



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



ASL Oristano

AZIENDA SANITARIA LOCALE N°5 DI ORISTANO

All. 2

## Capitolato Tecnico

**SERVIZIO DI PRESTAZIONE PROFESSIONALE, NOLEGGIO DI ATTREZZATURE E FORNITURA DI MATERIALE DI CONSUMO, PER 12 MESI, PER L'ESPLETAMENTO DI PRESTAZIONI DI DAY SERVICE DI CHIRURGIA DELLA CATARATTA DA EFFETTUARE PRESSO I PRESIDI OSPEDALIERI DI BOSA E GHILARZA**

### Sommario

Sommario.....	1
PARTE I ELEMENTI GENERALI INTRODUTTIVI SULL'APPALTO.....	2
Art. 1 Scopo e Oggetto dell'appalto.....	2
Art. 2 Durata dell'appalto.....	2
Art. 3 Ammontare dell'appalto.....	3
Art. 4 Normativa Specifica di Riferimento.....	3
PARTE II CARATTERISTICHE SPECIFICHE DELL'APPALTO.....	3
Art. 5 Caratteristiche delle apparecchiature/attrezzature da fornire.....	3
Art. 6 Attrezzature e Consumabili.....	4
Art. 7 Prestazioni Sanitarie.....	5
Art. 8 Obblighi a carico della ditta aggiudicataria.....	8
Art. 9 Formazione personale dipendente ASL N° 5.....	8
Art. 10 Servizio di assistenza e collaudo.....	9
PARTE III METODO DI AGGIUDICAZIONE E OFFERTA TECNICA.....	12
Art. 11 Aggiudicazione.....	12
Criteri qualitativi (60 punti).....	12
Criteri economico - quantitativo (40 punti).....	14
Art. 12 Offerta Tecnica.....	15
ALLEGATI.....	17

#### ASL 5 Oristano

Sede legale: Via Carducci n. 35  
09170 Oristano (OR)  
C.F. e P.I.: 00681110953 -  
[www.asloristano.it](http://www.asloristano.it)

Servizio di Ingegneria Clinica  
tel. 0783/317330/317356  
fax. 0783/779102  
e-mail: [ingegneria.clinica@asloristano.it](mailto:ingegneria.clinica@asloristano.it)



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



ASL Oristano

AZIENDA SANITARIA LOCALE N°5 DI ORISTANO

## **PARTE I ELEMENTI GENERALI INTRODUTTIVI SULL'APPALTO**

### **Art. 1 Scopo e Oggetto dell'appalto**

Al fine di mantenere attivi presso il territorio della ASL N°5 i servizi di chirurgia oftalmica della cataratta consentendo un agevole accesso all'utenza (costituita prevalentemente da anziani), riducendo nel contempo i tempi di attesa e i costi delle predette prestazioni, l'Azienda Sanitaria Locale N°5 di Oristano intende effettuare circa 600 interventi annui di chirurgia della cataratta da effettuare presso i PP.OO. "Delogu" di Ghilarza e "A.G. Mastino" di Bosa sulla base delle specifiche programmazioni aziendali.

Non avendo all'interno dell'Azienda Sanitaria professionalità mediche in grado di svolgere l'attività chirurgica in oggetto e il relativo monitoraggio pre e post-operatorio né le attrezzature specialistiche necessarie per l'esecuzione degli interventi, il presente appalto si propone l'attivazione di un servizio completo sia della prestazione professionale medico-chirurgica, che dovrà avvalersi di oculisti esperti nel settore, sia del noleggio delle attrezzature medicali specialistiche di supporto e del relativo materiale di consumo.

L'attività verrà svolta presso le sale operatorie dei PP.OO. di Bosa e di Ghilarza avvalendosi delle attrezzature e degli impianti in esse presenti nonché del supporto assistenziale degli infermieri in fase di accettazione, tecnico interventistico in sala operatoria e di monitoraggio pre e post-operatorio al fine di prevenire eventuali complicanze precoci e tardive dell'intervento.

L'attività chirurgica eseguita dovrà essere inserita all'interno di un percorso che dovrà prevedere la collaborazione dei medici di medicina generale, degli specialisti oculisti dei Poliambulatori, della Direzione Sanitaria Ospedaliera, del CUP, degli operatori della sala operatoria e degli anestesisti.

L'appalto è concepito come obbligazione di risultato: il servizio dovrà, pertanto, includere ogni prestazione necessaria ad ottimizzare l'espletamento di attività di chirurgia oftalmica della cataratta attraverso l'uso delle opportune apparecchiature specialistiche e dei relativi materiali consumabili garantendo elevati livelli qualitativi delle prestazioni professionali erogate ed il mantenimento in perfetta efficienza delle attrezzature e dello strumentario di supporto.

### **Art. 2 Durata dell'appalto**

Il presente appalto avrà la durata di 12 mesi decorrenti dalla data della stipula del contratto.

#### **ASL 5 Oristano**

Sede legale: Via Carducci n. 35

09170 Oristano (OR)

C.F. e P.I.: 00681110953 -

[www.asloristano.it](http://www.asloristano.it)

Servizio di Ingegneria Clinica

tel. 0783/317330/317356

fax. 0783/779102

e-mail: [ingegneria clinica@asloristano.it](mailto:ingegneria clinica@asloristano.it)



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



ASL Oristano

AZIENDA SANITARIA LOCALE N°5 DI ORISTANO

### **Art. 3 Ammontare dell'appalto**

Il valore complessivo stimato dell'appalto, ai sensi dell'art. 29., c. 1, del D. Lgs. n° 163/2006, è di **€ 480.000,00** più IVA.

Detto valore è dato dalla somma dei valori di 600 prestazioni ciascuna quotata 800 euro.

**Sono ammesse esclusivamente offerte al ribasso rispetto alle basi di gara.**

### **Art. 4 Normativa Specifica di Riferimento**

Il Servizio è regolato dalle Normative indicate nel presente Capitolato Tecnico e nel Capitolato Speciale d'appalto.

Il servizio è altresì regolato dalla Deliberazione della Giunta Regionale della Regione Sardegna N° 37/9 del 25.09.2007 e dalle Linee Guida Clinico Organizzative Sulla Chirurgia Della Cataratta della Società Oftalmologica Italiana ([http://www.soiweb.com/linee\\_guida.php](http://www.soiweb.com/linee_guida.php))

## **PARTE II CARATTERISTICHE SPECIFICHE DELL'APPALTO**

### **Art. 5 Caratteristiche delle apparecchiature/attrezzature da fornire**

Le apparecchiature ed i dispositivi medici che costituiscono l'oggetto della fornitura devono essere appropriate all'utenza, di elevato livello qualitativo e tecnologico, ed aggiornate con gli standard di sicurezza attualmente raggiungibili.

Tutte le apparecchiature e i dispositivi medici che costituiscono il sistema devono essere accompagnati per tutto il periodo di validità dell'appalto da una garanzia globale di assistenza tecnica secondo la procedura valida per le attrezzature non di proprietà in uso presso la ASL N° 5 di Oristano e allegata al presente Capitolato come Allegato 1).

I DM e le apparecchiature previste in fornitura dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- marcato CE secondo la DIRETTIVA EUROPEA 93/42 recepita con D. Lgs. n° 46/1997 così come modificata dalla DIRETTIVA EUROPEA 07/47 recepita con D. Lgs. n° 37/2010. A tal fine la Ditta dovrà presentare documento di conformità alla marcatura 93/42/CEE o 07/47/CEE;
- classificazione CND e numero di iscrizione nel Repertorio dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute, ai sensi del Decreto del Ministro della Salute del 20 febbraio 2007

#### **ASL 5 Oristano**

Sede legale: Via Carducci n. 35  
09170 Oristano (OR)  
C.F. e P.I.: 00681110953 -  
[www.asloristano.it](http://www.asloristano.it)

Servizio di Ingegneria Clinica  
tel. 0783/317330/317356  
fax. 0783/779102  
e-mail: [ingegneria.clinica@asloristano.it](mailto:ingegneria.clinica@asloristano.it)



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



ASL Oristano

AZIENDA SANITARIA LOCALE N°5 DI ORISTANO

- i dispositivi medici classificabili come elettromedicali, e parti di essi, devono essere conformi alle normative tecniche secondo CEI 62-5, 62-122;
- destinazione d'uso specifica per le attività cui risultano essere destinate.

### **Art. 6 Attrezzature e Consumabili**

Presso le sale operatorie dei presidi ospedalieri di Bosa e Ghilarza sono disponibili le attrezzature polifunzionali per l'esecuzione degli interventi richieste come requisiti obbligatori ai sensi della normativa regionale sull'accreditamento. E' inoltre presente presso ogni presidio una sterilizzatrice STATIM a ciclo veloce, mentre occorre fornire tutte le attrezzature specialistiche necessarie per il corretto espletamento dell'attività: microscopio operatorio, facoemulsificatore e relativi manipoli, set di ferri per cataratta e ogni altra attrezzatura risulti necessaria al professionista per l'espletamento in sicurezza dell'attività secondo le specifiche linee guida di riferimento per tale attività.

Sono inoltre presenti presso ogni presidio, e verranno messi a disposizione dell'aggiudicatario da parte della ASL N° 5, gli ambulatori visita completi delle attrezzature indicate nell'allegato 2) al presente Capitolato. Gli ambulatori di diagnostica e le sale operatorie dove saranno eseguiti gli interventi, nonché le attrezzature aziendali in esse presenti che saranno messe a disposizione da parte della ASL 5, saranno peraltro visibili in sede di sopralluogo.

Eventuali attrezzature di diagnostica aggiuntive che si dovessero ritenere utili dovranno essere chiaramente specificate in offerta e proposte dall'aggiudicatario.

Per ogni singolo intervento dovrà altresì essere fornito a carico dell'aggiudicatario tutto il materiale monouso che lo specialista riterrà necessario, quale a titolo indicativo e non esaustivo:

- cassetta di tubi per facoemulsificatore
- PACK SET completo per cataratta
- Lente intraoculare di primarie marche in materiale acrilico e pieghevole
- Viscoelastico in siringa pre-riempita e con agocannula
- Taglienti per cataratta.

#### **ASL 5 Oristano**

Sede legale: Via Carducci n. 35  
09170 Oristano (OR)  
C.F. e P.I.: 00681110953 -  
[www.asloristano.it](http://www.asloristano.it)

Servizio di Ingegneria Clinica  
tel. 0783/317330/317356  
fax. 0783/779102  
e-mail: [ingegneria clinica@asloristano.it](mailto:ingegneria clinica@asloristano.it)



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



ASL Oristano

AZIENDA SANITARIA LOCALE N°5 DI ORISTANO

Tutti i dispositivi medici offerti dovranno essere conformi alla normativa vigente e dovrà essere fornito il numero di iscrizione nel Repertorio dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute, ai sensi del Decreto del Ministro della Salute del 20 febbraio 2007 al fine di consentire il corretto ordine degli stessi.

E' lasciata facoltà all'aggiudicatario, nell'ambito della programmazione del servizio sanitario, assicurare la presenza delle attrezzature e dei consumabili secondo le specifiche indicate nel presente appalto per le sedute operatorie programmate.

### **Art. 7 Prestazioni Sanitarie**

Le prestazioni sanitarie dovranno essere garantite un'equipe di riferimento che dovrà essere composta almeno da:

- 2 medici specialisti in oftalmologia con almeno cinque anni di esperienza in chirurgia della cataratta e con una casistica di almeno 10.000 impianti di cristallino artificiale maturata nel corso degli ultimi 10 anni, (coerentemente a quanto previsto dalle linee Guida SOI richiamate all'art.4 entrambi i chirurghi dovranno essere presenti contemporaneamente in sala durante l'esecuzione degli interventi);
- 1 tecnico specialista di prodotto (presente fuori dalla sala) per interventi di urgenza sulle apparecchiature nonché ,per le attrezzature ritenute maggiormente critiche secondo il programma di risk management proposto, la disponibilità di attrezzature sostitutive;
- 1 ortottista;

Tutti i professionisti incaricati dall'aggiudicatario per l'esecuzione delle procedure dovranno rispondere, in termini di qualifica professionale alle richieste del presente capitolato e alle eventuali indicazioni esperienziali migliorative indicate nell'offerta tecnica.

Il numero complessivo di personale a disposizione e la relativa esperienza e qualificazione professionale sarà oggetto di valutazione qualitativa da parte della Commissione Giudicatrice.

L'esperienza professionale dichiarata in gara e oggetto di valutazione dovrà essere garantita per qualunque professionista verrà poi incaricato dall'aggiudicatario. A tal scopo si precisa che nell'offerta tecnica non dovranno essere presenti i curriculum nominativi dei professionisti, ma le esperienze di minima dei professionisti che saranno incaricati al fine di poter valutare la rispondenza alle specifiche di minima indicate nel presente Capitolato Tecnico e gli eventuali elementi migliorativi.

#### **ASL 5 Oristano**

Sede legale: Via Carducci n. 35  
09170 Oristano (OR)  
C.F. e P.I.: 00681110953 -  
[www.asioristano.it](http://www.asioristano.it)

Servizio di Ingegneria Clinica  
tel. 0783/317330/317356  
fax. 0783/779102  
e-mail: [ingegneria.clinica@asioristano.it](mailto:ingegneria.clinica@asioristano.it)



**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**



**ASL Oristano**

**AZIENDA SANITARIA LOCALE N°5 DI ORISTANO**

La Ditta aggiudicataria dovrà espletare il servizio mediante l'impiego di personale qualitativamente e numericamente idoneo a garantirne la continuità. Nel caso di assenza del personale, a qualunque causa imputabile, sarà onere e cura dell'impresa provvedere alla sua sostituzione con personale avente pari requisiti.

Per quanto riguarda il personale la ditta potrà avvalersi anche di liberi professionisti, purché gli stessi non siano dipendenti dal Servizio Sanitario nazionale.

La ASL N° 5, nel corso di validità del contratto, si riserva la facoltà di esprimere giudizio di gradimento nei confronti del personale della Ditta aggiudicataria. Il giudizio di non gradimento dovrà essere motivato e potrà attenersi a motivi sia di ordine professionale che comportamentale.

Le funzioni di vigilanza e controllo complessivo saranno svolte dalla Direzione Sanitaria dei Presidi e dal Direttore del Dipartimento di Cure chirurgiche.

Il personale addetto al servizio dovrà comportarsi professionalmente e correttamente e dovrà essere individuabile da apposito contrassegno, collocato obbligatoriamente sulla divisa di servizio, recante:

- nome della Ditta
- nome, cognome, qualifica del personale
- Servizio di Day Service della Cataratta ASL N° 5 di Oristano

La Ditta è tenuta a consentire l'accesso agli ambulatori ai fini di interesse professionale, al personale sanitario dipendente dell'A.S.L., sulla base di intese con la Direzione Sanitaria del Presidio.

Gli interventi dovranno essere prestabiliti, compatibilmente con le altre attività della sala operatoria ed in accordo con la Direzione Sanitaria del Presidio al fine di ridurre le liste di attesa e nell'interesse primario dell'utenza di riferimento.

Il servizio deve essere garantito nei giorni feriali. Le date e l'impegno orario per ogni seduta, nonché gli elenchi dei pazienti, dovranno essere concordati con la Direzione Sanitaria dei Presidi Ospedalieri con cadenza mensile. Al fine di ottimizzare le programmazioni, nell'offerta tecnica la Ditta dovrà proporre il proprio piano organizzativo delle attività diagnostiche e chirurgiche nonché quelle relative alla consegna dei materiali finalizzato a rispondere al meglio alle esigenze della ASL N° 5 di Oristano.

La Direzione Sanitaria dei Presidi metterà a disposizione i posti letto e l'assistenza infermieristica necessaria per quei pazienti per i quali, a giudizio

**ASL 5 Oristano**

Sede legale: Via Carducci n. 35  
09170 Oristano (OR)  
C.F. e P.I.: 00681110953 -  
[www.asloristano.it](http://www.asloristano.it)

Servizio di Ingegneria Clinica  
tel. 0783/317330/317356  
fax. 0783/779102  
e-mail: [ingegneria.clinica@asloristano.it](mailto:ingegneria.clinica@asloristano.it)



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



ASL Oristano

AZIENDA SANITARIA LOCALE N°5 DI ORISTANO

dei professionisti incaricati dall'aggiudicatario in accordo con il Direttore dell'Esecuzione del Contratto, si riterrà opportuno il ricovero.

In ogni caso sarà cura dell'aggiudicatario seguire il paziente fino alla dimissione dello stesso e ai controlli diagnostici post-intervento che si renderanno necessari.

Presso i Presidi Ospedalieri si renderanno disponibili, per ottimizzare l'erogazione del servizio il personale di sala (strumentisti e personale di assistenza) e sarà garantita la presenza dell'anestesista per eventuali necessità insorte nel corso dell'intervento. La qualifica professionale del personale di sala messo a disposizione dalla ASL N° 5 è chiaramente indicato nell'allegato 3) al presente Capitolato Tecnico.

Gli interventi dovranno essere effettuati sotto la responsabilità del professionista incaricato dall'aggiudicatario, così come la valutazione diagnostica pre-intervento e i controlli diagnostici post-intervento.

Il professionista incaricato dall'aggiudicatario dovrà redigere per ogni paziente trattato una cartella ambulatoriale, compilata in ogni sua parte, che sarà trasmessa alla Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero per gli adempimenti di competenza.

L'aggiudicatario dovrà provvedere a tutti gli adempimenti di legge in merito al rapporto di lavoro dei professionisti incaricati per l'esecuzione delle prestazioni sanitarie nell'ambito dell'appalto esonerando la ASL N° 5 da qualsiasi controversia in merito.

Preliminarmente ad ogni seduta, da concordare con la Direzione Sanitaria dei PP.OO, si dovrà consegnare al Direttore Sanitario dei Presidi la documentazione relativa ai professionisti di volta in volta incaricati attestante il possesso dei requisiti di legge per l'esercizio delle attività che sono chiamati a svolgere.

Analogamente, preliminarmente ad ogni seduta dovranno essere trasmessi alla Direzione Sanitaria dei Presidi Ospedalieri e al servizio di Ingegneria Clinica i libri macchina aggiornati delle attrezzature biomedicali che saranno utilizzate nell'ambito dell'intervento e un attestazione indicante la sicurezza elettrica e funzionale delle stesse secondo le modalità e le periodicità indicate dal produttore e dalle norme tecniche CEI del settore.

Durante lo svolgimento del servizio il Direttore dell'Esecuzione del contratto, valuterà lo stato dell'attività secondo quanto disciplinato dal presente appalto eseguendo le Verifiche di conformità delle forniture e dei servizi resi per poter dar luogo ai pagamenti delle fatture e all'applicazione di eventuali penali.

**ASL 5 Oristano**

Sede legale: Via Carducci n. 35  
09170 Oristano (OR)  
C.F. e P.I.: 00681110953 -  
[www.asloristano.it](http://www.asloristano.it)

Servizio di Ingegneria Clinica  
tel. 0783/317330/317356  
fax. 0783/779102  
e-mail: [ingegneria.clinica@asloristano.it](mailto:ingegneria.clinica@asloristano.it)



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



ASL Oristano

AZIENDA SANITARIA LOCALE N°5 DI ORISTANO

### **Art. 8 Obblighi a carico della ditta aggiudicataria**

Saranno a carico della ditta aggiudicataria i seguenti obblighi:

- a) Individuazione di un Medico Coordinatore e Responsabile della gestione del servizio, designato dalla ditta, al quale l'ASL dovrà far riferimento, per gli aspetti di carattere sanitario, inerenti tutte le attività di oftalmologia;
- b) Rispetto di eventuali procedure ed ordini di servizio impartiti dalla Direzione del Presidio aventi relazione con l'espletamento del servizio richiesto;
- c) Obbligo di sottoporsi alla vigilanza delle Autorità Sanitaria, di pubblica sicurezza, dei Vigili del fuoco e di ogni altra Pubblica Autorità competente e di adeguarsi alle prescrizioni da esse emanate;
- d) Obbligo di gestire il servizio osservando tutte le vigenti norme in materia, anche nei confronti del personale impiegato e nei confronti degli utenti/pazienti sottoposti alle prestazioni, ivi compreso ogni e qualsiasi adempimento relativo;
- e) Obbligo di utilizzare i beni strumentali dell'ASL con la massima diligenza, evitando di arrecare danni alle cose, manufatti, impianti ed attrezzature e rispondendo anche dei danneggiamenti imputabili a terzi;
- f) Obbligo al termine di ogni seduta, di restituire arredi e locali utilizzati per la gestione del servizio, nello stato in cui si trovavano alla data di inizio del contratto, salva l'ordinaria usura;
- j) visite mediche periodiche di idoneità sanitaria per il personale utilizzato.

In conseguenza dei sopracitati obblighi, l'ASL appaltante è esonerata da qualsiasi responsabilità per danni, infortuni ed altro che dovessero accadere, per qualsiasi causa, all'appaltatore, al personale di questo preposto alla conduzione del servizio, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è da intendersi già compensato e compreso nei prezzi corrispettivi del contratto.

### **Art. 9 Formazione personale dipendente ASL N° 5**

Le ditte concorrenti dovranno garantire uno specifico piano di formazione per i medici specialisti in oculistica di prossima assunzione presso la ASL N° 5 di Oristano e dei corsi di aggiornamento per il personale sanitario di supporto.

Tale piano dovrà essere articolato e dettagliato nei contenuti, nei metodi e nella durata. Gli oculisti che saranno assunti dovranno avere libero accesso durante l'esecuzione degli interventi chirurgici per completare attraverso l'osservazione sul campo le attività formative.

#### **ASL 5 Oristano**

Sede legale: Via Carducci n. 35  
09170 Oristano (OR)  
C.F. e P.I.: 00681110953 -  
[www.asloristano.it](http://www.asloristano.it)

Servizio di Ingegneria Clinica  
tel. 0783/317330/317356  
fax. 0783/779102  
e-mail: [ingegneria.clinica@asloristano.it](mailto:ingegneria.clinica@asloristano.it)



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



ASL Oristano

AZIENDA SANITARIA LOCALE N°5 DI ORISTANO

I piani di formazione saranno oggetto di valutazione da parte della Commissione Giudicatrice per quanto attiene i metodi, i contenuti, la durata e la qualifica del personale erogatore.

### **Art. 10 Servizio di assistenza e collaudo**

Le ditte concorrenti dovranno garantire la perfetta rispondenza delle attrezzature fornite nell'ambito del noleggio secondo le indicazioni precisate nella procedura allegata al punto 1) del presente capitolato.

In particolare l'aggiudicatario provvederà a garantire tutte le procedure di manutenzione preventiva programmata previste dai manuali di servizio delle apparecchiature e con le periodicità indicate.

Tutte le parti di ricambio montate nell'ambito del servizio di manutenzione dovranno essere rigorosamente originali e congruenti con il progetto dell'apparecchiatura interessata.

Tutti i tecnici che interverranno sulle apparecchiature dovranno essere stati istruiti alla manutenzione ed essere autorizzati dal produttore delle apparecchiature ad intervenire sulle stesse.

Sarà obbligo dell'aggiudicatario adottare, nella esecuzione dei servizi, tutti i provvedimenti e le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori nel rispetto della legislazione sulla sicurezza, nonché di terzi, evitare danni a beni pubblici o privati.

Le attività manutentive da erogare sulle attrezzature fornite durante il periodo di validità del servizio sono a titolo esemplificativo almeno le seguenti.

#### **a) Manutenzione preventiva**

Gli interventi dovranno essere eseguiti, secondo le procedure e le indicazioni tecniche definite dal costruttore nella specifica documentazione a corredo di ciascuna apparecchiatura, in accordo con le disposizioni delle Direttive CEE 93/42 e 07/47 relative ai Dispositivi Medici e successive modificazioni e delle norme CEI applicabili.

Di tali interventi dovranno essere redatti rapporti di lavoro vidimati da un Tecnico incaricato dalla ditta. La strumentazione a ciò necessaria dovrà essere posta a disposizione dalla Ditta.

La Ditta aggiudicataria dovrà presentare un piano operativo di manutenzione preventiva che individui:

- le diverse periodicità di intervento da adottare;

#### **ASL 5 Oristano**

Sede legale: Via Carducci n. 35  
09170 Oristano (OR)  
C.F. e P.I.: 00681110953 -  
[www.asloristano.it](http://www.asloristano.it)

Servizio di Ingegneria Clinica  
tel. 0783/317330/317356  
fax. 0783/779102  
e-mail: [ingegneria.clinica@asloristano.it](mailto:ingegneria.clinica@asloristano.it)



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



ASL Oristano

AZIENDA SANITARIA LOCALE N°5 DI ORISTANO

- i contenuti dell'attività manutentiva per ciascuna tipologia di apparecchiatura.

Tale piano operativo dovrà essere aggiornato entro il primo mese di ogni anno di contratto dalla Ditta aggiudicataria.

**b) Manutenzione correttiva**

La Ditta aggiudicataria dovrà presentare un piano di organizzazione del servizio di manutenzione correttiva.

Gli interventi dovranno essere eseguiti dalla Ditta, secondo le procedure e le indicazioni tecniche definite dal costruttore nella specifica documentazione a corredo di ciascuna apparecchiatura, in accordo con le disposizioni delle Direttive CEE 93/42 e 07/47 relative ai Dispositivi Medici e successive modificazioni e delle norme CEI applicabili.

Tutte le attività manutentive effettuate sugli elettromedicali dovranno rispondere alla norma CEI EN 62353.

La gestione delle attrezzature elettromedicali deve prevedere altresì anche le strategie di risk management che saranno implementate per la riduzione degli eventi avversi relativi al malfunzionamento degli elettromedicali forniti e utilizzati nell'ambito del presente appalto. A tal scopo dovrà essere presentata una relazione che contenga tutti gli accorgimenti da mettere in essere in caso di blocchi e guasti delle attrezzature specialistiche fornite nell'ambito dell'appalto al fine di garantire la piena operatività e la massima sicurezza per il paziente durante l'esecuzione degli interventi.

PER OGNI APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE USATA NELL'AMBITO DELL'APPALTO LA DITTA AGGIUDICATARIA DOVRA' MANTENERE AGGIORNATO UN LIBRO MACCHINA CONTENENTE TUTTA LA STORIA MANUTENTIVA DELL'APPARECCHIATURA DAL COLLAUDO ALLE MANUTENZIONI PREVENTIVE, CORRETTIVE, STRAORDINARIE.

TALE LIBRO MACCHINA DOVRA' ESSERE CUSTODITO PRESSO I PRESID OSPEDALIERI DI BOSA E GHILARZA IN FORMATO CARTACEO A CURA DEL COORDINATORE DEL BLOCCO OPERATORIO E TRASMESSO COMPLETO DI TUTTI GLI AGGIORNAMENTI, PRELIMINARMENTE AD OGNI SEDUTA, ALLA DIREZIONE SANITARIA DEI PRESID OSPEDALIERI E AL SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA IN FORMATO ELETTRONICO.

La corretta manutenzione delle attrezzature e l'aggiornamento dei libri macchina e la loro trasmissione ad ogni aggiornamento sarà

**ASL 5 Oristano**

Sede legale: Via Carducci n. 35  
09170 Oristano (OR)  
C.F. e P.I.: 00681110953 -  
[www.asloristano.it](http://www.asloristano.it)

Servizio di Ingegneria Clinica  
tel. 0783/317330/317356  
fax. 0783/779102  
e-mail: [ingegneria.clinica@asloristano.it](mailto:ingegneria.clinica@asloristano.it)



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



ASL Oristano

AZIENDA SANITARIA LOCALE N°5 DI ORISTANO

**condizione determinante per il pagamento delle fatture legate all'espletamento dei servizi oggetto del presente appalto.**

La ditta aggiudicataria all'atto dell'avvio dell'attività dovrà obbligatoriamente fornire, per ciascuna apparecchiatura che sarà utilizzata, la seguente documentazione:

- Documentazione, in duplice copia, attestante l'avvenuta Verifica di Sicurezza per le dispersioni elettriche di cui alle norme CEI 62.5 generali, delle norme CEI particolari laddove previste e delle norme CEI di sistema CEI 62.51 laddove la particolare disposizione dovesse richiederlo.
- Il programma di manutenzione valido per il periodo del servizio compilato, secondo quanto dichiarato in sede di offerta, e revisionato, secondo quanto indicato dall'Amministrazione, riportante il calendario e le modalità di esecuzione delle visite di Manutenzione Preventiva e della Verifica di Sicurezza nel periodo considerato.
- certificato di conformità alla direttiva CEE 93/42 CEE 07/47 concernente i dispositivi medici (marchio CE);
- la consegna di tutte le dichiarazioni di conformità e certificazioni di legge relativi ai prodotti forniti.

Tutte le attrezzature che dovranno essere utilizzate nell'ambito dell'appalto e che saranno chiaramente riconoscibili dal loro numero di matricola, dovranno essere verificate prima dell'avvio dell'attività per un collaudo tecnico atto a verificare la rispondenza alla caratteristiche tecniche di minima indicate in offerta e oggetto di valutazione qualitativa. Tale primo collaudo delle apparecchiature sarà di competenza, per la parte sicurezza degli elettromedicali, di apposito Servizio di Ingegneria Clinica dell'Azienda, mentre dal punto di vista funzionale dovrà essere garantito da personale medico specializzato dell'aggiudicatario.

La Ditta aggiudicataria è vincolata alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o i vizi eventualmente riscontrati in sede di collaudo.

Le obbligazioni contrattuali si intenderanno adempiute dopo la definitiva eliminazione dei difetti eventualmente riscontrati.

I materiali di consumo dovranno essere fatti pervenire, liberi da ogni spesa di trasporto, imballo e scarico, e ad ogni fine (anche quindi di rischio distruzione o danneggiamento) franco destinatario, presso le strutture indicate dal Personale dell'Azienda, nella quantità e tipologia necessaria per effettuare gli interventi previsti per ciascuna seduta. Tutti i dispositivi

**ASL 5 Oristano**

Sede legale: Via Carducci n. 35  
09170 Oristano (OR)  
C.F. e P.I.: 00681110953 -  
[www.asloristano.it](http://www.asloristano.it)

Servizio di Ingegneria Clinica  
tel. 0783/317330/317356  
fax. 0783/779102  
e-mail: [ingegneria.clinica@asloristano.it](mailto:ingegneria.clinica@asloristano.it)



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



ASL Oristano

AZIENDA SANITARIA LOCALE N°5 DI ORISTANO

medici monouso dovranno essere consegnati presso la farmacia ospedaliera di riferimento per la validazione con un anticipo di almeno 10 giorni rispetto alla data fissata per la seduta operatoria, fatti salvi i casi di urgenza da risolvere anche in giornata. Anche l'attività di consegna dei materiali dovrà essere opportunamente proceduralizzata nell'ambito del progetto tecnico e sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione Giudicatrice.

L'Azienda si riserva il diritto di controllare il materiale pervenuto e respingere quello ritenuto non conforme.

**La ditta aggiudicataria è responsabile di qualunque ritardo nella consegna del materiale di consumo e nella sostituzione di forniture non conformi alle specifiche tecniche sopra indicate.**

### PARTE III METODO DI AGGIUDICAZIONE E OFFERTA TECNICA

#### Art. 11 Aggiudicazione

L'aggiudicazione verrà effettuata, ai sensi dell'art. 83, del D. Lgs. N.163/2006 e ss.mm.ii. in favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

I criteri di valutazione, la loro natura e gli obiettivi da perseguire sono appresso indicati:

- criteri qualitativi max punti 60 /100
- criterio economico-quantitativo max punti 40/100

#### *Criteri qualitativi (60 punti)*

Tabella 1: Criteri QUALITATIVI			
Criterio 1	Caratteristiche della prestazione sanitaria	Fattore di Ponderazione 30	Obiettivo
Sub-Criterio 1.1	Piano di formazione per il Personale Sanitario dipendente della ASL 5.	5	Massimizzare la qualità dei metodi, i contenuti la qualifica del personale erogatore. Massimizzare la quantità della durata in ore.
Sub-Criterio 1.2	Anni aggiuntivi rispetto ai requisiti minimi di partecipazione richiesti del personale medico sanitario che sarà preposto all'esecuzione degli interventi.	10	Massimizzare la quantità

#### ASL 5 Oristano

Sede legale: Via Carducci n. 35  
09170 Oristano (OR)  
C.F. e P.I.: 00681110953 -  
[www.asloristano.it](http://www.asloristano.it)

Servizio di Ingegneria Clinica  
tel. 0783/317330/317356  
fax. 0783/779102  
e-mail: [ingegneria.clinica@asloristano.it](mailto:ingegneria.clinica@asloristano.it)



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



ASL Oristano

AZIENDA SANITARIA LOCALE N°5 DI ORISTANO

Sub-Criterio 1.3	Progettazione organizzativa sanitaria del servizio di chirurgia della cataratta: dalla consegna dei materiali all'esecuzione degli interventi di valutazione per-operatoria, fino agli interventi chirurgici e al monitoraggio post-operatorio	10	Ottimizzare il servizio in relazione alle specificità del contesto operativo di riferimento ed in sinergia con le risorse umane e tecniche a disposizione. Massimizzare la qualità del servizio percepita dal paziente.
Sub-Criterio 1.4	Progettazione organizzativa sanitaria dei servizi in relazione al risk management	5	Completezza del progetto di risk management associato all'esecuzione delle procedure sanitarie oggetto dell'appalto.
<b>Criterio 2</b>	<b>Caratteristiche delle attrezzature fornite</b>	<b>Fattore di Ponderazione 10</b>	<b>Obiettivo</b>
Sub-Criterio 2.1	Caratteristiche tecniche delle attrezzature fornite	3	Massimizzare il livello tecnologico delle attrezzature specialistiche necessarie per l'esecuzione dell'attività
Sub-Criterio 2.2	Anni di vita delle attrezzature fornite	3	Saranno premiate attrezzature di recente produzione e immissione sul mercato a tal fine occorre indicare la data di primo utilizzo e se trattasi di attrezzature nuove o ricondizionate.
Sub-Criterio 2.3	Tipologia e quantità dello strumentario chirurgico fornito	4	Sarà premiata la qualità dello strumentario utilizzato e la quantità di set di ferri disponibili per seduta e lasciati in custodia presso il blocco operatorio al fine di ottimizzare l'esecuzione degli interventi in relazione alla connessa attività di sterilizzazione.
<b>Criterio 3</b>	<b>Caratteristiche dei consumabili</b>	<b>Fattore di Ponderazione 15</b>	<b>Obiettivo</b>
Sub-Criterio 3.1	Completezza e qualità del CUSTOM PACK monouso per cataratta	7	Verrà valutata la composizione e la qualità del materiale utilizzato per il CUSTOM PACK monouso si dovranno

**ASL 5 Oristano**

Sede legale: Via Carducci n. 35

09170 Oristano (OR)

C.F. e P.I.: 00681110953 -

[www.asioristano.it](http://www.asioristano.it)

Servizio di Ingegneria Clinica

tel. 0783/317330/317356

fax. 0783/779102

e-mail: [ingegneria.clinica@asioristano.it](mailto:ingegneria.clinica@asioristano.it)



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



ASL Oristano

AZIENDA SANITARIA LOCALE N°5 DI ORISTANO

			Indicare le specifiche tecniche del produttore
Sub-Criterio 3.2	Caratteristiche delle lenti intraocularie	5	Verrà valutata la qualità delle lenti utilizzate per le quali si dovranno indicare le specifiche tecniche del produttore
Sub-Criterio 3.3	Caratteristiche dei taglienti e del restante materiale monouso	3	Massimizzare la qualità
<b>Criterio 4</b>	<b>Caratteristiche migliorative</b>	<b>Fattore di Ponderazione 5</b>	<b>Obiettivo</b>
Sub-Criterio 4.1	Verranno valutati gli elementi qualitativi migliorativi, eventualmente proposti, non dettagliati nei precedenti criteri.	5	Massimizzare la qualità del servizio erogato.
<b>Totale Criteri Qualitativi</b>		<b>60</b>	

**Si precisa che in relazione ai summenzionati criteri qualitativi le offerte che non raggiungeranno un punteggio qualitativo pari 36/60 saranno escluse dalle successive fasi di valutazione della gara.**

### ***Criteri economico - quantitativo (40 punti)***

#### **Ribasso sulla base d'asta (Fattore di ponderazione 40)**

Per quanto riguarda il criterio economico - quantitativo, il punteggio massimo di 40/100, verrà attribuito alla Ditta che presenterà l'importo complessivo più basso, per il lotto unico di gara;

alle altre Ditte verranno attribuiti punteggi inversamente proporzionali secondo la seguente formula:

$$A : B = X : C$$

$$\text{Dove } X = (A * C) / B$$

**A)** indica il massimo punteggio previsto per il prezzo complessivo più basso (40);

**B)** indica il prezzo complessivo diverso dal più basso, al quale si intende

**ASL 5 Oristano**

Sede legale: Via Carducci n. 35

09170 Oristano (OR)

C.F. e P.I.: 00681110953 -

[www.asloristano.it](http://www.asloristano.it)

Servizio di Ingegneria Clinica

tel. 0783/317330/317356

fax. 0783/779102

e-mail: [ingegneria clinica@asloristano.it](mailto:ingegneria clinica@asloristano.it)



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



ASL Oristano

AZIENDA SANITARIA LOCALE N°5 DI ORISTANO

attribuire il punteggio;

**X)** indica il punteggio risultante che deve essere attribuito al prezzo B;

**C)** indica il prezzo complessivo più basso per il lotto unico

I calcoli relativi all'attribuzione dei punteggi verranno eseguiti computando fino alla seconda cifra decimale, arrotondata all'unità superiore qualora la terza cifra decimale sia pari o superiore a cinque.

Si procederà, per il lotto unico, alla somma dei punteggi espressi per il prezzo (criterio economico -quantitativo) e per i criteri qualitativi come sopra specificati; l'aggiudicazione avverrà pertanto a favore della Ditta che avrà conseguito, complessivamente, il punteggio più alto.

L'ASL 5 di Oristano si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione del servizio in oggetto, senza che le Ditte concorrenti possano avanzare alcuna pretesa o rivendicazione.

#### **Art. 12 Offerta Tecnica**

La ditta deve presentare una dettagliata relazione intitolata **"Documentazione Tecnica"** contenente le caratteristiche tecniche delle prestazioni e dei DM offerti.

Si precisa che la commissione tecnica al fine dell'attribuzione del punteggio tecnico valuterà solamente la documentazione prodotta dal concorrente in sede di gara. Ciascun concorrente dovrà presentare una dettagliata offerta tecnica, pena l'esclusione, contenente i sette punti che seguono, nell'ordine e titolo indicato.

- ✓ **PUNTO 1** Relazione tecnica intitolata **"Servizio di Assistenza e collaudo"** (lunghezza massima 4 pagine A4 carattere ARIAL 12) in cui risulta chiaramente esplicitato tutto quanto indicato all'art. 10 del presente Capitolato.
- ✓ **PUNTO 2** Per tutti i dispositivi medici copia delle schede tecniche e Dichiarazione debitamente sottoscritta riportante la classificazione CND e il numero di iscrizione nel Repertorio dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute, ai sensi del Decreto del Ministro della Salute del 20 febbraio 2007; dovranno essere indicati: tipo materiale di cui è costituito il dispositivo, natura delle materie prime utilizzate e degli eventuali additivi, specifiche tecniche del prodotto offerto; caratteristiche del ciclo di produzione e del controllo di qualità in riferimento agli standard tecnici nazionali ed internazionali;

#### **ASL 5 Oristano**

Sede legale: Via Carducci n. 35  
09170 Oristano (OR)  
C.F. e P.I.: 00681110953 -  
[www.asloristano.it](http://www.asloristano.it)

Servizio di Ingegneria Clinica  
tel. 0783/317330/317356  
fax. 0783/779102  
e-mail: [ingegneria.clinica@asloristano.it](mailto:ingegneria.clinica@asloristano.it)



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



ASL Oristano

AZIENDA SANITARIA LOCALE N°5 DI ORISTANO

caratteristiche del confezionamento; destinazione d'uso e modalità di utilizzo; metodo di sterilizzazione e indicazioni per la conservazione; classe di rischio di appartenenza; eventuali avvertenze per l'uso e lo stoccaggio; dati di sicurezza previsti dalla normativa vigente e dalle norme di buona tecnica (D.Lgs. 81 del 09.04.2008 e ss.mm.ii.);

- ✓ **PUNTO 3** Una dichiarazione circa la destinazione d'uso specifica delle apparecchiature proposte che dovrà rispondere alle caratteristiche e agli obiettivi indicati nel presente capitolato e nei relativi allegati.
- ✓ **PUNTO 4** Relazione intitolata "**Progetto Tecnico**" (lunghezza massima 50 pagine A4 carattere ARIAL 12) in cui si evidenziano le caratteristiche tecniche dei servizi prestati in relazione alla valutazione qualitativa specificata nella tabella indicata nel precedente articolo 11 del presente capitolato. In particolare, per ogni criterio e sub-criterio oggetto di valutazione si dovrà relazionare in base alle caratteristiche del servizio offerto cercando di ottimizzare l'obiettivo specificatamente indicato nella medesima tabella.
- ✓ **PUNTO 5** Tutto il materiale tecnico/scientifico (depliant, schede tecniche ecc.) delle apparecchiature, dello strumentario e dei consumabili in lingua italiana o con traduzione letterale.
- ✓ **PUNTO 6** Offerta economica senza prezzi secondo il modello Allegato "A", parte I<sup>^</sup> e II<sup>^</sup>, con allegata chiara identificazione dei Dispositivi Medici oggetto di fornitura con relativa CND e N° di Repertorio e con riferimento al dettaglio offerta economica di cui all'art. 15, ultima parte, del Capitolato Speciale.
- ✓ **PUNTO 7** Verbale di sopralluogo obbligatorio da effettuare presso i PP.OO. "G.P. Delogu e "A.G. Mastino" di Bosa, come da modello allegato E) al Capitolato Speciale d'appalto, previ preventivi contatti, da richiedere al Servizio Manutenzioni, Logistica, Servizi Generali e Gestione del Patrimonio, al seguente indirizzo di posta elettronica: [serv.tecnico@asloristano.it](mailto:serv.tecnico@asloristano.it) e, [salvatore.viola@asloristano.it](mailto:salvatore.viola@asloristano.it), da allegare, **a pena di esclusione**, alla documentazione amministrativa di cui all'art. 13 del Capitolato Speciale, punto 7 (copia di tale Verbale di avvenuto sopralluogo dovrà essere allegata anche alla documentazione tecnica di cui al presente articolo, ma non sarà motivo di esclusione se già presentato nella documentazione amministrativa).

**ASL 5 Oristano**

Sede legale: Via Carducci n. 35  
09170 Oristano (OR)  
C.F. e P.I.: 00681110953 -  
[www.asloristano.it](http://www.asloristano.it)

Servizio di Ingegneria Clinica  
tel. 0783/317330/317356  
fax. 0783/779102  
e-mail: [ingegneria.clinica@asloristano.it](mailto:ingegneria.clinica@asloristano.it)



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



ASL Oristano

AZIENDA SANITARIA LOCALE N°5 DI ORISTANO

Si precisa che in tutta la suddetta documentazione tecnica non dovrà essere indicato, in modo diretto o indiretto, alcun prezzo relativo al servizio, pena **l'esclusione dalla gara**.

La documentazione che dovesse contenere informazioni legate al segreto industriale la quale non possa essere comunicata a ditte Terze, in caso di Accesso agli atti, deve essere chiaramente identificata, nella documentazione tecnica, in un apposito documento/file identificato come "Documenti non divulgabili a Ditte Terze".

### **ALLEGATI**

**Allegato Tecnico N° 1:** Procedura manutenzione Apparecchiature non di Proprietà.

**Allegato Tecnico N° 2:** Apparecchiature di diagnostica oculistica di proprietà ASL 5, disponibili.


**Allegato Tecnico N° 3:** Personale di sala della ASL N° 5

#### **ASL 5 Oristano**

Sede legale: Via Carducci n. 35  
09170 Oristano (OR)  
C.F. e P.I.: 00681110953 -  
[www.asloristano.it](http://www.asloristano.it)

Servizio di Ingegneria Clinica  
tel. 0783/317330/317356  
fax. 0783/779102  
e-mail: [ingegneria.clinica@asloristano.it](mailto:ingegneria.clinica@asloristano.it)


All. 1 Cap. TECNICO

 <b>ASL Oristano</b>	<b>Procedura Documentata</b>		<b>PD.V04.02</b>
	<b>S.S.D. Ingegneria Clinica</b>		Edizione (12.02.2014)
	<b>Manutenzione delle Tecnologie Biomedicali non di Proprietà</b>		Revisione n° 3 e data 12.02.2014  Pagina 1 di 7

Stato delle revisioni					
Indice rev.	Data	Par.n°	Pag. n°	Sintesi della modifica	Redazione
0	03/02/14				B. Podda
1	07/02/14			Modifica Forma Eliminazione Ripetizioni	B.Podda
2	12/02/14			Aggiunta Modulo Piano Annuale Manutenzione Preventiva	B. Podda


NOME DEL FILE				
	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDAZIONE	Barbara Podda	Dirigente Servizio Ingegneria Clinica	03/02/14	
VERIFICA				
APPROVAZIONE				
COPIA	controllata		non controllata	

Le informazioni contenute nel presente documento sono di proprietà della Azienda Sanitaria Locale n° 5 di Oristano il possessore della presente procedura è responsabile del suo impiego, della riservatezza e della conservazione.

 <b>ASL Oristano</b>	<b>Procedura Documentata</b>  <b>S.S.D. Ingegneria Clinica</b> <b>Manutenzione delle</b> <b>Tecnologie Biomedicali non di Proprietà</b>	<b>PD.V04.02</b>  Edizione (12.02.2014) Revisione n° 3 e data 12.02.2014  Pagina 2 di 7
---	---	--

## Indice generale

1. PREMESSA.....	3
2. OGGETTO .....	3
3. SCOPO .....	3
4. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
5. RESPONSABILITA' .....	3
7. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI.....	4
8. MODALITA' OPERATIVE.....	5
8.1 Riscontro di un malfunzionamento.....	6
8.2 Manutenzione Correttiva.....	6
8.3 Manutenzione Preventiva.....	6
8.4 Manutenzione Straordinaria.....	6
8.5 Aggiornamento del Libro Macchina.....	6
9. ARCHIVIAZIONE.....	6
10. ALLEGATI.....	7

 <b>ASL Oristano</b>	<b>Procedura Documentata</b>  <b>S.S.D. Ingegneria Clinica</b> <b>Manutenzione delle</b> <b>Tecnologie Biomedicali non di Proprietà</b>	<b>PD.V04.02</b>  Edizione (12.02.2014) Revisione n° 3 e data 12.02.2014  Pagina 3 di 7
---	---	--

## 1. PREMESSA

L'Azienda Sanitaria Locale N°5 di Oristano organizza la gestione delle risorse tecnologiche per mezzo di procedure che coinvolgono vari soggetti interni ed esterni alla Azienda al fine di garantire la massima economicità, qualità e sicurezza nell'erogazione di prestazioni sanitarie.

## 2. OGGETTO

La presente procedura riguarda l'attività di manutenzione preventiva, correttiva e straordinaria delle attrezzature non di proprietà e in uso sulla base di specifici contratti di service, comodato, noleggio o visione.

L'Azienda attua le suddette procedure al fine di mantenere le risorse tecnologiche in uno stato di funzionalità conforme ai dati costruttivi e alle prescrizioni dei manuali d'uso e avere un piano documentato delle manutenzioni così come stabilito nei requisiti tecnologici generali di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie della Regione Autonoma della Sardegna.

## 3. SCOPO

Lo scopo della presente procedura è quello di descrivere le modalità operative e la distribuzione delle responsabilità assegnate per l'attività di manutenzione delle apparecchiature biomedicali in uso presso le diverse strutture della ASL N° 5 di Oristano.

Il fine ultimo è quello di assicurare la massima disponibilità delle apparecchiature biomediche in dotazione ai Reparti garantendo la massima sicurezza dei pazienti e degli operatori.

## 4. CAMPO DI APPLICAZIONE

Questa procedura si applica alla manutenzione delle apparecchiature biomediche non di proprietà e in uso sulla base di specifici contratti di service, comodato, noleggio o visione.

I processi identificati nel presente documento riguardano le strutture sanitarie utilizzatrici delle tecnologie biomedicali, il Servizio di Ingegneria Clinica delegato per le attività di gestione e manutenzione delle stesse e le Ditte Esterne formalmente incaricate con contratti di service, comodato, noleggio o visione.

## 5. RESPONSABILITA'

In questa sezione sono identificati gli operatori interessati alle diverse tipologie di attività manutentive attraverso una "matrice delle responsabilità" che permette di capire con un colpo d'occhio chi è coinvolto nella procedura e quale ruolo riveste nella stessa.


### *Manutenzione Correttiva di Apparecchiatura di Proprietà.*

	Struttura Organizzativa richiedente	Servizio Ingegneria Clinica	Ditta Esterna
Riscontro di un malfunzionamento	R	I	C
Manutenzione Correttiva	I	I	R
Manutenzione Preventiva	I	I	R
Manutenzione Straordinaria	I	I	R
Aggiornamento del Libro Macchina	C	I	R

R=Responsabilità dell'attività

C= Collaborazione (fornisce un contributo operativo essenziale)

I= Informazione (fornisce un contributo informativo essenziale)


 <b>ASL Oristano</b>	<b>Procedura Documentata</b>  <b>S.S.D. Ingegneria Clinica</b> <b>Manutenzione delle</b> <b>Tecnologie Biomedicali non di Proprietà</b>	<b>PD.V04.02</b>  Edizione (12.02.2014) Revisione n° 3 e data 12.02.2014  Pagina 4 di 7
---	---	--

## 6. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Deliberazione D.G. ASL N° 5 Oristano N° 700 del 09.08.2013: Approvazione della Procedura Generale per la Stesura della Documentazione (Procedura, Protocollo, Istruzione Operativa) nella ASL 5 di Oristano.
- Raccomandazione del Ministero della salute e delle Politiche Sociali N° 9 del mese di Aprile 2009 "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali".
- Delibera della Giunta Regionale n. 47/42 del 30/12/2010: Revisione dei requisiti minimi per l'autorizzazione all'esercizio delle attività da parte delle strutture pubbliche e private sanitarie e socio sanitarie operanti in Sardegna. Classificazione delle strutture. Modifica della DGR n. 34/26 del 18.10.2010.
- Delibera della Giunta Regionale n. 47/43 del 30/12/2010: Requisiti per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio sanitarie. Procedure per il passaggio dall'accreditamento transitorio all'accreditamento provvisorio e per il rilascio dell'accreditamento definitivo. Approvazione definitiva.
- Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46: "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici".
- Decreto Legislativo. n. 37/2010: "Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi".
- Legislazione nazionale e regionale (D.Lgs. n. 81/08 e ss.mm. ed altre disposizioni relative a sicurezza sui luoghi di lavoro).
- Norme tecniche internazionali IEC (International Electrotechnical Commission) e ISO (International Organization for Standardization), armonizzate comunitarie CENELEC (Comité Européen de Normalisation Electrotechnique) e CEN (Comité Européen de Normalisation) ed italiane CEI (Comitato Elettrotecnico Italiano) e UNI (Ente Nazionale Italiano di Unificazione) e relative guide.

## 7. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI


- **Accessorio** (D.Lgs. 46/97): prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso.
- **Avaria**: stato di una tecnologia biomedicale, ovvero di un suo accessorio, causato dal verificarsi di un guasto e caratterizzato dall'inabilità ad eseguire anche solo una delle funzioni possibili, non comprendente l'inabilità durante la manutenzione preventiva o altre azioni pianificate, oppure dovuta alla mancanza di mezzi esterni.
- **Dispositivo medico**: qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compresi gli accessori tra cui il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo stesso, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:
  - 1) diagnosi, prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di malattie;
  - 2) diagnosi, controllo, trattamento, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
  - 3) studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo fisiologico;
  - 4) controllo del concepimento, che non eserciti nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato con mezzi farmacologici, immunologici o mediante processi metabolici, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

 <b>ASL Oristano</b>	<b>Procedura Documentata</b>  <b>S.S.D. Ingegneria Clinica</b> <b>Manutenzione delle</b> <b>Tecnologie Biomedicali non di Proprietà</b>	<b>PD.V04.02</b>  Edizione (12.02.2014) Revisione n° 3 e data 12.02.2014  Pagina 5 di 7
---	---	--

- **Destinazione d'uso** (Direttiva 2007/47/CEE): l'utilizzazione alla quale e' destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso e/o nei materiali pubblicitari.
- **Guasto**: cessazione dell'attitudine di un'entità a eseguire la funzione richiesta (UNI 9910).
- **Libro macchina**: è un documento che correda ogni apparecchio in cui viene archiviata tutta la documentazione relativa al ciclo di vita dell'attrezzatura (collaudo, manutenzioni periodiche, correttive e verifiche) può essere cartaceo o elettronico.
- **Manutenzione**: combinazione di tutte le azioni tecniche ed amministrative, incluse le azioni di supervisione, volte a mantenere o riportare un'entità in uno stato in cui possa eseguire la funzione richiesta (UNI 9910).
- **Manutenzione correttiva**: è l'insieme delle operazioni effettuate in seguito alla rilevazione di un'avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta (UNI 9910). Si tratta dell'insieme delle attività di riparazione o ripristino effettuati sulle apparecchiature da manutentori autorizzati (interni o esterni) all'insorgere di malfunzionamenti rilevati sulle apparecchiature in uso.
- **Manutenzione preventiva (CEI 62-122 – UNI 9910)**: manutenzione eseguita ad intervalli regolari predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un dispositivo medico.
- **Manutenzione preventiva di primo livello (CEI 62-122)**: controlli preventivi che dovrebbero essere effettuati dall'operatore consistenti nell'ispezione a vista e, se applicabili in semplici prove utilizzando i dispositivi medici. Queste prove/controlli devono essere descritti nel manuale d'uso.
- **Manutenzione preventiva di secondo livello (CEI 62-122)**: manutenzione preventiva effettuata da personale qualificato, consistente nell'ispezione visiva, nelle misure dei parametri importanti ai fini della sicurezza, nell'accertamento che la manutenzione di primo livello sia stata correttamente eseguita, nonché nell'esecuzione dei programmi di manutenzione prescritti dal costruttore.
- **Manutenzione straordinaria**: 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).
- **Rapporto di lavoro**: descrizione dell'intervento svolto e delle condizioni in cui si è ritrovata l'entità oggetto di manutenzione (UNI 10147).
- **Riparazione**: intervento, rinnovo o sostituzione relativa ad uno o più componenti danneggiati, mirato a riportare un'entità nelle condizioni stabilite (UNI 10147).
- **Ripristino**: evento corrispondente al recupero, da parte di un'entità, dell'attitudine ad eseguire una funzione richiesta dopo un'avaria (UNI 9910).
- **Tecnologie biomedicali (tecnologie sanitarie)**: (Ministero Salute – CIVAB): l'insieme dei prodotti e dei dispositivi medici che afferiscono al settore della Sanità ad eccezione di farmaci; le apparecchiature biomediche costituiscono un sottoinsieme di tale comparto, con riferimento alla sola strumentazione.
- **Verifica (CEI 62-122)**: atto inteso a garantire un livello di sicurezza accettabile, costituito sia da tutti quei controlli visivi dello stato di integrità dell'apparecchiatura che dall'individuazione e misura di uno o più parametri.

## 8. MODALITA' OPERATIVE

La Struttura Organizzativa Sanitaria è responsabile del corretto utilizzo delle tecnologie biomedicali assegnate. Le tecnologie biomedicali devono essere usate secondo la destinazione d'uso e le modalità operative chiaramente specificate dal produttore nel manuale d'uso.

 <b>ASL Oristano</b>	<b>Procedura Documentata</b>  <b>S.S.D. Ingegneria Clinica</b> <b>Manutenzione delle</b> <b>Tecnologie Biomedicali non di Proprietà</b>	<b>PD.V04.02</b>  Edizione (12.02.2014) Revisione n° 3 e data 12.02.2014  Pagina 6 di 7
---	---	--

L'Azienda con la quale viene stipulato il contratto di service, comodato, noleggio o visione è responsabile della corretta esecuzione di tutte le attività manutentive delle attrezzature.

### **8.1 Riscontro di un malfunzionamento**

Nel caso gli operatori rilevino un guasto o un avaria devono darne tempestiva comunicazione alla Ditta incaricata ai recapiti indicati nel Modulo N° 01 allegato alla presente procedura che deve essere sottoscritto da tutte le Ditte con le quali L'Azienda stipula un contratto di service, comodato, noleggio o visione.

### **8.2 Manutenzione Correttiva**

Il Servizio Ingegneria Clinica, qualora possibile, controlla l'operato della ditta durante l'esecuzione della manutenzione, qualora sia impossibilitato a presenziare viene comunque informato dalla Ditta circa l'esito della stessa.

Al termine di ogni intervento la Ditta deve emettere un rapporto di lavoro riportante il dettaglio delle operazioni eseguite e lo stato di funzionalità e sicurezza dell'attrezzatura, aggiornare il libro macchina dell'attrezzatura ed informare il servizio di Ingegneria Clinica.

### **8.3 Manutenzione Preventiva**

La Ditta con la quale viene stipulato il contratto di service, comodato, noleggio o visione è responsabile della corretta esecuzione di tutte le attività manutentive periodiche previste dal costruttore dell'attrezzatura. Le summenzionate attività devono essere eseguite con le periodicità e le indicazioni indicate dal fabbricante della tecnologia.

Al termine di ogni intervento la Ditta deve emettere un rapporto di lavoro riportante il dettaglio delle operazioni eseguite e lo stato di funzionalità e sicurezza dell'attrezzatura, aggiornare il libro macchina dell'attrezzatura ed informare il servizio di Ingegneria Clinica.

Al fine di una corretta programmazione delle attività la ditta deve presentare entro il primo mese dell'anno il piano annuale delle manutenzioni periodiche secondo il modello DO.V04.02.01.02 allegato alla presente procedura che deve essere trasmesso via e-mail al reparto di destinazione e al servizio di ingegneria clinica all'indirizzo email [ingegneriaclinica@asloristano.it](mailto:ingegneriaclinica@asloristano.it).

### **8.4 Manutenzione Straordinaria**

La Ditta con la quale viene stipulato il contratto di service, comodato, noleggio o visione è responsabile di tutte le attività di manutenzione straordinaria delle tecnologie in uso presso la ASL N° 5 di Oristano secondo le indicazioni e le limitazioni previste in contratto.


Al termine di ogni manutenzione straordinaria la Ditta deve emettere un rapporto di lavoro riportante il dettaglio delle operazioni eseguite e lo stato di funzionalità e sicurezza dell'attrezzatura da inviare via email all'indirizzo [ingegneriaclinica@asloristano.it](mailto:ingegneriaclinica@asloristano.it).

### **8.5 Aggiornamento del Libro Macchina**

La Ditta è responsabile di mantenere aggiornato il libro macchina di ogni attrezzatura che deve essere ubicato in formato cartaceo presso il reparto di destinazione. Tale Libro macchina deve contenere in ordine cronologico tutti i rapporti di lavoro relativi alle attrezzature. Il Servizio di ingegneria clinica deve ricevere la versione aggiornata dei libri macchina di tutte le apparecchiature oggetto di service in formato elettronico all'indirizzo [ingegneriaclinica@asloristano.it](mailto:ingegneriaclinica@asloristano.it) con periodicità trimestrale.


## **9. ARCHIVIAZIONE**

La presente procedura è archiviata presso il servizio di ingegneria Clinica e può essere richiesta inviando una e-mail all'indirizzo [ingegneriaclinica@asloristano.it](mailto:ingegneriaclinica@asloristano.it)

 <b>ASL Oristano</b>	<b>Procedura Documentata</b>  <b>S.S.D. Ingegneria Clinica</b> <b>Manutenzione delle</b> <b>Tecnologie Biomedicali non di Proprietà</b>	<b>PD.V04.02</b>  Edizione (12.02.2014) Revisione n° 3 e data 12.02.2014  Pagina 7 di 7
---	---	--

#### 10. ALLEGATI

1. **DO.V04.02.01:** Modulo da far sottoscrivere alla Ditta per la Manutenzione di Apparecchiature non di proprietà.
2. **DO.V04.02.02:** Modulo da far sottoscrivere alla Ditta piano annuale Manutenzione Preventiva

 <b>ASL Oristano</b>	<b>Modulo 01</b>  <b>S.S.D. Ingegneria Clinica</b> <b>Manutenzione delle</b> <b>Tecnologie Biomedicali non di Proprietà</b>	<b>DO.V04.02.01</b>  Edizione (07.02.2014) Revisione n° 2 e data 03702.2014  Pagina 1 di 1
---	---	---

**DO.V04.02.01: "Modulo da far sottoscrivere alla Ditta per la Manutenzione di Apparecchiature non di proprietà."**

La Ditta	
----------	--

In relazione al contratto di Service/Comodato/Noleggio o Visione :

Tipologia Contrattuale	Identificativo Aziendale	Decorrenza

**DICHIARA**

- **di accettare la Procedura Documentata PD.V04.02 relativa alle manutenzioni delle apparecchiature non di Proprietà della ASL N° 5 di Oristano;**

- che in caso di guasto il reparto potrà aprire un intervento di manutenzione correttiva contattando i seguenti recapiti:

Telefono	E-mail	FAX

- che in caso di intervento saranno garantite le seguenti tempistiche:

Tempo di intervento (min-max)	Tempo risoluzione guasto (min-max)

- di mantenere aggiornati i libri macchina delle proprie attrezzature così come previsto dalla Procedura Documentata PD.V04.02 e di inviare tutti gli aggiornamenti degli stessi con cadenza trimestrale all'indirizzo email: [ingegneriaclinica@aslristano.it](mailto:ingegneriaclinica@aslristano.it);
- che nell'ambito delle manutenzioni i materiali utilizzati saranno conformi a quanto indicato dal costruttore dell'apparecchiatura e alle disposizioni di legge vigenti e certificati C.E. (Comunità Europea);
- che le parti di ricambio utilizzate saranno nuove e originali, esenti da vizi e da difetti;
- che la Ditta sarà responsabile dei danni causati alle persone e/o cose in conseguenza di eventuali imperfezioni delle attività manutentive;
- che ogni operazione di manutenzione sarà eseguita dai tecnici in osservanza al D.Lgs. 81 del 2008.

Luogo e data	Responsabile Sanitario referente (nome cognome e firma)	La Ditta (nome cognome e firma)

**Allegati:**

1. Piano Annuale manutenzioni Preventive
2. Procedura Documentata manutenzione delle apparecchiature non di proprietà PD.V04.02 vistata per accettazione.

## Piano Annuale di Manutenzione Preventiva

**Ditta Esecutrice delle Manutenzioni**

[illegible]

Al. 2 al CAP. TECNICO

Codice Int.	Matricola	Tipo/Classe	Costruttore	Modello	Ente/Strutt.	Cod. Rep./Rep./Stanza	Responsabile	Tipo Poss.
2715	7090351	OPTALMOMETRO	TECKNO OPTIKAL	JVL 1	P.O. GHILARZA	1048 AMBULATORIO	Proprieta' Ente	Proprieta' Ente
2699	0802923801X	ECOFTALMOGRAFO	ALCON LABORATORIES INC	OCUSCAN RXP	P.O. GHILARZA	1048 AMBULATORIO	Proprieta' Ente	Proprieta' Ente
2705	J04719	LAMPADA A FESSURA	INAMI & CO LTD	L 0185	P.O. GHILARZA	1048 AMBULATORIO	Proprieta' Ente	Proprieta' Ente
4295	1838	ELETTROCARDIOGRAFO	ESAOTE SPA	P 80 POWER	P.O. GHILARZA	1048 AMBULATORIO	Proprieta' Ente	Proprieta' Ente
2702	805508	PROIETTORE / TAVOLA OPTOMETRICA	SHIN NIPPON COMMERCE INC	CP 30 A	P.O. GHILARZA	1048 AMBULATORIO	Proprieta' Ente	Proprieta' Ente
2703	485294N	FRONTIFOCCOMETRO	SHIN NIPPON COMMERCE INC	SLM 5000	P.O. GHILARZA	1048 AMBULATORIO	Proprieta' Ente	Proprieta' Ente
2707	2556	TAVOLI PORTA-STRUMENTI OFTALMOLOGICI	SCHUMO AG	TA0413	P.O. GHILARZA	1048 AMBULATORIO	Proprieta' Ente	Proprieta' Ente
2704	6221	TAVOLI PORTA-STRUMENTI OFTALMOLOGICI	SCHUMO AG	TES 2	P.O. GHILARZA	1048 AMBULATORIO	Proprieta' Ente	Proprieta' Ente
2701	NR	OPTOMETRO						
2243	1026	OFALMOSCOPIO			OSP. BOSA	T0014 AMB. OCULISTICA	Proprieta' Ente	Proprieta' Ente
2244	S9802006	ELETTROCARDIOGRAFO	MORTARA INSTRUMENT INC	ELI 50	OSP. BOSA	1076 SALA VISITE CHIRURGIA	Proprieta' Ente	Proprieta' Ente
2240	8050037	PROIETTORE / TAVOLA OPTOMETRICA	CSO COSTRUZIONI STRUMENTI OFTALMICI SRL	ART 49	OSP. BOSA	T0014 AMB. OCULISTICA	Proprieta' Ente	Proprieta' Ente
2242	J04718	LAMPADA A FESSURA	INAMI & CO LTD	L 0185	OSP. BOSA	T0014 AMB. OCULISTICA	Proprieta' Ente	Proprieta' Ente
2246	0802923901X	ECOFTALMOGRAFO	ALCON LABORATORIES INC	OCUSCAN RXP	OSP. BOSA	T0014 AMB. OCULISTICA	Proprieta' Ente	Proprieta' Ente
2241	7075	TAVOLI PORTA-STRUMENTI OFTALMOLOGICI	SCHUMO AG		OSP. BOSA	T0014 AMB. OCULISTICA	Proprieta' Ente	Proprieta' Ente

**Allegato 3 al Capitolato Tecnico**

**SERVIZIO DI PRESTAZIONE PROFESSIONALE, NOLEGGIO DI ATTREZZATURE E FORNITURA DI MATERIALE DI CONSUMO, PER 12 MESI, PER L'ESPLETAMENTO DI PRESTAZIONI DI DAY SERVICE DI CHIRURGIA DELLA CATARATTA DA EFFETTUARE PRESSO I PRESIDI OSPEDALIERI DI BOSA E GHILARZA**

**ELENCO PERSONALE DELL'ASL CHE SUPPORTA IL CHIRURGO SPECIALISTA OCULISTA presso il P.O. di Ghilarza**

N° 1 strumentista, infermiere prof.le, con esperienza di un anno

N° 1 fuoricampo, infermiere prof.le o O.S.S., con esperienza di cinque anni

N° 2 O.S.S. per la preparazione fuori dalla Sala e il trasporto del paziente, con esperienza di cinque anni

N° 1 infermiere di anestesia, con esperienza di cinque anni

in ambulatorio di oculistica l'equipe (personale dell'Azienda) è così formata:

N° 1 coordinatore esperienza di un anno

N° 1 infermiere prof.le esperienza di cinque anni (è la stessa infermiera che ora ha il ruolo di coordinatore)

N° 1 infermiere professionale esperienza un anno

**ELENCO PERSONALE DELL'ASL CHE SUPPORTA IL CHIRURGO SPECIALISTA OCULISTA presso il P.O. di Bosa**

N° 2 infermieri prof.li con esperienza di cinque anni

N° 1 infermiere prof.le con esperienza di un anno

N° 2 O.S.S. per il trasporto del paziente e assistenza

N° 1 Ausiliaria per la preparazione della Sala