

	<b>CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO</b> <b>Allegato 3</b> <b>Specifiche Tecniche Servizi</b>	
	<i>3592 Accordo quadro misto per la fornitura apparecchiature (un angiografo biplano per la sala di neuroradiologia; un angiografo biplano per la sala di emodinamica; un sistema PET-CT per medicina nucleare), servizi di progettazione e lavori strutturali e impiantistici</i>	Pagina 1 di 7

*3592 Accordo quadro misto per la fornitura apparecchiature (un angiografo biplano per la sala di neuroradiologia; un angiografo biplano per la sala di emodinamica; un sistema PET-CT per medicina nucleare), servizi di progettazione e lavori strutturali e impiantistici*

## ALLEGATO 2

**Servizi connessi alla fornitura di ABM in noleggio ed in acquisto**

## Articolo 1 OGGETTO

1.1 Il presente documento contiene le specifiche tecniche di cui all'art. 79 del D.Lgs. n. 36/2023 dei servizi connessi alla fornitura di ABM all'interno degli spazi dell'AOU.

1.2 L'obiettivo specifico dell'AOU connesso all'affidamento di tali servizi è quello di pervenire ad una gestione delle tecnologie che garantisca l'utilizzo appropriato, sicuro ed efficace (accessori di predisposizione, installazione, messa in funzione, formazione ed addestramento, manutenzione preventiva, assistenza tecnica, etc.) in modo da assicurare 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.

## Articolo 2 CONSEGNA ED INSTALLAZIONE

2.1 La consegna di tutto quanto previsto nell'appalto si intende porto franco, comprensiva di tutte le spese di imballo, trasporto, e quant'altro previsto nel contratto, nulla escluso.

2.2 La consegna dei beni deve essere effettuata durante il normale orario di lavoro, presso i locali indicati nell'ordine.

2.3 Sono a carico dell'Esecutore tutte le spese derivanti dal trasporto interno, anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo dei montacarichi/ascensori esistenti.

2.4 La consegna di tutto quanto compreso nel contratto deve essere effettuata a tutto rischio e spese dell'Esecutore e deve essere conclusa secondo il cronoprogramma previsto.

2.5 La consegna dei beni deve essere accompagnata dal documento di accompagnamento riportante i riferimenti dell'ordine.

2.6 L'Esecutore deve eseguire l'installazione dei beni forniti, a regola d'arte e come indicato da manuale d'uso. Sono a carico dell'Esecutore tutti gli oneri e le spese connessi all'installazione e al corretto funzionamento dei beni forniti, nulla escluso. Nel caso in cui i documenti di gara e contrattuali

prevedessero lavori di posa in opera o installazione o adeguamento locali, si applica la specifica disciplina contrattuale sul punto.

2.7 Il ritiro e lo smaltimento di tutti i materiali di imballo sono completamente a cura e spese dell'Esecutore. L'asporto dell'imballaggio deve essere effettuato dall'Esecutore in conformità a quanto previsto dal d.lgs. n.152/2006.

### Articolo 3 FORMAZIONE ALL'USO

3.1 Il servizio di formazione deve permettere l'inserimento delle nuove ABM all'interno del parco tecnologico aziendale, prevedendo un adeguato piano di formazione agli operatori sanitari, amministrativi e tecnico-sanitari ed al personale tecnico dell'AOU.

3.2 Per tutto il periodo di vigenza contrattuale deve essere garantita la formazione:

3.2.1 a tutto il personale utilizzatore dei sistemi offerti per l'apprendimento delle funzioni generiche e specialistiche e per la gestione dei sistemi offerti;

3.2.2 al personale tecnico non sanitario ovvero a personale indicato dal Committente per la gestione amministrativa ad alto livello del sistema e per il supporto tecnico di primo intervento.

3.3 Rientrano tra i servizi formativi da erogare indicativamente e non esclusivamente:

3.3.1 le attività formative di aula programmate;

3.3.2 le attività di tutoring all'utenza incluso l'affiancamento sul campo.

3.4 A tale riguardo l'Esecutore deve presentare entro 10 giorni dalla stipula del contratto uno specifico piano di formazione (conforme a quello eventualmente presentato in offerta se previsto dal disciplinare di gara) comprendente:

3.4.1 le modalità e gli strumenti di formazione adottati

3.4.2 l'individuazione dei diversi profili di formazione sulla base delle funzioni svolte dall'utente

3.4.3 la programmazione degli eventi formativi

3.4.4 la sintesi degli argomenti trattati per ciascun profilo di formazione

3.5 Il piano di formazione deve contemplare la copertura formativa di tutto il personale coinvolto.

3.6 I servizi di Formazione sono da intendersi inizialmente forniti a corpo per tutta la durata della fornitura.

3.7 Successivamente al periodo di fornitura, ulteriori servizi di formazione a carattere continuativo potranno essere inclusi e remunerati nei servizi a canone e saranno finalizzati a:

3.7.1 mantenimento del livello di formazione raggiunto (refresh course);

3.7.2 approfondimento nell'uso e nella gestione avanzata delle risorse e degli strumenti messi a disposizione (advanced course);

3.7.3 formazione per nuove implementazioni/evoluzioni del sistema;

3.7.4 formazione per turn-over del personale.

3.8 L'Esecutore deve farsi carico della raccolta dei documenti che attestano l'avvenuta formazione con evidenza dei seguenti campi:

3.8.1 Nome e Cognome della persona

3.8.2 Riferimento del soggetto formatore

3.8.3 Argomento trattato

3.8.4 Ore di formazione

3.8.5 Luogo e data

### Articolo 4 SERVIZI DI MANUTENZIONE

4.1 Tutte le procedure di manutenzione devono garantire quanto espresso in MDR 745/2017 relativamente al concetto di "adeguata manutenzione". Per quanto riguarda il materiale monouso e di

consumo, successivamente alle scadenze indicate nel nuovo Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici (MDR 745/2017) è fatto obbligo di garantire la conformità allo stesso.

4.2 Ai fini del presente articolo si forniscono le seguenti definizioni:

4.2.1 parti di ricambio o ricambi: tutti quei materiali per i quali non sia prevista una vita media sostanzialmente diversa da quella dell'apparecchiatura e la cui sostituzione non sia esclusivamente relazionabile al grado di utilizzo dello strumento e/o alle modalità di utilizzo”;

4.2.2 materiali soggetti ad usura ovvero usurabili: materiali la cui usura è legata all'utilizzo, pertanto, tutti quei materiali la cui vita media (tempo) è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchio e la stessa può variare in funzione dell'utilizzo dell'apparecchiatura e delle relative modalità;

4.3 Il servizio di manutenzione che l'Esecutore deve garantire è nella formula

4.3.1 "TUTTO COMPRESO" (TC). Tale contratto deve comprendere: tutte le visite di manutenzione programmata e di manutenzione correttiva necessarie al mantenimento dell'affidabilità delle apparecchiature oggetto di fornitura secondo manuale di uso e di servizio. E' compresa la fornitura di parti di ricambio o ricambi, materiali soggetti ad usura ovvero usurabili, materiali a vita limitata, tutti i materiali consumabili che si rendessero necessari esclusivamente per la manutenzione, tutti i kit di manutenzione preventiva eccetto i materiali monouso e/o monopaziente utilizzati per l'esecuzione delle procedure diagnostiche o terapeutiche.

## Articolo 5 REFERENTI PER L'EFFETTUAZIONE DELLA MANUTENZIONE

5.1 Nessun intervento potrà essere effettuato senza la preventiva autorizzazione dei Servizi Competenti e/o Referenti dell'AOU per la manutenzione delle ABM.

## Articolo 6 PERSONALE TECNICO DELL'ESECUTORE

6.1 Tutti i tecnici dell'Esecutore che interverranno sulle ABM dovranno dimostrare di essere stati istruiti alla manutenzione e di essere autorizzati dal produttore delle apparecchiature ad intervenire sulle stesse. L'Esecutore deve fornire l'elenco nominativo dei tecnici che interverranno sulle ABM e tenere questo elenco aggiornato durante tutto il tempo di validità contrattuale. L'Esecutore deve garantire sui tecnici indicati un'adeguata formazione e il rispetto delle norme di sicurezza previste dalla legislazione. AOU si riserva la facoltà di richiedere la documentazione comprovante il rispetto del precedente paragrafo. AOU metterà a disposizione dell'Esecutore la documentazione necessaria a soddisfare gli obblighi relativi alla sicurezza dei suoi tecnici.

6.2 Tutte le attività manutentive svolte dovranno essere tracciate tramite la redazione di rapporto intervento tecnico sottoscritto dal tecnico dell'Esecutore e da un referente dell'AOU del servizio in cui è collocata la tecnologia. Il rapporto deve contenere le seguenti informazioni:

6.2.1 Informazioni comuni a tutte le tipologie di intervento: numero progressivo riconoscitivo del rapporto di lavoro, data e ora, inizio e fine lavoro, anagrafica della tecnologia, ubicazione della tecnologia (reparto/presidio);

6.2.2 in caso di manutenzione correttiva: tipologia descrizione ed esito del guasto, tipologia di riparazione svolta;

6.2.3 in caso di manutenzione preventiva: n° visita rispetto a quelle previste nell'anno e protocollo utilizzato per l'esecuzione del servizio con relativa compilazione;

6.2.4 materiali impiegati per la riparazione/intervento;

6.2.5 tecnico che ha effettuato l'intervento: Nome/Cognome in stampatello e firma (leggibili);

6.2.6 personale che ha verificato l'intervento: Nome/Cognome in stampatello e firma (leggibili);

6.3 La trasmissione della copia digitale dei rapporti di lavoro deve avvenire tempestivamente e comunque non oltre il giorno stesso dallo svolgimento dell'intervento.

## Articolo 7 MANUTENZIONE PREVENTIVA PROGRAMMATA

7.1 Per le attrezzature incluse nel contratto di manutenzione FR "TUTTO COMPRESO" l'Esecutore provvederà ad espletare tutte le procedure di manutenzione preventiva programmata, tarature, verifiche

funzionali previste dai manuali di servizio delle apparecchiature e con le periodicità indicate, nonché con le modalità migliorative eventualmente offerte in gara se ed in quanto previsto dal disciplinare di gara.

7.2 Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con i servizi utilizzatori presso cui sono ubicate le tecnologie. All'inizio di ogni anno, l'Esecutore deve fornire il calendario delle attività programmate al Servizio di Manutenzione Elettromedicale presente in AOU. Qualora l'Esecutore abbia la necessità di modificare la data concordata, tale variazione deve essere comunicata con un preavviso di almeno due giorni lavorativi.

7.3 L'Esecutore deve fornire all'AOU i rapporti intervento tecnico comprovanti l'avvenuta esecuzione delle visite di manutenzione preventiva (fogli di lavoro, bolle, ...). Tale documentazione è condizione propedeutica per il pagamento dei canoni di manutenzione. Nel caso di non rispondenza degli interventi di manutenzione alle specifiche indicate ed a quelle eventualmente offerte in gara, è facoltà dell'AOU di sospendere la quota di manutenzione dei canoni, fino ad avvenuta regolarizzazione degli interventi.

## Articolo 8 MANUTENZIONE CORRETTIVA

8.1 Le richieste di intervento di manutenzione correttiva perverranno esclusivamente tramite gli uffici competenti dell'AOU. L'Esecutore deve fornire all'AOU i rapporti di intervento tecnico comprovanti l'esecuzione degli interventi di manutenzione correttiva (fogli di lavoro, bolle, ...). Tale documentazione è condizione propedeutica per il pagamento dei canoni di manutenzione. Nel caso di non rispondenza degli interventi di manutenzione è facoltà dell'AOU sospendere la quota di manutenzione dei canoni, fino ad avvenuta regolarizzazione degli interventi.

8.2 Gli interventi dovranno avvenire con tempistiche relative al Tempo di intervento (tempo che intercorre dalla chiamata dell'AOU all'inizio dell'intervento tecnico) ed al Tempo di risoluzione del guasto (tempo che intercorre dalla chiamata dell'AOU alla risoluzione del guasto e corretto ripristino della funzionalità) non superiori a quelle indicate all'Allegato T1 – Specifiche Tecniche.

8.3 In caso di inosservanza a quanto sopra richiesto, l'AOU, oltre all'applicazione delle penali previste dal capitolato, si riserva la facoltà di richiedere all'Esecutore il rimborso delle spese eventualmente sostenute per garantire ai propri pazienti le prestazioni dovute anche tramite trasferimento presso altre strutture. Sono, pertanto, da intendersi esigibili al rimborso anche i costi relativi agli spostamenti, alle prestazioni sanitarie e tutto ciò che consegue in termini di riorganizzazione dei turni lavorativi del personale interno e sua remunerazione.

## Articolo 9 VISITE E VERIFICHE

10.1 AOU 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 è redatto regolare verbale che verrà sottoscritto dall'Esecutore e dal relativo Ufficio di Competenza del Committente.

10.2 L'Esecutore aggiudicatario 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.

### APPENDICE: "Requisiti Minimi Specifiche Tecniche Servizi Accessori"

ASSISTENZA TECNICA SU TUTTE LE APPARECCHIATURE/SW	manuali utente per ciascun componente hardware e/o software in lingua italiana	valido sia per acquisto sia per noleggio sia per comodato d'uso gratuito
ASSISTENZA TECNICA SU TUTTE LE APPARECCHIATURE/SW	manuali tecnici / operativi del sistema per ciascun componente hardware e/o software	valido sia per acquisto sia per noleggio sia per comodato d'uso gratuito
ASSISTENZA TECNICA SU TUTTE LE APPARECCHIATURE/SW	copertura del servizio in giorni festivi e prefestivi dalle ore 08:00 alle ore 20:00 anche con servizio telefonico ad esclusione dei giorni festivi e prefestivi nei quali la copertura	valido sia per acquisto sia per noleggio sia per comodato d'uso gratuito

	del servizio potrà essere fornita con il solo supporto telefonico da remoto	
ASSISTENZA TECNICA SU TUTTE LE APPARECCHIATURE/SW	copertura 24hx7gg	valido sia per acquisto sia per noleggio sia per comodato d'uso gratuito
ASSISTENZA TECNICA SU TUTTE LE APPARECCHIATURE/SW	tempo massimo di consegna parti/ricambi da magazzino ≤ 48h	valido sia per acquisto sia per noleggio sia per comodato d'uso gratuito
ASSISTENZA TECNICA SU TUTTE LE APPARECCHIATURE/SW	tempo massimo di intervento dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore solari consecutive):	valido sia per acquisto sia per noleggio sia per comodato d'uso gratuito
ASSISTENZA TECNICA SU TUTTE LE APPARECCHIATURE/SW	o per guasto bloccante ≤ 4h	valido sia per acquisto sia per noleggio sia per comodato d'uso gratuito
ASSISTENZA TECNICA SU TUTTE LE APPARECCHIATURE/SW	o per guasto non bloccante ≤ 48h	valido sia per acquisto sia per noleggio sia per comodato d'uso gratuito
ASSISTENZA TECNICA SU TUTTE LE APPARECCHIATURE/SW	tempo massimo di risoluzione del guasto dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore solari consecutive)	valido sia per acquisto sia per noleggio sia per comodato d'uso gratuito
ASSISTENZA TECNICA SU TUTTE LE APPARECCHIATURE/SW	o per guasto bloccante ≤ 48h	valido sia per acquisto sia per noleggio sia per comodato d'uso gratuito
ASSISTENZA TECNICA SU TUTTE LE APPARECCHIATURE/SW	o per guasto non bloccante ≤ 96h	valido sia per acquisto sia per noleggio sia per comodato d'uso gratuito
ASSISTENZA TECNICA SU TUTTE LE APPARECCHIATURE/SW	attività manutenzione preventiva in vigenza contrattuale: almeno n. uno (1) interventi / anno programmati di manutenzione preventiva o comunque non inferiori a quanto indicato ufficialmente dal produttore	valido sia per acquisto sia per noleggio sia per comodato d'uso gratuito
ASSISTENZA TECNICA SU TUTTE LE APPARECCHIATURE/SW	attività controlli di sicurezza in vigenza contrattuale	valido sia per acquisto sia per noleggio sia per comodato d'uso gratuito
ASSISTENZA TECNICA SU TUTTE LE APPARECCHIATURE/SW	attività controlli funzionali/qualità in vigenza contrattuale	valido sia per acquisto sia per noleggio sia per comodato d'uso gratuito
ASSISTENZA TECNICA SU TUTTE LE APPARECCHIATURE/SW	nessuna esclusione di parti/ricambi in vigenza contrattuale	valido sia per acquisto sia per noleggio sia per comodato d'uso gratuito
ASSISTENZA TECNICA SU TUTTE LE APPARECCHIATURE/SW	n.ro massimo di giorni/anno di indisponibilità del sistema (incluse le attività programmate) ≤ 10gg	valido sia per acquisto sia per noleggio sia per comodato d'uso gratuito
ASSISTENZA TECNICA SU TUTTE LE APPARECCHIATURE/SW	range orario ricevimento chiamate (in vigenza contrattuale) = 12h	valido sia per acquisto sia per noleggio sia per comodato d'uso gratuito
ASSISTENZA TECNICA SU TUTTE LE APPARECCHIATURE/SW	range orario attività lavorativa (in vigenza contrattuale) = 12h	valido sia per acquisto sia per noleggio sia per comodato d'uso gratuito
ASSISTENZA TECNICA SU TUTTE LE APPARECCHIATURE/SW	ESEMPIO: Sostituzioni di cavi, adattatori e/o accessori necessari per il corretto funzionamento delle tecnologie comprese nella fornitura, fatto salvo le situazioni in cui la sostituzione si renda necessaria per danni dovuti a:	valido sia per acquisto sia per noleggio sia per comodato d'uso gratuito
ASSISTENZA TECNICA SU TUTTE LE APPARECCHIATURE/SW	· eventi accidentali	valido sia per acquisto sia per noleggio sia per comodato d'uso gratuito
ASSISTENZA TECNICA SU TUTTE LE APPARECCHIATURE/SW	· comportamenti lievemente colposi (ad.es per imperizia)	valido sia per acquisto sia per noleggio sia per comodato d'uso gratuito

ASSISTENZA TECNICA SU TUTTE LE APPARECCHIATURE/SW	· comportamenti dolosi o gravemente colposi causati dal personale dell'AOU. Nelle casistiche sopra indicate, le sostituzioni saranno imputabili all'Esecutore per un massimo di n. 3/anno per ciascun elemento (cavo, adattatore, accessorio). Oltre tale limite, i costi da sostenere per le sostituzioni che si renderanno necessarie andranno rendicontati separatamente rispetto ai canoni di assistenza tecnica.	valido sia per acquisto sia per noleggio sia per comodato d'uso gratuito
ASSISTENZA TECNICA SU TUTTE LE APPARECCHIATURE/SW	manutenzione remota, teleassistenza	valido sia per acquisto sia per noleggio sia per comodato d'uso gratuito
ASSISTENZA TECNICA SU TUTTE LE APPARECCHIATURE/SW	fornitura HW per manutenzione remota	valido sia per acquisto sia per noleggio sia per comodato d'uso gratuito