

ALLEGATO L

Servizi di assistenza tecnica formazione e collaudo

1. CONDIZIONI GENERALI DI ASSISTENZA TECNICA

Le apparecchiature dovranno essere appropriate all'Utenza e alla destinazione d'uso specificata.

Con apposita relazione intitolata “**Relazione di assistenza tecnica formazione e collaudo**” la Ditta dovrà dichiarare quanto necessario a **garantire** una manutenzione sicura ed efficace con particolare riferimento a:

1. l'organizzazione del centro di assistenza tecnica e manutenzione, specificando la sede più vicina e il centro di riferimento (si precisa che la ditta dovrà specificare se essi siano già esistenti o assumere impegno ad aprirli contemporaneamente alla stipulazione del contratto, indicando in tal caso almeno il Comune ove essi saranno ubicati);
2. tempo massimo di attesa dalla chiamata per l'intervento tecnico: si veda CSA;
3. tempo massimo soluzione guasto: si veda CSA;
4. disponibilità delle apparecchiature sostitutive secondo la percentuale del 7% indicata all'articolo 3 del Capitolato Tecnico;
5. tutte le condizioni per l'erogazione dei servizi di assistenza tecnica, formazione e collaudo (con chiara evidenza delle tempistiche e delle periodicità);
6. per quanto attiene gli orari lavorativi, si applica quanto previsto dall'art. 3 comma 9 del CGA, salvo che per assistenza telefonica con numero dedicato, richiesta da lunedì a venerdì dalle 9:00 alle 18:00, con orario continuato.

Si precisa che nel periodo di valenza del contratto dovrà essere compresa: sia la manutenzione programmata, così come prevista dalla casa costruttrice, sia quella correttiva, con la sostituzione delle parti difettose, danneggiate ed anche di eventuali kit periodici che la manutenzione straordinaria relativa ad eventuali aggiornamenti hardware e software che dovessero intervenire nel periodo di validità del contratto. Pertanto nella formulazione del prezzo offerto dovranno essere ricompresi anche tutti i costi dei servizi di manutenzione sopra elencati dettagliati nel proseguo del presente documento.

2. MODALITA' OPERATIVE DELL'ASSISTENZA TECNICA

La Struttura Organizzativa Sanitaria utilizzerà le tecnologie biomedicali secondo la destinazione d'uso e le modalità operative, purché chiaramente specificate dal produttore nel manuale d'uso.

L'Aggiudicatario sarà responsabile della corretta esecuzione di tutte le attività manutentive delle attrezzature che dovrà essere eseguita ai sensi della *Norma Italiana: CEI EN 62353, Classificazione CEI: 62-148*. Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali.

La manutenzione dovrà altresì essere eseguita nel rispetto delle norme CEI specifiche per le apparecchiature oggetto dell'appalto ovvero:

6. Norma It. [CEI 62-108;Ab](#)-Class. CEI 62-108;Ab-CT62-Fascicolo 13044-Anno 2013.Guida alla manutenzione delle pompe di infusione e sistemi di controllo
7. Norma It.[CEI EN 60601-2-24](#)- Class. CEI62-99-CT62-Fascicolo 5228 e ss.ii.mm. Apparecchi elettromedicali Parte 2: Norme particolari di sicurezza per pompe d'infusione e dispositivi di controllo

2.1 Riscontro di un malfunzionamento

Nel caso gli operatori rilevino un guasto o un'avaria ne daranno tempestiva comunicazione tramite telefono, email o fax alla Ditta aggiudicataria, eventualmente anche avvalendosi dell'intermediazione di terzi.

2.2 Manutenzione Correttiva

La manutenzione dovrà essere eseguita secondo i protocolli stabiliti dal produttore dell'apparecchiatura e nei tempi dichiarati in offerta.

Al termine di ogni intervento la Ditta dovrà emettere un rapporto di lavoro a firma del tecnico incaricato riportante il dettaglio delle operazioni eseguite e lo stato di funzionalità e sicurezza dell'attrezzatura ai sensi delle norme CEI sopra indicate. Sarà compito della Ditta aggiudicataria aggiornare il libro macchina dell'apparecchiatura ed informare il servizio di Ingegneria Clinica (Interno o esterno) competente trasmettendo tempestivamente via email l'esito della manutenzione.

2.3 Manutenzione Preventiva

La Ditta Aggiudicataria sarà responsabile della corretta esecuzione di tutte le attività manutentive periodiche previste dal costruttore dell'attrezzatura. Le summenzionate attività dovranno essere eseguite con le periodicità e le indicazioni indicate dal fabbricante della tecnologia.

Al termine di ogni intervento la Ditta dovrà emettere un rapporto di lavoro a firma del tecnico incaricato riportante il dettaglio delle operazioni eseguite e lo stato di funzionalità e sicurezza dell'attrezzatura. Sarà compito della Ditta aggiudicataria aggiornare il libro macchina dell'apparecchiatura ed informare il servizio di Ingegneria Clinica (Interno o esterno) competente trasmettendo tempestivamente via email l'esito della manutenzione.

Al fine di una corretta programmazione delle attività la ditta dovrà presentare entro il primo mese dell'anno il piano annuale delle manutenzioni periodiche che dovrà essere trasmesso via e-mail al reparto di destinazione e al servizio di ingegneria clinica competente.

2.4 Manutenzione Straordinaria

La Ditta Aggiudicataria sarà responsabile di tutte le attività di manutenzione straordinaria delle tecnologie in relazione ad aggiornamenti hardware e software e agli eventuali avvisi di sicurezza emessi dal fabbricante

delle attrezzature per una corretta gestione dei processi di Healthcare Risk Management delle singole Aziende Sanitarie.

Così come indicato all'articolo 4 del Capitolato Tecnico nel caso che la Ditta aggiudicataria, in corso di contratto, sostituisca o introduca in commercio un prodotto innovativo con caratteristiche superiori rispetto a quello aggiudicato, la medesima si impegnerà a fornire quest'ultimo in luogo di quello aggiudicato a prezzo non superiore e su espressa accettazione o richiesta da parte dei Servizi incaricati dall'Azienda Sanitaria di riferimento.

Nel caso vengano emanati degli Avvisi di Sicurezza la Ditta dovrà tempestivamente informare gli utilizzatori e il competente servizio di Ingegneria clinica proponendo contestualmente all'invio dell'Avviso di sicurezza una strategia risolutiva per la messa in sicurezza o la sostituzione delle attrezzature oggetto di segnalazione.

Al termine di ogni attività sopra indicata sarà compito della Ditta aggiudicataria aggiornare il libro macchina dell'apparecchiatura ed informare il servizio di Ingegneria Clinica competente trasmettendo via email l'esito della manutenzione.

2.5 Aggiornamento del Libro Macchina

La Ditta Aggiudicataria sarà responsabile di mantenere aggiornato il libro macchina cartaceo ed elettronico di ogni attrezzatura che dovrà essere ubicato in formato cartaceo presso il reparto di destinazione. Tale Libro macchina dovrà contenere in ordine cronologico tutti i rapporti di lavoro relativi alle attrezzature. Il Servizio di ingegneria clinica e il reparto di destinazione dovranno ricevere la versione aggiornata dei libri macchina di tutte le apparecchiature oggetto del contratto in formato elettronico con periodicità trimestrale.

3. CONSEGNA E COLLAUDO

La Ditta dovrà procedere alla consegna e installazione delle apparecchiature richieste entro 30 giorni naturali e consecutivi dalla ricezione della comunicazione di aggiudicazione. La consegna si intende comprensiva di trasporto al piano, installazione, collaudo e piena operatività delle apparecchiature e degli accessori offerti.

Costituiscono oggetto del collaudo le apparecchiature, i servizi offerti, compreso l'addestramento in fase di avviamento del personale.

Il collaudo dovrà essere eseguito entro 10 giorni lavorativi dalla consegna, effettuata la formazione e farà riferimento alla guida CEI EN 62353 in relazione alla messa in servizio delle apparecchiature e comprenderà sia le verifiche di sicurezza che quelle prestazionali di funzionalità previste dalle specifiche norme CEI.

La Ditta aggiudicataria dovrà stabilire la data del collaudo delle apparecchiature elettromedicali in accordo con il Servizio di Ingegneria Clinica della competente amministrazione con un preavviso di almeno 7 giorni contattando i recapiti segnalati dall'Amministrazione.

Tutte le prove richieste e le singole verifiche saranno a totale carico della Ditta aggiudicataria e saranno eseguite in contraddittorio con il personale incaricato dal Servizio di Ingegneria Clinica.

3.1 Accertamento delle prestazioni della macchina e dell'installazione

Per quanto riguarda le apparecchiature fornite ai fini del collaudo verrà seguito quanto stabilito dalla legislazione vigente.

Verrà verificata la documentazione consegnata, la rispondenza tra quanto aggiudicato e quanto consegnato, tra quanto dichiarato e quanto risultante dalle prove, e quant'altro sia inerente alla fornitura in oggetto.

La Ditta dovrà curare l'installazione ottimizzando le prestazioni del sistema in ogni sua parte.

3.2 Servizio di avviamento del sistema e di istruzione del Personale

Verrà verificato che sia stata erogata l'istruzione necessaria al personale sanitario per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura che dovrà avere una durata minima di 3 ore per ogni Unità Operativa di destinazione e dovrà essere rendicontata tramite un apposita scheda di formazione del personale sanitario che sarà allegata al documento di collaudo.

All'atto del collaudo la Ditta dovrà consegnare anche la seguente documentazione:

- dichiarazione di conformità ai sensi della 93/42/CEE 2007/47/CEE per il dispositivo medico offerto;
- manuale d'uso in italiano in formato cartaceo in duplice copia e su supporto informatico.
- manuale tecnico di servizio per il personale tecnico.
-

Nel caso in cui si verificano condizioni tali da non poter procedere alla firma del collaudo, la Ditta sarà formalmente informata di quanto negativamente riscontrato ed avrà 30 giorni per porvi rimedio.

Il perdurare delle predette condizioni determinerà la conseguente risoluzione del contratto e le eventuali spese di disinstallazione saranno a totale carico della ditta.

Solo ad esito favorevole delle prove elencate verrà redatto il verbale di collaudo.