

AIIC2023

FORTEZZA DA BASSO

Firenze 10-13 maggio 2023

Convegno Nazionale
Associazione Italiana Ingegneri Clinici



Innovazione e accessibilità:
il governo delle tecnologie sanitarie come sfida sociale



IC



IL SERVICE MANUTENTIVO: STATO DELL'ARTE, STRUMENTI DI GESTIONE E MONITORAGGIO DEI RISULTATI

Ing. Armida Traversa

Dirigente Responsabile SSD Ingegneria Clinica e dei Sistemi Informativi

ASL TARANTO



AGENDA

- STRUTTURA DI UN CAPITOLATO
- I SERVIZI ACCESSORI
- IL COLLAUDO

STRUTTURA DI UN CAPITOLATO

Art. n. 1: OGGETTO DEL SERVIZIO.....	2
Art. n. 2: AMBITO TERRITORIALE DI RIFERIMENTO E PARCO TECNOLOGICO	4
Art. n. 3: DURATA DEL CONTRATTO ED IMPORTO PRESUNTO DELL'APPALTO.....	7
Art. n. 4: AVVIO DEL SERVIZIO	8
Art. n. 5: CENSIMENTO, MANTENIMENTO E AGGIORNAMENTO DELL'ANAGRAFICA E DEL FASCICOLO TECNICO	9
Art. n. 6: VERIFICHE DI ACCETTAZIONE	12
Art. n. 7: MANUTENZIONI PERIODICHE: MANUTENZIONI PREVENTIVE, VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA, TARATURE, CALIBRAZIONI, CONTROLLI DI QUALITÀ, CONTROLLI FUNZIONALI.....	14
Art. n. 8: RIMESSA A NORMA	20
Art. n. 9: MANUTENZIONE CORRETTIVA	20
Art. n. 10: AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO E MANUTENZIONE STRAORDINARIA ..	29
Art. n. 11: APPARECCHIATURE NON DI PROPRIETÀ DELL'ASST, DI PROPRIETÀ CON CONTRATTO DI MANUTENZIONE TRA ASST E MANUTENTORI TERZI ED APPARECCHIATURE IN GARANZIA.....	29
Art. n. 12: SPOSTAMENTO APPARECCHIATURE	30
Art. n. 13: SISTEMA INFORMATICO	31
Art. n. 14: REPORTISTICA SUL SERVIZIO	33
Art. n. 15: FORMAZIONE DEL PERSONALE DELL'ENTE	34
Art. n. 16: GESTIONE DEI RIFIUTI	34
Art. n. 17: PERSONALE E DOTAZIONE STRUMENTALE PER LA GESTIONE DEL SERVIZIO	34
Art. n. 18: LOCALI A DISPOSIZIONE.....	37
Art. n. 19: REVISIONE CANONE ANNUALE	38
Art. n. 20: GESTIONE INADEMPIMENTI E PENALI.....	39

Art.1 – Oggetto dell'appalto, durata e base d'asta.....	3
Art.2 – Modalità di esecuzione dell'appalto e descrizione dei servizi.....	10
Art.2.1 – Censimento e verifica della consistenza del parco macchine.....	11
Art.2.2 - Manutenzione correttiva (MC).....	12
Art.2.3 - Manutenzione preventiva (MP).....	15
Art.2.4 - Manutenzione straordinaria.....	17
Art.2.5 - Verifiche di sicurezza elettrica (VSE).....	17
Art.2.6 - Controlli funzionali (CF), di qualità (CQ), tarature e calibrazioni.....	18
Art.2.7 - Gestione informatizzata dell'inventario e delle attività oggetto dell'appalto incluso la fornitura del software di gestione.....	20
Art.2.8 - Call center (centrale di ricezione chiamate).....	21
Art.2.9 - Consulenza tecnica per acquisto nuove apparecchiature.....	21
Art.2.10 - Dichiarazione di fuori uso, dismissione ed elaborazione programma per le dismissioni	21
Art.2.11 - Assistenza ai collaudi di apparecchiature di nuova acquisizione.....	22
Art.2.12 - Formazione personale sanitario e tecnico.....	23
Art.2.13 - Implementazione di un sistema per la valutazione in continuo del grado di obsolescenza delle apparecchiature.....	23
Art.2.14 - Implementazione di un sistema di indicatori di livello di performance.....	24
Art.2.15 - Parti di ricambio, materiali usurabili, materiali consumabili.....	24
Art.2.16 – Apparecchiature con obbligo di contratto.....	27
Art.3 – Dotazione organica, qualifica e requisiti del personale messo a disposizione.....	29
Art.3.1 – Orario di espletamento del servizio e reperibilità.....	30
Art.3.2 – Laboratorio tecnico.....	30
Art.4 – Fase preliminare ed avvio del servizio.....	32
Art.5 – Norme generali di sicurezza nell'esecuzione, infortuni e danni.....	34
Art.6 – Clausola di riservatezza.....	36
Art.7 – Verifiche dei livelli prestazionali.....	36
Art.8 – Variazione della consistenza del parco macchine ed aggiornamento del canone.....	36
Art.9 – Penali, gestione degli inadempimenti, gestione dei reclami.....	38
Art.10 – Divieto di cessione del contratto e subappalto.....	41
Art.11 – Risoluzione del contratto.....	41
Art.12 - Recesso.....	42
Art.13 - Garanzia definitiva, adempimenti a carico dell'aggiudicatario, spese contrattuali.....	42
Art.14 – Modalità di pagamento.....	43
Art.15 - Foro competente.....	43
Art.16 - Allegati.....	43

STRUTTURA DI UN CAPITOLATO

1. INFORMAZIONI GENERALI	3		
1.1 OGGETTO DELL'APPALTO	3		
1.2 DEFINIZIONI	3		
1.3 DESCRIZIONE DEL SERVIZIO	4		
1.4 APPARECCHIATURE BIOMEDICHE	5		
1.5 SOPRALLUOGO	6		
1.6 NORME GENERALI	6		
2. FASI DELL'APPALTO	6		
2.1 FASE PROPEDEUTICA AL SERVIZIO	7		
2.2 FASE DI ALLESTIMENTO OPERATIVO DEL SERVIZIO	8		
2.3 FASE DI ESERCIZIO DEL SERVIZIO	9		
3. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' OGGETTO DELL'APPALTO	11		
3.1 CENSIMENTO, VALORIZZAZIONE ED AGGIORNAMENTO DEI DATI INVENTARIALI	13		
3.2 MANUTENZIONE PREVENTIVA	14		
3.3 VERIFICA PERIODICA DI SICUREZZA ELETTRICA	16		
3.4 CONTROLLI FUNZIONALI SULLO STATO DELLE APPARECCHIATURE	18		
3.5 MANUTENZIONE CORRETTIVA	20		
3.5.1 INTERVENTO DI PRIMO GUASTO	22		
3.5.2 TEMPO DI INTERVENTO E DI RISOLUZIONE DEL GUASTO	22		
3.5.3 APPARECCHIATURE SOSTITUTIVE PROVVISORIE	23		
3.5.4 APPARECCHIATURE NON RIPARABILI	24		
3.6 FORNITURA DI PARTI DI RICAMBIO ED ALTRI MATERIALI	25		
3.7 FORNITURA DI MATERIALI DI CONSUMO E MATERIALI SOGGETTI AD USURA	26		
3.8 INTERVENTI DI MANUTENZIONE STRAORDINARIA	26		
3.9 COLLAUDI DI ACCETTAZIONE	27		
3.10 GESTIONE INFORMATIZZATA DEI SERVIZI	27		
3.11 CONSULENZA TECNICA SPECIALISTICA	29		
3.12 GESTIONE OPERATIVA E CONTROLLO DELLE ATTIVITÀ DI ALTRI OPERATORI ECONOMICI	30		
3.13 FORMAZIONE	31		
3.14 RAPPORTI DI LAVORO	31		
3.15 FASCICOLO MACCHINA	34		
4. ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO	34		
4.1 SITO OPERATIVO E LABORATORI TECNICI	34		
4.2 CENTRO LOCALE DI RICEZIONE CHIAMATE	35		
4.3 STRUTTURA ORGANIZZATIVA E REQUISITI DEL PERSONALE IMPIEGATO NEL SERVIZIO	36		
4.4 DIREZIONE TECNICA DI COMMESSA	39		
		4.5 ORARIO DI SERVIZIO	39
		5. OBBLIGHI DELL'AGGIUDICATARIO	40
		6. PENALITA'	41
		7. CANONE E VARIAZIONI DEL SERVIZIO	43
		8. RELAZIONI PERIODICHE E FATTURAZIONI	44
		9. ALLEGATI	47

STRUTTURA DI UN CAPITOLATO

1. Premessa	5	11.4. Prove di Accettazione (Collaudi).....	34	29. Variazione della prestazione	62
2. Definizioni	5	11.5. Parti di ricambio, materiali di consumo e parti soggetti ad usura	37	30. Clausola compromissoria - foro competente	62
3. Oggetto dell'appalto	6	11.5.1. Parti soggette ad usura	38	31. Norme di rinvio	62
4. Chiarimenti sui servizi esclusi ed i servizi	10	11.5.2. Materiali consumabili	39	32. Norma finale	63
5. Gruppi a onerosità di servizio omogenea	11	11.6. Gestione ed aggiornamento dei dati inventariali e monitoraggio sulle apparecchiature biomediche	40	33. Allegati al Capitolato Speciale di Appalto	63
6. Durata dell'appalto	12	11.7. Gestione dei software medicali (DM)	41		
7. Importo dell'appalto	12	11.8. Ritiro e Smaltimento	41		
8. Fasi dell'appalto	12	11.8.1. Servizio di imballaggio e spedizione	41		
8.1. Fase di avvio del servizio	12	11.9. Gestione informatizzata del servizio	42		
8.2. Fase di esercizio a regime	13	12. Servizi di gestione e di supporto	45		
8.3. Fase di terminazione del servizio	13	12.1. Gestione degli adempimenti formali inerenti ai servizi oggetto dell'appalto ai fini dell'Accreditamento	45		
9. Modalità di esecuzione del servizio	14	12.2. Formazione e supporto degli utilizzatori e degli operatori sull'utilizzo e gestione delle apparecchiature biomedicali	45		
9.1. Laboratorio Tecnico	14	12.2.1. Formazione del personale tecnico	46		
9.2. Centro Ricezione Chiamate	14	12.3. Consulenza tecnica specialistica	46		
9.3. Locali forniti dall'Azienda	15	12.3.1. Sviluppo di un sistema di indicatori di risultato e dei livelli prestazionali	48		
9.4. Struttura organizzativa e requisiti del personale impiegato nel servizio	15	12.4. Direzione Tecnica	50		
9.4.1. Direzione Tecnica di Commessa	17	12.5. Supervisione e controllo delle attività delle ditte esterne	50		
9.5. Orario di servizio	17	13. Prestazioni migliorative	50		
9.6. Rapporti di lavoro	18	14. Fase di chiusura dell'appalto	51		
9.7. Fascicolo Macchina	19	15. Obblighi dell'azienda ospedaliera	51		
9.8. Relazioni periodiche	20	16. Referente per i rapporti con la ditta aggiudicataria	52		
10. Progetto - offerta	20	17. Obblighi della ditta aggiudicataria	52		
11. Descrizione dei servizi	20	18. Norme di sicurezza	53		
11.1. Manutenzione Correttiva	21	19. Assicurazione	54		
11.1.1. Tempi di intervento e risoluzione del guasto	22	20. Divieto di cessione del contratto	54		
11.1.2. Quantificazione dei tempi di intervento e di risoluzione	23	21. Subappalto	54		
11.1.3. Apparecchiature temporaneamente sostitutive	25	22. Revisione prezzi	54		
11.1.4. Apparecchiature non riparabili - Dismissione - Fuori uso	26	23. Adeguamenti del canone	55		
11.2. Attività preventive programmabili	26	24. Prezzo	56		
11.2.1. Manutenzione Preventiva Programmata	28	25. Fatturazione e pagamenti	56		
11.2.2. Verifiche periodiche di sicurezza delle apparecchiature	29	26. Penalità	57		
11.2.3. Controlli funzionali	31	27. Forza maggiore	61		
11.2.4. Adeguamento periodico delle apparecchiature in termini di efficienza e di sicurezza	33	28. Recesso e risoluzione del contratto	61		
11.3. Manutenzione Straordinaria	33				

STRUTTURA DI UN CAPITOLATO

ESISTE UNO SCHELETRO MINIMO
INDISPENSABILE PER IL CAPITOLATO SAT?



STRUTTURA DI UN CAPITOLATO



- OGGETTO
- DISCIPLINARE TECNICO
 - Modalità di esecuzione delle PM, CM, VSE
 - documentazione tecnica
 - SERVIZI ACCESSORI
 - MATERIALI (RICAMBI E CONSUMABILI)
- ORARI
- DURATA
- MODALITÀ DI PAGAMENTO
 - Revisione prezzi
 - Modalità fatturazione
 - Aggiornamento canone
- PENALI
- Base d'asta – garanzie/fideiussioni-disciplinare di gara

OGGETTO

- **TECNOLOGIE**

- BASSA E MEDIA
- ALTA TECNOLOGIA
- OTTICHE
- STRUMENTARIO
- AUSILI
- IMPIANTI

- ACCESSORI E COMPONENTI COLLEGATI O UTILIZZATI CON LE APPARECCHIATURE, COMPRESI I PC, I LORO ACCESSORI E COMPONENTI
- TUTTI I SOFTWARE NECESSARI AL FUNZIONAMENTO DELLE APPARECCHIATURE, ANCHE SE NON ESPLICITAMENTE CLASSIFICATI COME SOFTWARE MEDICALI.

MODALITÀ DI ESECUZIONE

- MODALITÀ APERTURA TICKET
- TEMPI DI INTERVENTO
- MULETTI
- DOCUMENTAZIONE TECNICA/ REPORTISTICA
- DOTAZIONE ORGANICA
- EVENTUALI PRESIDIO TECNICI ON-SITE
- REPERIBILITÀ

SERVIZI DI BASE E ACCESSORI

- Censimento del parco macchine
- Manutenzione correttiva
- Manutenzione preventiva
- Manutenzione straordinaria*
- Verifiche di sicurezza
- Controlli funzionali, di qualità, tarature e calibrazioni
- Gestione informatizzata dell'inventario e delle attività oggetto dell'appalto incluso la fornitura del software di gestione
- Call center (centrale di ricezione chiamate)
- fornitura di tutte le parti di ricambio, dei materiali soggetti ad usura e dei materiali consumabili originali o certificati compatibili con la sola esclusione del materiale di consumo monouso, monopaziente.
- SUB- CONTRATTI con i fornitori se alta tecnologia inclusa
- **“danni accidentali” non riconducibili ad eventi dolosi**

SERVIZI ACCESSORI

- Consulenza tecnica per acquisto nuove apparecchiature
- Elaborazione programma per le dismissioni
- Assistenza (?) ai collaudi di apparecchiature di nuova acquisizione
- Formazione personale interno
- Implementazione di un sistema per la valutazione in continuo del grado di obsolescenza delle apparecchiature
- Gestione contratti ditte terze
- Trasferimenti
- Collegamenti e interfaccia con HIS

SERVIZI DI BASE E ACCESSORI

“danni accidentali” non riconducibili ad eventi dolosi

- Cadute
- Danni meccanici
- Sovratensioni
- Infiltrazioni
- Errato utilizzo

SERVIZI ACCESSORI

FORTEMENTE CONSIGLIATI

- Gestione contratti ditte terze
- Trasferimenti
- Collegamenti e interfaccia con HIS



SERVIZI ACCESSORI

CONSIGLIATI

- Elaborazione programma per le dismissioni
- Implementazione di un sistema per la valutazione in continuo del grado di obsolescenza delle apparecchiature



SERVIZI ACCESSORI

Elaborazione programma per le dismissioni: IPS

Tale indice ha lo scopo di rendere oggettivabili le considerazioni sulla sostituzione delle apparecchiature andando a pesare al riguardo:

- il livello qualitativo delle prestazioni tecniche fornite dall'apparecchiatura;
- il costo delle manutenzioni ordinarie e straordinarie;
- numero di prestazioni eseguite in rapporto alle attività richieste;
- età dell'apparecchiatura;
- conformità alle normative di sicurezza;
- tempo di fermo macchina;
- presenza / assenza delle parti di ricambio.

SERVIZI ACCESSORI

Esempio di formula per la determinazione dell'indice:

$$\text{IPS} = K1 [X1 + X2 + X3 + X4] + K2 X5 + K3 X6 + K4 X7$$

- X1 – età dell'apparecchiatura
- X2 – costo di manutenzione
- X3 – Il tempo complessivo di fuori uso dell'apparecchiatura per guasto
- X4 – esistenza parti di ricambio
- X5 – tipologia di apparecchiatura (dispositivo di supporto alla vita, terapeutico, diagnostico, di supporto)
- X6 – sostituendo l'apparecchiatura si ottiene un miglioramento
- X7 – parametro attribuito all'utente medico in relazione all'efficacia clinica dell'apparecchio sostitutivo

CODICE	VALORE	CONDIZIONE	note
X1	1	Età dell'apparecchiatura è maggiore dell'età funzionale della stessa tipologia di apparecchiatura.	Età funzionale: 4 anni per le apparecchiature di laboratorio analisi, 6 anni per le apparecchiature di elettrofisiologia, 12 anni per le apparecchiature di radiologia.
	0	Età dell'apparecchiatura è minore od uguale all'età funzionale della stessa tipologia di apparecchio	
X2	1	Costo di manutenzione dell'apparecchio nell'ultimo anno maggiore del 10% del costo di acquisto	
	0	Costo di manutenzione dell'apparecchio nell'ultimo anno minore od uguale del 10% del costo di acquisto	
X3	1	Il tempo complessivo di fuori uso dell'apparecchiatura è minore od uguale di 1.5 volte il tempo complessivo medio di fuori uso di tutte le apparecchiature della stessa tipologia.	
	0	Il tempo complessivo di fuori uso dell'apparecchiatura è maggiore di 1.5 volte il tempo complessivo medio di fuori uso di tutte le apparecchiature della stessa tipologia	
X4	1	Non esistono più parti di ricambio	
	0	Esistono ancora parti di ricambio	
X5	4	Si tratta di apparecchiatura di supporto alla vita	
	3	Si tratta di dispositivo terapeutico	
	2	Si tratta di dispositivo diagnostico	
	1	Si tratta di dispositivo di supporto	
X6	1	l'apparecchiatura sostitutiva consente abbassamento dei costi per la prestazione o un aumento delle prestazioni allo stesso costo o incremento del parametro qualità erogata o migliori prestazioni.	
	0	L'apparecchiatura nuova non determina alcuno dei miglioramenti (tempo-qualità-costi) del punto precedente	
X7	0-5	Parametro utente medico su efficacia clinica dell'apparecchio sostitutivo	

$$IPS = K1 [X1 + X2 + X3 + X4] + K2 X5 + K3 X6 + K4 X7$$

- X1 – età dell'apparecchiatura
- X2 – costo di manutenzione
- X3 – Il tempo complessivo di fuori uso dell'apparecchiatura per guasto
- X4 – esistenza parti di ricambio
- X5 – tipologia di apparecchiatura (dispositivo di supporto alla vita, terapeutico, diagnostico, di supporto)
- X6 – sostituendo l'apparecchiatura si ottiene un miglioramento
- X7 – parametro attribuito all'utente medico in relazione all'efficacia clinica dell'apparecchio sostitutivo

Qualora un parametro X_i non sia calcolabile, si assegna il valore NC (Non calcolabile).

Il criterio di interpretazione è il seguente: se $IPS \geq 1.8$ rinnovo urgente entro l'anno

se $1.4 \leq IPS < 1.8$ rinnovo consigliato

se $1.0 \leq IPS \leq 1.0$ nessun rinnovo urgente

IMPLEMENTAZIONE PRATICA

$$\text{IPS} = K1 [X1 + X2 + X3 + X4] + K2 X5 + K3 X6 + K4 X7$$

- X1 – età dell'apparecchiatura
- X2 – costo di manutenzione
- X3 – Il tempo complessivo di fuori uso dell'apparecchiatura per guasto
- X4 – esistenza parti di ricambio
- X5 – tipologia di apparecchiatura (dispositivo di supporto alla vita, terapeutico, diagnostico, di supporto)
- X6 – sostituendo l'apparecchiatura si ottiene un miglioramento
- X7 – parametro attribuito all'utente medico in relazione all'efficacia clinica dell'apparecchio sostitutivo

$$0,2*(X1+X2+X3+X4)+0,4*X5$$

se $\text{IPS} \geq 1.2$ rinnovo urgente

se $\text{IPS} 1.0 \leq \text{IPS} < 1.2$ rinnovo consigliato

se $\text{IPS} 0.8 \leq \text{IPS} < 1.0$ nuova valutazione dopo un anno

se $\text{IPS} \leq 0.8$ nessun rinnovo urgente

SERVIZI ACCESSORI

Implementazione di un sistema per la valutazione in continuo del grado di obsolescenza delle apparecchiature...

ESEMPIO PRESCRIZIONI DI CAPITOLATO

- *L'Azienda aggiudicataria dovrà implementare con cadenza annuale un programma per le dismissioni delle apparecchiature obsolete o per le quali è previsto a breve termine il fine vita dell'assistenza tecnica da parte delle case produttrici. La relazione prodotta dovrà contenere degli indici di urgenza/priorità di sostituzione delle apparecchiature e dovrà essere accompagnata da tutti i riferimenti documentali necessari all'Ente per le valutazioni di competenza, ad esempio comunicazioni delle case produttrici relative alla non riparabilità delle apparecchiature, alla non disponibilità di parti di ricambio, ovvero relative alla cessazione dell'assistenza tecnica sulle stesse ecc.*
- *L'Azienda aggiudicataria al fine di produrre quanto richiesto dovrà implementare un sistema di indicatori di tipo oggettivo e non discrezionale per la valutazione in continuo del grado di obsolescenza delle apparecchiature.*

SERVIZI ACCESSORI

Implementazione di un sistema per la valutazione in continuo del grado di obsolescenza delle apparecchiature...

Sistema gestionale

fascicolo tecnico elettronico

SIERVIZI ACCESSORI

Sistema gestionale

fascicolo tecnico elettronico deve contenere:

- Tipologia dell'apparecchiatura
- codifica CIVAB (?)
- classe CND e REPERTORIO
- numero di inventario della Stazione appaltante
- fabbricante: così come risultante da codifica repertorio banca dati;
- modello: così come risultante da codifica repertorio banca dati;
- numero di serie;
- fornitore;
- fotografia: dovrà essere allegata la foto specifica dell'apparecchiatura in oggetto.

SIERVIZI ACCESSORI

Sistema gestionale

fascicolo tecnico elettronico deve contenere:

- ubicazione: presidio, dipartimento, Struttura, piano, locale, etc;
- forma di presenza: acquisto, comodato, leasing, donazione, etc;
- stato dell'apparecchiatura: in uso/non in uso/dismesso/non trovati;
- data di modifica dello stato;
- centro di costo aziendale;
- data di collaudo
- documentazione e verbale di collaudo comprensivo di modulo di avvenuta
- formazione e certificazioni CE
- scadenza della garanzia o della fornitura;
- numero di ordine e relativa data di emissione;
- atto aziendale di acquisizione e relativa data di approvazione;
- documento di trasporto e relativa data;

SIERVIZI ACCESSORI

Sistema gestionale

fascicolo tecnico elettronico deve contenere:

- costo di acquisto: il valore di acquisto dovrà essere indicato IVA esclusa. Ove il valore non sia disponibile, dovrà essere indicato il valore di rinnovo presunto.
- scheda con i principali dati e caratteristiche tecnico/funzionali (tipo data sheet) dell'apparecchiatura compresi dati di targa: dimensioni, peso, alimentazione elettrica, potenza assorbita, protezioni, configurazioni di rete (indirizzo IP, AE Title, ecc), dimensioni archivio interno.
- scheda di configurazione con il numero di accessori collegati identificati con il loro numero identificativo (numero di serie, inventario): dovrà essere garantita la possibilità di ottenere informazioni sulla configurazione del sistema;
- manuali d'uso e di service;

SIERVIZI ACCESSORI

Sistema gestionale

fascicolo tecnico elettronico deve contenere:

Per quanto riguarda le manutenzioni il software dovrà permettere di visualizzare:

- cronoprogramma sull'attività di manutenzione periodica, specificando ciascuna periodicità;
- data di effettivo intervento di manutenzione;
- documentazione relativa alle verifiche di sicurezza e funzionalità eseguite con strumentazione certificata conformemente alle vigenti normative CEI, UNI generali e laddove applicabile CEI ed UNI, nonché, ove presenti, alle linee guida regionali e nazionali: dovrà essere allegato il documento di riferimento;
- rapporti di lavoro di manutenzioni periodiche (incluse verifiche di sicurezza elettrica) e correttive: dovrà essere allegato il documento di riferimento con specificato attività svolte.

Il fascicolo in formato elettronico dovrà essere realizzato in modo da consentirne l'estrazione integrale in unica soluzione, in modo semplice e veloce.

DOVRANNO ESSERE POSSIBILI ELABORAZIONI E PERSONALIZZAZIONI

SERVIZI ACCESSORI

....DIPENDE...

- Consulenza tecnica per acquisto nuove apparecchiature
- Assistenza (?) ai collaudi di apparecchiature di nuova acquisizione
- Formazione personale interno



SERVIZI ACCESSORI

Formazione personale interno

- Formazione relativa a?
 - Primo intervento?
 - Per i tecnici o per il personale sanitario?
 - Eseguita da ente-formatore/con crediti CFP ECM?

SERVIZI ACCESSORI

Consulenza tecnica per acquisto nuove apparecchiature

- Esiste un servizio di Ingegneria interno?
- Quanto vogliamo delegare?
- Come gestiamo l'eventuale conflitto di interessi e la trasparenza?

SERVIZI ACCESSORI

Assistenza (?) ai collaudi di apparecchiature di nuova acquisizione

- Cos'è un collaudo
- Responsabilità amministrative
- Quali attività si possono/conviene delegare?

IL COLLAUDO

Principali Riferimenti Normativi utili:

- **MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI DECRETO 7 marzo 2018 , n. 49 . Regolamento recante: «Approvazione delle linee guida sulle modalità di svolgimento delle funzioni del direttore dei lavori e del direttore dell'esecuzione».**
- **Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 Codice dei contratti pubblici art. 102(Collaudo e verifica di conformità) e Art. 111. (Controllo tecnico, contabile e amministrativo)**

IL COLLAUDO

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI DECRETO 7 marzo 2018 , n. 49 . Regolamento recante: «Approvazione delle linee guida sulle modalità di svolgimento delle funzioni del direttore dei lavori e del direttore dell'esecuzione»

TITOLO III IL DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEI CONTRATTI RELATIVI A SERVIZI O FORNITURE

Capo II FUNZIONI E COMPITI IN FASE DI ESECUZIONE

Art. 18. L'attività di controllo

1. Il direttore dell'esecuzione svolge il coordinamento, la direzione e il controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto stipulato dalla stazione appaltante, in modo da assicurarne la regolare esecuzione nei tempi stabiliti e in conformità alle prescrizioni contenute nei documenti contrattuali e nelle condizioni offerte in sede di aggiudicazione o affidamento.

IL COLLAUDO

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI DECRETO 7 marzo 2018 , n. 49 . Regolamento recante: «Approvazione delle linee guida sulle modalità di svolgimento delle funzioni del direttore dei lavori e del direttore dell'esecuzione»

TITOLO III IL DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEI CONTRATTI RELATIVI A SERVIZI O FORNITURE

Capo II FUNZIONI E COMPITI IN FASE DI ESECUZIONE

Art. 18. L'attività di controllo

2. In relazione alle specifiche tipologie di forniture o servizi oggetto di contratto, le attività di controllo del direttore dell'esecuzione sono indirizzate a valutare i seguenti profili:

- a) la qualità del servizio o della fornitura, intesa come aderenza o conformità a tutti gli standard qualitativi richiesti nel contratto o nel capitolato e eventualmente alle condizioni migliorative contenute nell'offerta;
- b) l'adeguatezza delle prestazioni o il raggiungimento degli obiettivi;
- c) il rispetto dei tempi e delle modalità di consegna;
- d) l'adeguatezza della reportistica sulle prestazioni e le attività svolte;
- e) la soddisfazione del cliente o dell'utente finale;
- f) il rispetto da parte dell'esecutore degli obblighi in materia ambientale, sociale e del lavoro di cui all'articolo 30, comma 3, del codice.

Tale controllo è condotto nel corso dell'intera durata del rapporto e deve essere realizzato con criteri di misurabilità della qualità, sulla base di parametri oggettivi, non limitati al generico richiamo delle regole dell'arte. Gli esiti del controllo debbono risultare da apposito processo verbale.

IL COLLAUDO

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI DECRETO 7 marzo 2018 , n. 49 . Regolamento recante: «Approvazione delle linee guida sulle modalità di svolgimento delle funzioni del direttore dei lavori e del direttore dell'esecuzione»

TITOLO III IL DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEI CONTRATTI RELATIVI A SERVIZI O FORNITURE

Capo II FUNZIONI E COMPITI IN FASE DI ESECUZIONE

Art. 18. L'attività di controllo

3. Il direttore dell'esecuzione segnala tempestivamente al RUP eventuali ritardi, disfunzioni o inadempimenti rispetto alle prescrizioni contrattuali, anche al fine dell'applicazione da parte del RUP delle penali* inserite nel contratto ovvero della risoluzione dello stesso per inadempimento nei casi consentiti.

**Art. 113-bis. (Termini di pagamento. Clausole penali) co. 4.*

I contratti di appalto prevedono penali per il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali da parte dell'appaltatore commisurate ai giorni di ritardo e proporzionali rispetto all'importo del contratto o alle prestazioni del contratto. Le penali dovute per il ritardato adempimento sono calcolate in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, e non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale.

IL COLLAUDO

Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 Codice dei contratti pubblici

art. 102(Collaudo e verifica di conformità)

1. Il responsabile unico del procedimento controlla l'esecuzione del contratto congiuntamente al direttore dei lavori per i lavori e al direttore dell'esecuzione del contratto per i servizi e forniture.
2. I contratti pubblici sono soggetti a collaudo per i lavori e a verifica di conformità per i servizi e per le forniture, per certificare che l'oggetto del contratto in termini di prestazioni, obiettivi e caratteristiche tecniche, economiche e qualitative sia stato realizzato ed eseguito nel rispetto delle previsioni e delle pattuizioni contrattuali. (omissis) Per i lavori di importo pari o inferiore a 1 milione di euro e per forniture e servizi di importo inferiore alla soglia di cui all'articolo 35, è sempre facoltà della stazione appaltante sostituire il certificato di collaudo o il certificato di verifica di conformità con il certificato di regolare esecuzione rilasciato per i lavori dal direttore dei lavori e per forniture e servizi dal responsabile unico del procedimento. Nei casi di cui al presente comma il certificato di regolare esecuzione è emesso non oltre tre mesi dalla data di ultimazione delle prestazioni oggetto del contratto.

IL COLLAUDO

Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 Codice dei contratti pubblici

art. 102(Collaudo e verifica di conformità)

6. Per effettuare le attività di collaudo sull'esecuzione dei contratti pubblici di cui al comma 2, le stazioni appaltanti nominano tra i propri dipendenti o dipendenti di altre amministrazioni pubbliche da uno a tre componenti con qualificazione rapportata alla tipologia e caratteristica del contratto, in possesso dei requisiti di moralità, competenza e professionalità, iscritti all'albo dei collaudatori nazionale o regionale di pertinenza come previsto al comma 8 del presente articolo. Il compenso spettante per l'attività di collaudo è contenuto, per i dipendenti della stazione appaltante, nell'ambito dell'incentivo di cui all'[articolo 113](#), mentre per i dipendenti di altre amministrazioni pubbliche è determinato ai sensi della normativa applicabile alle stazioni appaltanti e nel rispetto delle disposizioni di cui all'[articolo 61, comma 9, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133](#)

. (omissis)

IL COLLAUDO

Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 Codice dei contratti pubblici

art. 102(Collaudo e verifica di conformità)

7. Non possono essere affidati incarichi di collaudo e di verifica di conformità:

- a) ai magistrati ordinari, amministrativi e contabili, e agli avvocati e procuratori dello Stato, in attività di servizio e, per appalti di lavori pubblici di importo pari o superiore alle soglie di rilevanza comunitaria di cui all'[articolo 35](#) a quelli in quiescenza nella regione/regioni ove è stata svolta l'attività di servizio;
- b) ai dipendenti appartenenti ai ruoli della pubblica amministrazione in servizio, ovvero in trattamento di quiescenza per appalti di lavori pubblici di importo pari o superiore alle soglie di rilevanza comunitaria di cui all'[articolo 35](#) ubicati nella regione/regioni ove è svolta per i dipendenti in servizio, ovvero è stata svolta per quelli in quiescenza, l'attività di servizio;
- c) a coloro che nel triennio antecedente hanno avuto rapporti di lavoro autonomo o subordinato con gli operatori economici a qualsiasi titolo coinvolti nell'esecuzione del contratto;
- d) a coloro che hanno, comunque, svolto o svolgono attività di controllo, verifica, progettazione, approvazione, autorizzazione, vigilanza o direzione sul contratto da collaudare;
- d-bis) a coloro che hanno partecipato alla procedura di gara.

IL COLLAUDO

Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 Codice dei contratti pubblici

Art. 111. (Controllo tecnico, contabile e amministrativo)

2. Il direttore dell'esecuzione del contratto di servizi o di forniture è, di norma, il responsabile unico del procedimento e provvede anche con l'ausilio di uno o più direttori operativi individuati dalla stazione appaltante in relazione alla complessità dell'appalto, al coordinamento, alla direzione e al controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto stipulato dalla stazione appaltante assicurando la regolare esecuzione da parte dell'esecutore, in conformità ai documenti contrattuali. Con il medesimo regolamento di cui al comma 1 sono altresì individuati compiutamente le modalità di effettuazione dell'attività di controllo di cui al periodo precedente, secondo criteri di trasparenza e semplificazione, mediante metodologie e strumentazioni elettroniche. Fino alla data di entrata in vigore del regolamento di cui all'[articolo 216, comma 27-octies](#), si applica la disposizione transitoria ivi prevista.

IL COLLAUDO

I documenti principali da redigere

- Modulo di «collaudo»
- Certificato Regolare Esecuzione

IL COLLAUDO


Modulo di Collaudo:


Chi può redigerlo?

- Fornitore del servizio di manutenzione
- DEC della Stazione Appaltante

Deve contenere gli elementi essenziali che faranno parte del fascicolo elettronico dell'apparecchiatura.


IL COLLAUDO

		S.C. AREA GESTIONE TECNICA S.S.D. Ingegneria Clinica e dei Sistemi Informativi Aziendali Viale Virgilio n.31 - 74121 Taranto tel. 099 7786783 - 099 7786160 e-mail: areatecnica.ingclinica@asl.taranto.it sia@asl.taranto.it				
S.S.D. INGEGNERIA CLINICA						
CERTIFICAZIONE E NORMATIVE						
(Regolamento 2017/745)						
Certificato CE (Regolamento 745/2017)	Sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>		Num. Certificato:			
Dichiarazione di conformità UE (Allegato IV Regolamento 2017/745)	sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>					
Attestazione dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante	sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>					
Luogo e data di rilascio della dichiarazione		, / /				
Nome Organismo Notificato:		Numero O.N.:				
UDI – DI di base						
Direttiva 93/42/CEE						
Certificazione CE rilasciata prima del 25/05/2017 e ancora valida	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>					
Certificazione CE rilasciata dopo il 25/05/2017 e ancora valida (validità massima 27/05/2024)	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>					
Dichiarazione di conformità (Direttiva 93/42/CEE)	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>					
Classificazione (CEI 62/5)	Classe			Tipo		
	I	II	AI	B	BF	CF
Marchiato						
Dichiarato						
Desunto						
Classe di rischio						
Classe	1 <input type="checkbox"/>	2a <input type="checkbox"/>	2b <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>		
Conformemente alla regola _____ - Allegato VIII Regolamento 2017/745						

		S.C. AREA GESTIONE TECNICA S.S.D. Ingegneria Clinica e dei Sistemi Informativi Aziendali Viale Virgilio n.31 - 74121 Taranto tel. 099 7786783 - 099 7786160 e-mail: areatecnica.ingclinica@asl.taranto.it sia@asl.taranto.it	
S.S.D. INGEGNERIA CLINICA			
ESITO DEL COLLAUDO			
Data collaudo	È presente per la S.S.D. Ingegneria Clinica	È presente per la Unità Operativa	È presente per il fornitore
ESITO FINALE: COLLAUDO SUPERATO			<input type="checkbox"/>
ESITO FINALE: COLLAUDO SOSPESO CON AUTORIZZAZIONE PROVVISORIA ALL'UTILIZZO			<input type="checkbox"/>
ESITO FINALE: COLLAUDO SOSPESO SENZA AUTORIZZAZIONE PROVVISORIA ALL'UTILIZZO			<input type="checkbox"/>
ESITO FINALE: COLLAUDO NON SUPERATO			<input type="checkbox"/>
Motivo del giudizio			
Possibili soluzioni			
FIRME			
per la S.S.D. Ingegneria Clinica	per la Unità Operativa	per il Fornitore	
NOTE			

IL COLLAUDO

Modulo di Collaudo «Copia Reparto»

		S.C. AREA GESTIONE TECNICA S.S.D. Ingegneria Clinica e dei Sistemi Informativi Aziendali Viale Virgilio n.31 - 74121 Taranto tel. 099 7786783 - 099 7786160 e-mail: areatecnica.ingclinica@asl.taranto.it sia@asl.taranto.it	
S.S.D. INGEGNERIA CLINICA			
SI ATTESTA CHE IN DATA _____ SONO STATE ULTIMATE LE PROCEDURE DI COLLAUDO PER L'APPARECCHIO / IL SISTEMA _____			
MODELLO _____		S/N _____ INV. _____	
DI COSTRUZIONE _____		FORNITO DA _____	
UBICATO NEL REPARTO / AMBULATORIO DI _____ DEL P.O. / DISTRETTO _____			
CON ESITO FINALE:			
COLLAUDO SUPERATO			<input type="checkbox"/>
COLLAUDO SOSPESO CON AUTORIZZAZIONE PROVVISORIA ALL'UTILIZZO			<input type="checkbox"/>
COLLAUDO SOSPESO SENZA AUTORIZZAZIONE PROVVISORIA ALL'UTILIZZO			<input type="checkbox"/>
COLLAUDO NON SUPERATO			<input type="checkbox"/>
Motivo del giudizio	_____ _____ _____		
Possibili soluzioni	_____ _____ _____		
NOTE			
_____ _____ _____ _____			
FIRME			
per la S.S.D. Ingegneria Clinica	per la Unità Operativa	per il Fornitore	
_____ _____	_____ _____	_____ _____	

IL COLLAUDO

Certificato di Regolare Esecuzione/Certificato di verifica di conformità della fornitura:

Chi può redigerlo?

- RUP della Stazione Appaltante
- DEC della Stazione Appaltante

È documentazione amministrativo/contabile.

IL COLLAUDO

Certificato di Regolare Esecuzione/Certificato di verifica di conformità della fornitura : Esempio

Certificato di verifica di conformità della fornitura ai sensi dell'art. 102 del D.lgs. 50/2016 (emesso dal DEC)

data del certificato	> 09.06.2022
committente	> ASL TARANTO
fornitura	> IORT – Intra Operative Radiation Therapy
CIG Derivato	> 8912886A32
appaltatore	> S.I.T. SORDINA IORT TECHNOLOGIES S.P.A.
con sede legale in	> Galleria del pozzo rosso n. 13 – 36100 Vicenza
partita I.V.A.	>
codice fiscale	> [REDACTED]
legale rappresentante dell'appaltatore	> [REDACTED]
contratto	numero 1294 dd. 19/10/2021
importo del contratto	€ 877.530,00
tempo utile per l'esecuzione della fornitura	> 30 GG.
data ultimazione fornitura	> 17.01.2022
direttore esecuzione del contratto (DEC)	> [REDACTED]
responsabile unico del procedimento (RUP)	> [REDACTED]
collaudatore/commissione di collaudo	>
ufficio di riferimento	> AGT – SSD INGEGNERIA CLINICA E DEI SISTEMI INFORMATIVI AZIENDALI
data ultimazione prestazioni	> 09.06.2022
giorni di ritardo	> 0 GG
- pagamenti effettuati (nel caso di prestazioni con stati di avanzamento)	€ 535.293,30 IVA Compresa
resta il credito netto dell'appaltatore	€ 535.293,30 IVA Compresa
detrazioni per penali da ritardo o altre penali	€ 0,0
eventuali ulteriori osservazioni del DEC / RUP	> nessuna osservazione.

che l'appaltatore ha ottemperato a tutti gli obblighi derivanti dal contratto e dagli ordini e disposizioni date dal direttore esecuzione del contratto / RUP durante il corso di essa;

certifica

che la prestazione indicata in oggetto e sopra descritta, eseguita dall'appaltatore in base al contratto innanzi specificato è regolarmente eseguita e liquida il credito dell'appaltatore come sopra, e propone il pagamento dello stesso, a tacitazione di ogni suo diritto ed avere, all'appaltatore per la prestazione eseguita;

che non può essere disposto lo svincolo della cauzione in quanto il contratto prevede l'esecuzione del Servizio di Assistenza Tecnica per n. 24 mesi.

Il rappresentante legale dell'appaltatore accetta la consegna delle prestazioni:

- senza eccezione alcuna;

Atto redatto in duplice esemplare, firmato dalle parti.

il DEC

l'appaltatore

Visto:

IL RUP

Sulla base del progetto originario della documentazione contrattuale, delle modifiche approvate è ispezionata la prestazione eseguita e si accerta che essa è stata fatta a regola d'arte ed in conformità delle prescrizioni progettuali e contrattuali.

Ciò premesso e considerato:

che la prestazione corrisponde alle previsioni del progetto salvo lievi modificazioni rientranti ai sensi dell'art. 22 DM 49/2018 nella facoltà discrezionale del RUP, e che è stata eseguita a regola d'arte ed in conformità delle prescrizioni contrattuali;

che i prezzi applicati sono quelli del contratto;

che la prestazione è stata eseguita in tempo utile;

IL COLLAUDO

Certificato di Regolare Esecuzione/Certificato di verifica di conformità della fornitura : Esempio

Informazioni per l'utilizzo:

Sono necessari due originali e tre copie;

Solo il primo originale, che viene trattenuto dall'Amministrazione, deve essere corredato con la marca da bollo.

Destinatari: appaltatore (originale), RUP (copia), DEC (copia), ufficio (copia).

Nel caso di certificato di regolare esecuzione:

Ai sensi dell'art. 102 comma 2 D.lgs. 50/2016 il presente certificato viene emesso entro 3 mesi dalla data di ultimazione delle prestazioni.

Destinatari: ufficio (copia), DEC (copia), appaltatore (originale).

Nel caso di certificato di verifica di conformità:

Ai sensi dell'art. 102 comma 3 il presente certificato viene emesso entro 6 mesi dalla data di ultimazione delle prestazioni ed assume carattere definitivo decorsi 2 anni dalla sua emissione.

Destinatari: ufficio (copia), DEC (copia), RUP, appaltatore (originale).

* Qualora l'esecutore intenda far valere pretese derivanti dalla riscontrata difformità dello stato dei luoghi rispetto a quello previsto in progetto, deve formulare riserva sul verbale di consegna con un regime diverso a seconda che il contratto sia stato stipulato in data antecedente o successiva all'entrata in vigore del DM n. 49/2018: nel primo caso, la riserva andrà apposta con le modalità di cui agli articoli 190 e 191 DPR n. 207/2010; nel secondo caso, con le modalità e con gli effetti stabiliti nel capitolato speciale d'appalto.

SERVIZI ACCESSORI

collaudi di apparecchiature di nuova acquisizione

Il collaudo dovrà essere eseguito alla presenza del Resp. Medico utilizzatore o di un suo delegato ed in contraddittorio con la ditta fornitrice.

Al termine delle prove di collaudo il relativo verbale dovrà essere firmato dal tecnico incaricato dell'Azienda aggiudicataria (?) dell'Amministrazione (?), dal tecnico della ditta fornitrice e dal Resp. Medico utilizzatore.

In caso di esito negativo delle prove di accettazione, il relativo verbale dovrà riportarne le motivazioni.

Tutta la documentazione prodotta deve essere consegnata all'Ente per il seguito delle attività

L'Azienda aggiudicataria dovrà poi inserire i dati relativi al collaudo sul software gestionale.

SERVIZI ACCESSORI

collaudi di apparecchiature di nuova acquisizione

...E quindi quali attività si possono/conviene delegare?

SERVIZI ACCESSORI

collaudi di apparecchiature di nuova acquisizione

tutte le attività di supporto necessarie al collaudo, relative all'accettazione di apparecchiature di nuova acquisizione, anche su apparecchiature che non sono oggetto del contratto, ad esempio apparecchiature in service, comodato d'uso ecc., ad es:

- Verifica dell'apparecchiatura secondo quanto previsto dalla legislazione e dalla normativa vigente
- Acquisizione delle Dichiarazioni di conformità
- Acquisizione di tutta la documentazione tecnica (ad esempio verbale di installazione e collaudo della ditta fornitrice, verbali di formazione, documento di trasporto..)
- verifiche di sicurezza elettrica
- Censimento/inventariazione dell'apparecchiatura
- **Verifica della rispondenza della fornitura tra ordine ed offerta**

SERVIZI ACCESSORI

Verifica della rispondenza della fornitura tra ordine ed offerta

Può essere una possibilità da attivare (costo unitario collaudo in gara)

... dipende da:

- Possibilità di codificare e ripercorrere tutti i passaggi eseguiti
 - Presenza di questionari di gara raccolta dati apparecchiature aggiudicate
- Possibilità di uso procedure standardizzate, check list
- Valore e tecnologia dell'apparecchiatura da collaudare

AIIC 2023

FORTEZZA DA BASSO

Firenze 10-13 maggio 2023

Convegno Nazionale
Associazione Italiana Ingegneri Clinici

Innovazione e accessibilità:

il governo delle tecnologie sanitarie come sfida sociale

Grazie per l'attenzione