

**MANUTENZIONE “FULL SERVICE”**

**Art. 1  
Oggetto**

Per **manutenzione “full service”** si intende la garanzia e l’assistenza tecnica di tipo “full risk” (di seguito denominata semplicemente “assistenza full-service”) e riguarda ogni attività volta alla riduzione dei rischi connessi all’uso delle tecnologie biomediche, alla diminuzione dei tempi di inutilizzo, alla prevenzione dei guasti ed alla garanzia della qualità delle prestazioni erogate, passando da una concezione di pura operatività (ripristino delle apparecchiature non funzionanti) ad una volta ad assicurare la continuità del servizio in un’ottica manageriale.

L’Aggiudicatario dovrà fornire tali servizi per tutta la durata dell’appalto con oneri compresi nel prezzo di aggiudicazione, ove applicabile.

Tale assistenza deve comprendere:

- Verifiche periodiche;
- Manutenzione correttiva;
- Messa a disposizione di apparecchiature muletto;
- Fornitura e sostituzione di parti di ricambio;
- Fornitura e sostituzione dei materiali soggetti ad usura.

Inoltre l’Aggiudicatario dovrà predisporre un piano di manutenzione annuale da consegnare entro e non oltre 60 giorni dalla data del collaudo definitivo positivo. Tale piano deve contenere il crono-programma di tutte le attività manutentive previste (dal Fabbricante e/o non) con il dettaglio (chek-list) delle operazioni da effettuarsi.

Tali attività saranno espletate secondo quanto di seguito previsto, salvo cause di forza maggiore non imputabili all’Aggiudicatario.

Le date previste per gli interventi di verifica periodiche devono essere rispettate secondo la tolleranza massima della periodicità di ripetizione degli interventi indicata nella Tabella 1 (Margine temporale per l’esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza elettrica). Non potranno essere svolti interventi programmati con scostamenti maggiori di quanto indicato in Tabella 1, se non preventivamente concordati con il Responsabile della Manutenzione e/o il Responsabile della Tecnologia dell’Azienda Ospedaliera e giustificati da specifiche esigenze tecniche e/o cliniche.

*Tabella 1 - Margine temporale per l’esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva, controlli funzionali e verifiche di sicurezza elettrica.*

<b>Periodicità degli interventi di manutenzione preventiva, controlli funzionali e verifiche di sicurezza elettriche</b>	<b>Margine temporale per la esecuzione delle prove rispetto al calendario previsto.</b>
Trimestrale, Quadrimestrale e Semestrale	± 20 giorni
Annuale e Biennali	± 30 giorni

## **MANUTENZIONE “FULL SERVICE”**

Nella valutazione della tolleranza occorre tener conto dei periodi nei quali l’apparecchiatura non è stata messa a disposizione dal servizio utilizzatore al personale tecnico dell’Aggiudicatario.

Laddove, nel corso dell’esercizio si ravvisassero delle significative variazioni delle condizioni di funzionamento di singole attrezzature tali da far emergere dubbi sulla loro efficacia ed efficienza, l’Azienda può richiedere all’Aggiudicatario una maggiore frequenza, anche rispetto a quanto previste dal Fabbrikante, sulle attività manutentive. Detti interventi non comporteranno per l’Azienda alcun onere aggiuntivo.

I singoli interventi tecnici su ciascuna apparecchiatura devono essere documentati mediante l’emissione di Rapporti di Lavoro (RIT).

Al termine di ogni verifica positiva, il Tecnico Verificatore deve applicare sulle attrezzature apposita etichetta adesiva con scritta indelebile recante la data nella quale è stata eseguita la verifica e la data prevista per la prossima (del tipo “manutenzione preventiva eseguita il gg/mm/aaaa”; “prossima verifica il gg/mm/aaaa”). Le attività di manutenzione preventiva devono essere facilmente distinguibili da quelle relative alle sole verifiche di sicurezza elettrica.

Personale all’uopo designato dall’Azienda può effettuare in ogni momento le verifiche, le misure e le prove che riterrà opportune al fine di accertare il corretto espletamento del servizio, la veridicità dei rapporti e delle relative certificazioni e la rispondenza dell’attività eseguita rispetto alle condizioni contrattuali (normativa in vigore, prescrizioni dei fabbricanti e migliori regole dell’arte), nonché la funzionalità e la sicurezza delle attrezzature.

Qualora in occasione di operazioni di manutenzione preventiva fossero riscontrati guasti o carenze di funzionamento o malfunzionamenti, il Fornitore deve immediatamente provvedere alla riparazione dell’apparecchiatura. In ogni caso la risoluzione del guasto deve avvenire entro i tempi e secondo le modalità previste per la manutenzione correttiva.

I pezzi di ricambio, i materiali e gli accessori, necessari alla risoluzione del guasto devono essere originali o equivalenti. L’equivalenza deve essere certificata sotto la responsabilità dell’Aggiudicatario.

In particolare sono ammessi materiali e parti di ricambio equivalenti agli originali solo nei casi descritti di seguito (si veda il paragrafo “Pezzi di ricambio”).

### **Art.2 Verifiche periodiche**

Lo scopo delle verifiche periodiche non è quello di dichiarare la conformità di un’apparecchiatura ad una particolare norma CEI, UNI, EN o altra norma ma l’accertare che:

- un’apparecchiatura ha mantenuto nel tempo le caratteristiche di sicurezza dichiarate;
- il livello di rischio associato all’utilizzo dell’apparecchiatura.

Tali verifiche si articolano in:

## **MANUTENZIONE “FULL SERVICE”**

- Manutenzione preventiva;
- Verifiche di sicurezza elettrica;
- Controlli funzionali.

Le attività preventive devono svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d’uso e nel manuale di servizio, obbligatori ai sensi delle direttive CE e delle norme tecniche applicabili.

### **Art. 2.1: Manutenzione preventiva**

La manutenzione preventiva, secondo la norma UNI 9910, è la “manutenzione eseguita a intervalli predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un’entità”.

Per manutenzione preventiva si intendono quindi le procedure periodiche di controllo, messa a punto, pulizia, lubrificazione delle parti meccaniche mobili, controllo dei circuiti, sostituzione di parti di ricambio e parti soggette ad usura ivi compreso eventuali i filtri ed ogni altra operazione atta a prevenire e a ridurre i guasti, qualora questi siano in qualche misura prevedibili, e a mantenere in condizioni di ottimale funzionalità le apparecchiature oggetto del presente appalto. Le parti sostituite dovranno essere smaltite con onere e carico dell’Aggiudicatario ivo compreso eventuali atti amministrativi necessari

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell’apposito articolo 11 del CSA.

### **2.2 Verifiche di sicurezza elettrica**

Le operazioni di verifica periodica delle condizioni di sicurezza elettrica delle attrezzature costituiscono un’attività essenziale per la gestione della tecnologia in ambito sanitario. Il loro obiettivo è quello di valutare se l’apparecchiatura garantisce un livello di sicurezza accettabile e quindi se può continuare ad essere utilizzata o se invece richiede un intervento di adeguamento (o rimozione delle non conformità). In generale il parco macchine deve essere soggetto alle verifiche di sicurezza elettrica previste con frequenza e modalità variabili in funzione della tipologia di apparecchiatura, del suo ambito di impiego e di quanto previsto dalle specifiche norme, linee guida e disposizioni legislative di riferimento.

Al fine di contenere i fermi macchina, è auspicabile che i controlli di verifica di sicurezza elettrica e manutenzione preventiva siano effettuati nella stessa seduta.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell’apposito articolo 11 del CSA.

## **MANUTENZIONE “FULL SERVICE”**

### **2.3 Controlli funzionali**

Il servizio ha per oggetto l’esecuzione delle attività di controllo di qualità delle prestazioni funzionali e tecniche relative alle attrezzature biomedicali oggetto dell’appalto. Il controllo di qualità, anche detto controllo funzionale, è definito come confronto fra le grandezze rese dall’apparecchiatura in esame e le misure fornite da strumentazione campione di riferimento.

L’esito di tali confronti definisce, in relazione a standard individuati da norme, specifiche tecniche, linee guida etc., lo stato di conformità metrologica di un’apparecchiatura.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell’apposito articolo 11 del CSA.

### **2.4 Manutenzione correttiva**

La manutenzione correttiva è secondo la norma UNI 9910, è 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”.

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

- accertare la presenza di guasto o di malfunzionamento di una apparecchiatura;
- individuarne la causa;
- adottare tutte le misure, eseguire tutti gli interventi e provvedere a tutte le forniture necessarie per garantire il ripristino delle normali condizioni di funzionamento;
- eseguire, in ogni caso, una verifica finale della funzionalità e sicurezza, anche elettrica, dell’apparecchiatura.

Per tutte le attrezzature oggetto dell’appalto, il servizio di manutenzione correttiva deve svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d’uso e/o nel manuale di manutenzione, obbligatori ai sensi delle direttive CE applicabili e deve tener conto del livello di criticità associato ad ogni singola apparecchiatura.

L’intervento di manutenzione correttiva dovrà avvenire entro 8 ore lavorative dalla richiesta di intervento ed il ripristino della funzionalità dovrà venire entro cinque giorni lavorativi dalla richiesta di intervento; in caso contrario, l’Aggiudicataria è tenuta a fornire apparecchiatura muletto sostitutiva (si veda oltre). L’apparecchiatura guasta deve comunque essere riparata e consegnata entro tre mesi dalla richiesta dell’intervento tecnico.

Gli interventi di manutenzione correttiva inclusi nel presente servizio sono da intendersi in numero illimitato. Tutti i costi diretti e indiretti riconducibili ad un intervento di manutenzione correttiva (manodopera, trasferta, ricambi, materiale soggetto ad usura) sono a totale carico del Fornitore. Le parti sostituite dovranno essere smaltite con onere e carico dell’Aggiudicatario ivo compreso eventuali atti amministrativi necessari

Gli interventi possono essere richiesti al fornitore con una delle seguenti modalità:

## **MANUTENZIONE “FULL SERVICE”**

- via fax;
- via e-mail;
- ogni altra modalità concordata tra le parti (Azienda, Aggiudicatario).

Sono inclusi nel prezzo di aggiudicazione anche gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità dei beni. Pertanto, l’ Aggiudicatario è tenuta ad effettuare tutti gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità riconducibili a guasto dell’apparecchiatura (quali ad esempio interruzione del conduttore di protezione, danneggiamento degli isolamenti e delle protezioni, ecc.).

Sono inclusi nel prezzo di aggiudicazione i costi per gli interventi classificabili come “manutenzione straordinaria ed evolutiva”. La manutenzione straordinaria ed evolutiva (secondo la definizione riportata nella “Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali” del 9 aprile 2009) comprende quegli “interventi, la cui convenienza economica è da valutare per ogni caso specifico, che sono eseguiti una tantum per riportare un’apparecchiatura all’ultima versione disponibile in commercio (aggiornamento hardware e/o software)” (art. **Art. 6 Aggiornamento tecnologico del CSA**).

Sono invece esclusi dall'appalto gli interventi dovuti a dimostrata imperizia d’uso dell’apparecchiatura da parte del personale preposto. Tale condizione sarà riconosciuta solo se tale indicazione sia stata evidenziata dal Fornitore all’atto della verifica dell’apparecchiatura, riportando chiaramente sul RIT le motivazioni a supporto. Tale rapporto deve essere controfirmato per conferma dal Responsabile della Tecnologia o suo delegato.

Personale all’uopo designato dall’Azienda può effettuare in ogni momento le verifiche, le misure e le prove che riterrà opportune al fine di accertare il corretto espletamento del servizio, la veridicità dei rapporti e delle relative certificazioni e la rispondenza dell’attività eseguita rispetto alle condizioni contrattuali (normativa in vigore, prescrizioni dei fabbricanti e migliori regole dell’arte), nonché la funzionalità e la sicurezza delle attrezzature.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell’apposito articolo 11 del CSA.

### **2.4.1 Tempo di risoluzione guasti**

Il tempo d’intervento, o tempo di attivazione dell’intervento, secondo la norma UNI 10144, è “l’intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è individuato ed il momento nel quale s’inizia l’intervento di manutenzione. È’ la somma del ritardo logistico e del ritardo amministrativo”.

Il momento in cui il guasto è individuato, nel presente contesto, coincide con il momento in cui è inoltrata la richiesta di intervento tecnico all’Aggiudicatario secondo le modalità definite nel paragrafo “manutenzione correttiva”.

## **MANUTENZIONE “FULL SERVICE”**

Il ritardo logistico, secondo la norma la UNI 9910, è il “tempo accumulato durante il quale un’azione di manutenzione non può essere eseguita per la necessità di acquisire le risorse di manutenzione, escludendo qualsiasi ritardo amministrativo”.

Il ritardo amministrativo, secondo la UNI 9910, è il “tempo accumulato durante il quale un’azione di manutenzione correttiva su un’entità in avaria non è eseguibile a causa di ragioni amministrative”.

Il tempo di risoluzione guasto (secondo la “Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali” del 9 aprile 2009) è “l’intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è notificato alla Ditta manuttrice ed il momento in cui il guasto è risolto, ossia si verifica il ripristino della corretta, completa e sicura funzionalità dell’apparecchiatura”.

L’Aggiudicatario deve intervenire secondo la propria autonoma organizzazione, e comunque entro 8 ore lavorative ore dalla richiesta di intervento, ed assicurare nel più breve tempo possibile il ripristino delle condizioni di normale esercizio, e comunque entro tre giorni solari. Qualora il tempo di risoluzione guasto sia superiore a tre giorni solari, in caso di necessità, per evitare interruzioni dell’attività lavorativa, su richiesta de reparto, l’Aggiudicataria deve mettere a disposizione del Responsabile delle Tecnologie attrezzature muletto, come specificato di seguito. Qualora l’Aggiudicataria non riuscisse a ripristinare il corretto funzionamento dell’apparecchiatura entro i tre giorni lavorativi, dovrà addurre comprovata evidenza documentale. L’analisi di tali evidenze documentali deve essere effettuata congiuntamente al momento della consegna dei report previsti.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell’apposito articolo 11 del CSA.

### **Art.2.4.2**

#### **Attrezzature muletto**

L’apparecchiatura muletto (c.d. apparecchiatura sostitutiva) deve avere caratteristiche equivalenti a quelle dell’apparecchiatura guasta e deve essere fornita gratuitamente, con oneri inclusi nel prezzo d’aggiudicazione fino alla riconsegna dell’apparecchiatura riparata.

A partire dal momento di installazione e messa in esercizio dell’apparecchiatura sostitutiva, il guasto dell’analogo apparecchiatura in riparazione è considerato risolto ai fini dell’applicazione delle penali, fermo restando l’obbligo per l’ Aggiudicataria di riparare l’apparecchiatura guasta e riconsegnarla presso il reparto il prima possibile e comunque entro tre mesi dalla data di richiesta di intervento tecnico.

Per garantire l’uso corretto delle attrezzature muletto da parte del personale sanitario, l’ Aggiudicataria deve provvedere alla preventiva formazione degli utilizzatori e alla formale consegna del manuale d’uso ove necessario e/o richiesto dal Responsabile della Tecnologia.

La consegna dell’apparecchiatura muletto, si intende porto franco, fino al definitivo posizionamento, collaudo e messa in esercizio (“pronto all’uso”). Di tali sostituzioni deve essere tenuta traccia nei Rapporti di Lavoro (RIT).

## **MANUTENZIONE “FULL SERVICE”**

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell’apposito articolo 11 del CSA.

### **Art.2.4.3**

#### **Pezzi di ricambio**

Per pezzi di ricambio si intende, secondo la norma UNI 10147, “la parte elementare nuova o ripristinata, che può sostituire una corrispondente usurata o guasta e che permette di riportare una Tecnologia Biomedica nelle condizioni stabilite”.

L’Aggiudicataria deve provvedere alla fornitura dei pezzi di ricambio e degli accessori necessari in modo da garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento delle attrezzature oggetto dell’appalto durante qualsiasi intervento tecnico per qualsiasi motivo avvenga con esclusione dei casi indicati in appalto (es. manomissione o dolo).

I pezzi di ricambio e gli accessori impiegati devono essere nuovi di fabbrica, originali o equivalenti e compatibili con quelli indicati dal fabbricante, nel pieno rispetto delle Direttive CE applicabili. Nei casi in cui l’Aggiudicataria dovesse utilizzare pezzi di ricambio, materiali o accessori non originali, deve produrre opportuna documentazione attestante l’equivalenza degli stessi ai rispettivi originali. L’ Aggiudicataria rimane comunque l’unica responsabile degli eventuali danni causati dall’impiego di componenti non adeguati. I costi per i pezzi di ricambio e accessori sono a carico della Aggiudicataria e compresi nel servizio “Garanzia ed assistenza tecnica “full-service”.

È consentito l’utilizzo di pezzi di ricambio, materiali ed accessori equivalenti agli originali ma comunque nuovi di fabbrica nei seguenti casi:

- parti di ricambio, materiali ed accessori muniti di marcatura CE, commercializzate esplicitamente per l’impiego sulla tipologia di apparecchiatura oggetto dell’intervento di manutenzione, con indicazione dei modelli con esse compatibili;
- minuteria e componentistica di base acquisite da reti di distribuzione certificate e sottoposte a sistema di qualità ISO 9000;

e, solo per cause di forza maggiore:

- fallimento della produttore della apparecchiatura e/o del produttore della specifica parte di ricambio, materiale o accessorio;
- apparecchiatura fuori produzione per la quale il produttore non garantisca più la disponibilità delle parti di ricambio, materiali ed accessori oltre il tempo definito in sede di offerta.

Nei casi in cui l’aggiudicatario utilizzi parti di ricambio, materiali o accessori non originali, deve produrre l’opportuna documentazione attestante l’equivalenza e la computabilità degli stessi ai rispettivi originali. L’ Aggiudicataria rimane comunque l’unica responsabile degli eventuali danni causati dall’impiego di componenti non adeguati.

## **MANUTENZIONE “FULL SERVICE”**

In caso di non reperibilità, per cause di forza maggiore, l’aggiudicatario deve documentare al Responsabile della Manutenzione l’impossibilità di procedere al ripristino delle funzionalità.

L’aggiudicatario deve documentare nel Rapporto di Lavoro tutti i materiali impiegati nell’espletamento delle attività connesse con il presente appalto.

Nel rispetto delle norme di legge e con oneri a proprio carico, in quanto compresi nel prezzo di aggiudicazione, l’Aggiudicatario deve provvedere allo smaltimento delle parti di ricambio sostituite nell’ambito delle attività previste dall’appalto. L’eventuale uso di materiali di qualunque tipo, contenenti sostanze chimiche (vernici, pitture, prodotti di pulizia, ecc.), deve risultare limitato allo stretto necessario e comunque devono essere utilizzate sostanze con preparati a tossicità nulla o la più bassa possibile.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell’apposito articolo 11 del CSA.

### **Art. 2.4.4**

#### **Materiali soggetti ad usura e materiali di consumo**

Il materiale soggetto ad usura è un “materiale la cui vita media è significativamente diversa dalla vita media dell’apparecchio, potendo variare in funzione dell’utilizzo della Tecnologia Biomedica e delle relative modalità” (definizione contenuta nella “Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali” del 9 aprile 2009).

Il materiale di consumo è il “materiale la cui quantità consumata sia riconducibile in modo proporzionale al grado di utilizzo della Tecnologia Biomedica e/o abbia una data di scadenza” (definizione contenuta nella “Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali” del 9 aprile 2009).

L’Aggiudicataria deve provvedere alla fornitura di materiali soggetti ad usura ed i materiali di consumo in modo da garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento delle attrezzature oggetto dell’appalto.

I materiali soggetti ad usura impiegati devono essere nuovi, originali o comunque equivalenti e compatibili con quelli indicati dal fabbricante, nel pieno rispetto delle Direttive CE applicabili. Nei casi in cui l’Aggiudicatario dovesse utilizzare materiali soggetti ad usura non originali, deve produrre opportuna documentazione attestante l’equivalenza degli stessi ai rispettivi originali. L’Aggiudicatario rimane comunque l’unica responsabile degli eventuali danni causati dall’impiego di componenti non adeguati. I costi per i materiali soggetti ad usura sono a carico dell’Aggiudicataria e compresi nel servizio “Garanzia ed assistenza tecnica “full-service”.



## **MANUTENZIONE “FULL SERVICE”**

Durante l’intervento di manutenzione correttiva sono compresi tutti i materiali di consumo e di usura.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell’apposito articolo 11 del CSA.

### **Art. 2.4.5**

#### **Rapporto di lavoro (RIT)**

In base alla norma UNI 10147, il Rapporto di Lavoro è la “descrizione dell’intervento di manutenzione svolto e delle condizioni in cui è trovata la Tecnologia Biomedica oggetto di manutenzione”.

Ogni singolo intervento tecnico effettuato deve essere comprovato e documentato mediante l’emissione di un Rapporto di Lavoro, o anche detto Rapporto d’intervento tecnico (RIT), per singola apparecchiatura biomedica; tale Rapporto deve essere firmato dal Tecnico che effettua l’intervento e dal Responsabile della Tecnologia o suo delegato.

Non sono ammessi Rapporti di Lavoro cumulativi.

Il RIT deve essere redatto in tre copie, di cui l’originale deve essere consegnata al Responsabile della Tecnologia ed inserita nel fascicolo macchina, una copia deve essere consegnata al Responsabile della Manutenzione e l’altra rimane alla Ditta che ha eseguito l’intervento.

Il Rapporto di Lavoro deve contenere le informazioni di minima di seguito indicate.

Nel caso di manutenzione preventiva e correttiva:

- Identificazione anagrafica dell’Apparecchiatura:
  - N. Inventario economale e ingegneria clinica (ove presente)
  - Descrizione dell’apparecchiatura (modello, numero di serie, marca)
  - Tipologia (CND e CIVAB) ove applicabile
  - Ubicazione
- Data ed ora di inizio dell’intervento;
- Tipologia d’intervento;
- Numero e data della richiesta di intervento (nel caso di manutenzione correttiva);
- Periodicità dell’intervento svolto (nel caso di manutenzione preventiva);
- Descrizione dell’intervento con indicazione delle principali operazioni svolte;
- Ore di lavoro e luogo di esecuzione dell’intervento per ciascun tecnico coinvolto;
- Materiali di ricambio sostituiti;
- Materiali di consumo e soggetti ad usura sostituiti;
- Data ed ora di fine intervento;

## **MANUTENZIONE “FULL SERVICE”**

- Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l’intervento;
- I riferimenti normativi applicabili;
- Esito delle prove (favorevole e non favorevole).

### Nel caso di verifiche di sicurezza elettrica:

- Identificazione anagrafica dell’apparecchiatura:
  - N. Inventario economale e ingegneria clinica (ove presente)
  - Descrizione dell’apparecchiatura (modello, numero di serie, marca)
  - Tipologia (CND e CIVAB) ove applicabili
  - Ubicazione
- Data ed ora di inizio dell’intervento;
- Tipologia d’intervento;
- Periodicità dell’intervento svolto;
- Descrizione dell’intervento con indicazione delle principali operazioni svolte;
- Ore di lavoro e luogo di esecuzione dell’intervento per ciascun tecnico coinvolto;
- Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l’intervento;
- Tester utilizzato per l’effettuazione della prova di sicurezza elettrica: marca, modello, numero di serie, e data dell’ultima taratura;
- Classe e tipo di funzione testata con le prove di sicurezza elettrica;
- Valori numerici delle prove di sicurezza elettrica;
- I riferimenti normativi applicabili;
- Eventuali provvedimenti che si suggeriscono per il ripristino delle normali condizioni di funzionamento;
- Esito delle prove (favorevole e non favorevole).

### Nel caso dei controlli funzionali:

- Identificazione anagrafica dell’Apparecchiatura:
  - N. Inventario economale e ingegneria clinica (ove presente)
  - Tipologia (CND e CIVAB), ove applicabili
  - Descrizione dell’apparecchiatura (modello, numero di serie, marca)
  - Ubicazione
- Data ed ora di inizio dell’intervento;
- Tipologia d’intervento;
- Periodicità dell’intervento svolto;
- Descrizione dell’intervento con indicazione delle principali operazioni svolte;
- Ore di lavoro e luogo di esecuzione dell’intervento per ciascun tecnico coinvolto;
- Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l’intervento;
- Classe e tipo di funzione testata con le prove di sicurezza elettrica;
- Tipologia di controllo (ordinario o straordinario);

**“FORNITURA DI N.1 SISTEMA DI ASPIRATORE AD ULTRASUONI  
E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER ESEGUIRE  
PROCEDURE CHIRURGICHE DI ASPIRAZIONE TUMORE  
OCCORRENTI ALL’U.O. DI NEUROCHIRURGIA”**

**MANUTENZIONE “FULL SERVICE”**

- I riferimenti normativi applicabili;
- Tester utilizzato per l’effettuazione della prova di sicurezza elettrica: marca, modello, numero di serie, e data dell’ultima taratura;
- Indicazione dei risultati relativi all’esame visivo e alle prove strumentali;
- Esito del controllo;
- Eventuali provvedimenti che si suggeriscono per il ripristino delle normali condizioni di funzionamento;
- Esito delle prove (favorevole e non favorevole).

Nel caso dei collaudi di accettazione:

- Identificazione anagrafica dell’Apparecchiatura:
  - N. Inventario Ingegneria Clinica e/o economale ove presente;
  - Descrizione dell’apparecchiatura (modello, numero di serie, marca);
  - Foto della tecnologia installata su supporto cartaceo e digitale;
  - Tipologia (CND e CIVAB), ove applicabile;
  - Ubicazione;
- Data ed ora di inizio dell’intervento;
- Riferimenti normativi applicabili;
- Indicazione dei risultati relativi all’esame visivo e alle prove strumentali;
- Esito del collaudo;
- Eventuali non conformità riscontrate;
- Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l’intervento.

**Si ricorda che le condizioni definite in questo documento sono da intendersi di minima, la Ditta concorrente potrà presentare comunque una proprio progetto-offerta proposta equivalente ovvero con elementi migliorativi per prestazioni e finalità.**

La ditta obbligata (Timbro e Firma del rappresentante del concorrente) per presa visione ed accettazione incondizionata di quanto stabilito in questo documento

**Il Consulente Tecnico dell’ U.O. Ingegneria Clinica: Ing. Gianpaolo Catalano**

**Il Direttore U.O.C. di Neurochirurgia : Dr. Giuseppe Catapano**

**Il Direttore dell’U.O.C. Farmacia: Dr.ssa Assunta Racca**