

Contratti di Manutenzione gestiti dall'Ingegneria Clinica Condizioni Generali richieste dalla ASL N° 5 di Oristano

Rif. CT13-0012 della Ditta ELETTRONICA PROFESSIONALE SRL

Indice generale

Art. 1 Scopo del Documento	2
Art. 2 Caratteristiche dei servizi di manutenzione.....	2
Art. 3 Servizio di assistenza	4
Art 4 Parti di ricambio, Kit periodici e accessori.....	7
4.a) Parti di ricambio, kit periodici e accessori non inclusi	8
4.b) Parti di ricambio, kit periodici e accessori inclusi.....	8
Modello 4.1: Tutte le parti di ricambio, kit periodici e accessori ESCLUSI	8
Modello 4.2: Tutte le parti di ricambio, kit periodici e accessori INCLUSI	8
Modello 4.3: Solo alcune parti di ricambio, kit periodici e accessori INCLUSI	8
Art. 5 Diritto di Recesso	9
Art. 6 Fatturazione	9
Art. 7 Foro Competente	9
Art 8 Penalità	10
Art. 9 - Ordine di validità dei documenti oggetto di contratto.....	10
Art. 10 – Periodo di validità contrattuale	10
Allegato 1	11
Allegato 2	12
Allegato 3	13
Allegato 4	15

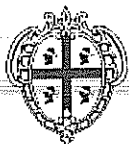
[Handwritten signature]

ASL 5 Oristano

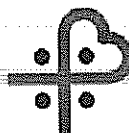
Sede legale: Via Carducci n. 35
09170 Oristano (OR)
C.F. e P.I.: 00681110953
www.asloristano.it

Servizio Ingegneria Clinica

Tel.: 0783/3178300783/31730560783/317356
Fax: 0783/7791020783/779102
e-mail: ingegneriaclinica@asloristano.it



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



ASL Oristano

AZIENDA SANITARIA LOCALE N°5 DI ORISTANO

Contratti di Manutenzione gestiti dall'Ingegneria Clinica

Condizioni Generali richieste dalla ASL N° 5 di Oristano

Art. 1 Scopo del Documento

Il Presente documento disciplina le condizioni generali richieste dalla ASL N° 5 di Oristano nel caso di affidamento diretto della manutenzione di Tecnologie Sanitarie (apparecchiature elettromedicali, biomedicali, di laboratorio, di supporto, ecc.) ubicate presso i servizi Ospedalieri e Territoriali della ASL N° 5 nonché quelle utilizzate presso il Domicilio del Paziente la cui manutenzione è gestita dal Servizio di Ingegneria Clinica.

Art. 2 Caratteristiche dei servizi di manutenzione

Le apparecchiature ed i dispositivi medici che costituiscono l'oggetto della manutenzione da parte della Ditta Esterna devono essere garantiti ad un elevato livello di affidabilità diagnostica e sicurezza elettrica e clinica al fine di garantire l'appropriatezza all'utenza e alla destinazione d'uso.

Requisiti fondamentali richiesti per le apparecchiature oggetto di manutenzione sono:

- Robustezza ed ergonomia;
- Affidabilità e sicurezza (aggiornate con gli standard di sicurezza attualmente raggiungibili).

Per i DM e le apparecchiature oggetto del contratto la Ditta deve prevedere nell'ambito della manutenzione e deve SEMPRE fornire preliminarmente alla stipula del contratto:

- dichiarazione di esclusiva per lo svolgimento delle attività di manutenzione nell'ambito del territorio della regione Sardegna su carta intestata del Produttore dell'apparecchiatura con chiara indicazione del periodo temporale cui fa riferimento l'esclusiva che non può essere precedente all'inizio della stipula del contratto;
- listino prezzi di tutte le parti di ricambio con indicazione della percentuale di sconto a noi riservata;
- un numero di FAX e un indirizzo e-mail a cui inoltrare le richieste di manutenzione.

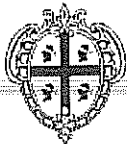
ASL 5 Oristano

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

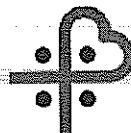
Servizio Ingegneria Clinica

Tel.: 0783/3178300-0783/317333-0560783/317356
Fax: 0783/778102-0783/779102
e-mail: ingegneriaclinica@asloristano.it

2/14



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



ASL Oristano

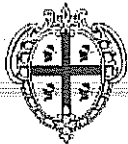
AZIENDA SANITARIA LOCALE N°5 DI ORISTANO

- un elenco delle apparecchiature oggetto di contratto riportante il numero di matricola identificativo e l'ubicazione esatta in formato .pdf ed excel.

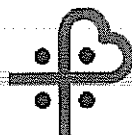
e nell'ambito del contratto di manutenzione:

- marcatura CE secondo la DIRETTIVA EUROPEA 93/42 recepita con D.Lgs. 46/1997 o DIRETTIVA EUROPEA 07/47 recepita con D. Lgs. 37/2010 per le apparecchiature oggetto del contratto;
- conformità alle normative tecniche generali secondo CEI 62-5 (62-122), CEI 66-5 in relazione allo svolgimento della regolare attività di manutenzione salvo se tale condizione non risulta diversamente prevista nelle condizioni particolari richieste nell'allegato 3 al presente documento.
- Conformità alle normative tecniche particolari qualora previste dal comitato CEI per l'apparecchiatura oggetto di manutenzione quali a titolo esemplificativo:
 - CEI 62-10 Norme particolari sicurezza apparecchi Testa Letto.
 - -CEI 62-11 Norme particolari sicurezza apparecchi Elettrochirurgia ad alta frequenza (Elettrobisturi).
 - -CEI 62-13 Norme particolari sicurezza apparecchi Defibrillatori e Monitor defib. cardiaci.
 - -CEI 62-14 Norme particolari sicurezza apparecchi di Terapia ad onda corta.
 - -CEI 62-15 Norme particolari sicurezza apparecchi Elettrocardiografi.
 - -CEI 62-16 Norme particolari sicurezza apparecchi Pompe d'infusione.
 - -CEI 62-17 Norme particolari sicurezza apparecchi Terapia ad micronda.
 - -CEI 62-18 Norme particolari sicurezza apparecchi Monitoraggio paziente.
 - -CEI 62-19 Norme particolari sicurezza apparecchi Emodialisi.
 - -CEI 62-20 Norme particolari sicurezza apparecchi Ventilatori polmonari.
 - -CEI 62-21 Norme particolari sicurezza apparecchi Anestesia.
 - -CEI 62-22 Norme particolari sicurezza apparecchi Incubatrici.
 - -CEI 62-23 Norme particolari sicurezza apparecchi Terapia ad ultrasuoni.
 - -CEI 62-24 Norme particolari sicurezza apparecchi Stimolatori neuromuscolari.
 - -CEI 62-25 Norme particolari sicurezza apparecchi da laboratorio per Analisi chimiche.
 - -CEI 62-27 Norme particolari sicurezza Generatori radiologici dei gruppi radiogeni diagnostici.
 - -CEI 62-28 Norme particolari sicurezza Generatori radiologici terapeutici.

ASL 5 Oristano Sede legale: Via Carducci n. 35 09170 Oristano (OR) C.F. e P.I.: 00681110953 www.asloristano.it	Servizio Ingegneria Clinica Tel.: 0783/3178300-0783/317356 Fax: 0783/779102-0783/779102 e-mail: ingegneriamedicale@asloristano.it	3/14
---	--	------



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



ASL Oristano

AZIENDA SANITARIA LOCALE N°5 DI ORISTANO

salvo se tale condizione non risulta diversamente prevista nelle condizioni particolari richieste nell'allegato 3 al presente documento.

- Manuale d'uso delle apparecchiature in formato elettronico se esplicitamente richiesto dall'ingegneria Clinica nell'ambito di valenza del contratto.
- Manuale di manutenzione dell'utilizzatore (se diverso dal manuale d'uso) delle apparecchiature (in formato elettronico) se esplicitamente richiesto dall'ingegneria Clinica nell'ambito di valenza del contratto.
- Manuale di manutenzione usato dai tecnici (in formato elettronico), comprensivo di schemi meccanici ed elettrici, o documentazione equivalente su supporto informatico se esplicitamente richiesto dall'ingegneria Clinica nell'ambito di valenza del contratto.
- Libro macchina dell'apparecchiatura in formato elettronico contenete tutte le manutenzioni effettuate sull'apparecchiatura nell'ambito di valenza del contratto.
- L'elenco dei tecnici abilitati ad intervenire sulle attrezzature specificando anni di esperienza, qualifica e tipo di preparazione ricevuta se esplicitamente richiesto dall'ingegneria Clinica nell'ambito di valenza del contratto.

Tutta la documentazione riguardante la manutenzione preventiva o correttiva, la verifica di sicurezza elettrica generale o particolare o altre eventuali verifiche funzionali deve essere trasmessa all'indirizzo e-mail ingegneriaclinica@asloristano.it entro massimo 24 ore dall'esecuzione delle attività. Per ogni ora di ritardo nella trasmissione della documentazione verrà applicata una penale di 5 euro (cumulabile) fino ad un massimo di 200 euro.

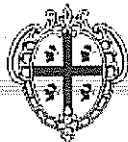
Per la restante documentazione indicata ai punti precedenti e d eventualmente richiesta dal servizio di ingegneria clinica, essa deve essere trasmessa entro massimo 5 giorni dalla richiesta. Per ogni giorno di ritardo nella trasmissione della documentazione verrà applicata una penale di 50 euro (cumulabile) fino ad un massimo di 200 euro.

Art. 3 Servizio di assistenza

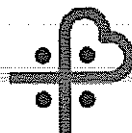
La Ditta manutentrice dovrà presentare la sua migliore proposta per la prestazione del Servizio di Assistenza Tecnica/Manutenzione sulle apparecchiature oggetto del contratto.

La **Ditta** provvederà ad espletare tutte le procedure di manutenzione preventiva programmata previste dai manuali di servizio delle apparecchiature e con le periodicità indicate.

ASL 5 Oristano Sede legale: Via Carducci n. 35 09170 Oristano (OR) C.F. e P.I.: 00681110953 www.asloristano.it	Servizio Ingegneria Clinica Tel.: 0783/3178300-0783/317830560783/317356 Fax: 0783/778102-0783/779102 e-mail: ingegneriaclinica@asloristano.it	4/14
---	---	------



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



ASL Oristano

AZIENDA SANITARIA LOCALE N°5 DI ORISTANO

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 della **Ditta** che interverranno sulle apparecchiature in contratto dovranno dimostrare di essere stati istruiti alla manutenzione e di essere autorizzati dal produttore delle apparecchiature ad intervenire sulle stesse. E dovranno utilizzare apposito tesserino di riconoscimento. I loro nominativi devono essere indicati nell'allegato 2 al presente documento insieme ai recapiti della Ditta.

Sarà obbligo della **Ditta** 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.

Ogni più ampia responsabilità, nel caso di infortuni o danneggiamenti qualsiasi, ricadrà pertanto sulla **Ditta**, che dovrà risponderne in sede civile e penale restandone completamente sollevata l'Amministrazione.

La **Ditta** è inoltre responsabile verso l'Amministrazione per tutte le opere eseguite da **Ditte** ad essa collegate e dai trattamenti normativi dei relativi dipendenti per quanto concerne la sicurezza sul lavoro.

La **Ditta** è responsabile penalmente e civilmente per gli eventuali danni causati da cattiva manutenzione, da mancata o cattiva esecuzione degli interventi di riparazione o sostituzione.

Le attività manutentive da erogare durante il periodo di assistenza tecnica sono indicate nei seguenti punti 3.1, 3.2, 3.3 e 3.4 **salve eventuale diversa indicazione chiaramente esplicitata nell'allegato 3 al presente documento.**

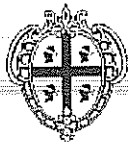
3.1 Manutenzione preventiva

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.

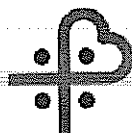
La manutenzione periodica dovrà ricomprendere tutte le tarature e le attività periodiche necessarie ad assicurare l'affidabilità e la sicurezza diagnostica dell'apparecchiatura oggetto di manutenzione.

Di tali interventi dovranno essere redatti rapporti di lavoro vidimati da un Referente dell'ASL e dal Tecnico incaricato dalla ditta. La strumentazione a ciò

ASL 5 Oristano Sede legale: Via Carducci n. 35 09170 Oristano (OR) C.F. e P.I.: 00681110953 www.asloristano.it	Servizio Ingegneria Clinica Tel.: 0783/3178300783/317330560783/317356 Fax: 0783/7781020783/779102 e-mail: ingegneriaclinica@asloristano.it	5/14
---	--	------



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



ASL Oristano

AZIENDA SANITARIA LOCALE N°5 DI ORISTANO

necessaria dovrà essere posta a disposizione dalla Ditta e dovrà essere in regola per quanto attiene le tarature.

La Ditta aggiudicataria dovrà concordare con la struttura sanitaria interessata e presentare all'Ingegneria Clinica all'indirizzo (ingegneriaclinica@asloristano.it) un piano operativo di manutenzione preventiva che individui:

- Le diverse periodicità di intervento da adottare;
- I contenuti dell'attività manutentiva per ciascuna tipologia di apparecchiatura;
- Il tempo necessario per l'esecuzione delle attività.

Al termine delle attività dovrà essere trasmesso allo stesso indirizzo il report delle attività eseguite.

3.2 Manutenzione correttiva

La Ditta aggiudicataria dovrà presentare un piano di organizzazione del servizio di manutenzione correttiva, prevedendo un numero illimitato di interventi su chiamata dei quali dovrà essere redatto rapporto di lavoro firmato dai soggetti di cui al punto precedente.

La richiesta di manutenzione potrà essere trasmessa via email o via fax sia dal servizio di ingegneria clinica che dalla struttura sanitaria interessata e dovrà sempre contenere il numero identificativo (numero di matricola dell'apparecchiatura e il recapito di un referente da contattare per organizzare la manutenzione).

A tal fine la Ditta dovrà indicare sia un numero di FAX che un indirizzo e-mail a cui inoltrare le richieste di manutenzione.

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.

Si dovrà garantire un tempo di intervento entro il massimo numero di ore indicate nell'allegato 2 al presente documento e un tempo di soluzione del guasto non superiore al limite indicato nell'allegato 2 al presente documento.

Per ogni superamento delle tempistiche contrattuali sarà facoltà dell'amministrazione applicare delle penali commisurate alle perdite avute per ogni ora di fermo macchina con un minimo di 50 euro per ogni ora di ritardo.

3.3 Manutenzione straordinaria

ASL 5 Oristano Sede legale: Via Carducci n. 35 09170 Oristano (OR) C.F. e P.I.: 00681110953 www.asloristano.it	Servizio Ingegneria Clinica Tel.: 0783/3178300-0783/31783056-0783/317356 Fax: 0783/779102-0783/779102 e-mail: ingegneriaclinica@asloristano.it	6/14
---	--	------