il capitolato preveda espressamente la revisione periodica del canone – tipicamente annuale – in base all'indice ISTAT.

Esiste peraltro letteratura giuridica a conferma dell'applicazione ai contratti pluriennali di tale revisione, anche quando non espressamente previsto, per cui il prevederlo chiaramente nel Capitolato evita successivi potenziali motivi di contenzioso.

ADEGUAMENTI DEL CANONE

E' altrettanto fondamentale che il capitolato preveda un chiaro meccanismo di adeguamento del canone al variare nel tempo del parco macchine.

In particolare il capitolato dovrebbe prevedere, al termine di ciascun anno solare, le variazioni di canone – rispetto al canone riferito all'elenco verificato e definito nella fase di avviamento dell'appalto - per effetto di:

- *acquisizione di nuove apparecchiature che l'Azienda decida di affidare in gestione alla Ditta Aggiudicataria;*
- *dismissione e/o messa fuori uso di apparecchiature;*
- *scadenza o risoluzione di precedenti contratti di manutenzione su apparecchiature che l'Azienda decida di affidare in gestione alla Ditta Aggiudicataria..*

A tal proposito è opportuno precisare che, le apparecchiature acquisite dall'Ente appaltante ed installate e collaudate precedentemente la data di indizione della gara che non fossero state comprese negli elenchi inventariali allegati al capitolato e le apparecchiature biomediche invece inserite negli stessi elenchi allegati al capitolato e dimesse dall'Ente appaltante prima della data di indizione della gara dovranno essere verificate entro la fase di avviamento del contratto.

Per chiarezza, in relazione ai meccanismi di adeguamento del canone, il capitolato dovrebbe precisare:

- decorrenza delle variazioni di canone in aumento (ad esempio: decorrenza immediata dal momento del collaudo);
- decorrenza delle variazioni in diminuzione (ad esempio: decorrenza immediata dal momento dell'avvenuta comunicazione della messa fuori uso da parte del Committente);
- servizio e corrispettivo previsti per le apparecchiature durante il periodo di garanzia;
- modalità di conguaglio dei periodi infra-annuali relativi alle apparecchiature acquisite o dismesse nel periodo.

L'aggiornamento dell'importo contrattuale deve essere definito in base a valori certi, ad esempio in funzione dei valori di rinnovo delle apparecchiature e delle percentuali attribuite a ciascun "Gruppo ad onerosità manutentiva omogenea", ad esempio secondo una struttura come in tabella:

Gruppo ad onerosità manutentiva omogenea	Percentuale manutentiva
Gruppo A	X%
Gruppo B	Y%
Gruppo C	Z%
Gruppo D	K%
Gruppo E	J%
Gruppo F	W%

PENALITA' - MANCATA EROGAZIONE SERVIZIO

1. E senz'altro necessario che il contratto disciplini l'eventuale applicazione di penali, ma è altrettanto necessario che la determinazione delle penali sia prevista in base a criteri oggettivi (con effettiva documentazione da parte dell'Azienda del danno e/o disservizio arrecato, con possibilità della Ditta Aggiudicataria di presentare le proprie contro deduzioni) e che la loro entità sia proporzionata all'effettivo danno.
La contestazione delle penali deve essere fatta in contraddittorio, con verifica congiunta dell'effettiva consistenza del fatto contestato e possibilità della Ditta di dimostrare le proprie ragioni.
La penale, definita come sanzione economica al seguito di infrazioni delle prescrizioni del Contratto, deve essere proporzionata alla gravità della stessa e commensurata all'evidenza documentata di un eventuale danno e/o disservizio per l'Azienda.
2. Il concetto di mancato servizio si applica invece nel caso in cui non vi sia stato danno o disservizio per l'Azienda. In tal caso si procede ad una decurtazione economica del canone, da definirsi con opportuni criteri di valorizzazione dell'attività non resa e proporzionali al valore della stessa.