



Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Marche

**Azienda Sanitaria Territoriale  
di Macerata**

Area Ingegneria Clinica

Tel. 0733-894730-32

mail:

service.sic.ast.mc@sanita.marche.it

pec: [ast.macerata@emarche.it](mailto:ast.macerata@emarche.it)

**Affidamento dei servizi di inventariazione e verifiche di sicurezza elettrica sulle apparecchiature in dotazione all'AST  
Macerata**

**ESTRATTO - CAPITOLATO TECNICO**

**DESCRIZIONE GENERALE**

---

Il presente capitolato regola, per gli aspetti tecnici e procedurali, l'affidamento dei servizi volti all'espletamento delle Verifiche di Sicurezza Elettrica (VSE) ai sensi delle norme tecniche CEI 62-5, CEI 62-148, CEI 62-51, nonché della CEI 66-5 ed il contemporaneo censimento, etichettatura e valorizzazione del parco tecnologico dell'AST Macerata.

Il presente servizio è da intendersi così dettagliato:

- ✓ Servizi A:
  - Censimento
  - Etichettatura
  - Valorizzazione del parco tecnologico
- ✓ Servizi B:
  - Verifiche di sicurezza elettrica sull'intero parco tecnologico
- ✓ Servizi C:
  - Gestione informatizzata

**IMPORTO E DURATA DELL'APPALTO**

---

L'importo a base d'asta è pari a € 380.000,00 (I.V.A. ed opzioni escluse).

La durata complessiva del contratto è pari a 48 mesi.



Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Marche

**Azienda Sanitaria Territoriale  
di Macerata**

Area Ingegneria Clinica

Tel. 0733-894730-32

mail:

service.sic.ast.mc@sanita.marche.it

pec: [ast.macerata@emarche.it](mailto:ast.macerata@emarche.it)

## CARATTERISTICHE MINIME DEL SERVIZIO

---

I servizi oggetto del presente affidamento dovranno garantire obbligatoriamente almeno tutti i requisiti di minima di seguito descritti.

### SERVIZI A

**1) CENSIMENTO:** dovrà essere condotta attività di censimento per tutte le apparecchiature biomediche in dotazione all'AST MC secondo le classi di cui all'Allegato A1 (Classi tecnologiche CIVAB) indipendente dal titolo di possesso precisando che dovranno essere prese in considerazione anche quelle apparecchiature che in corso d'opera potrebbero intervenire, da definirsi in contraddittorio con la Stazione Appaltante. I quantitativi delle apparecchiature biomediche sono stimati in circa 11.000  $\pm$ 10%. L'attività di censimento dovrà essere eseguita entro il primo anno di vigenza contrattuale.

Dovranno essere raccolti e riportati almeno i seguenti dati di minima:

- o Nuovo inventario biomedicale (etichetta di nuova apposizione)
- o Inventario patrimoniale (in caso di presenza di più etichette va considerata la seguente priorità: AST Macerata – Zona Territoriale – ASL – USL)
- o Vecchio inventario biomedicale, se presente
- o Descrizione classe tecnologica (completa di Codifica CIVAB e codifica CND, UDI (Unified Device Identification))
- o Produttore
- o Modello
- o Numero di serie
- o Anno di costruzione
- o Numero di sistema
- o Fornitore (ove disponibile)
- o Stato d'uso (pessime condizioni, sufficienti condizioni, discrete condizioni, buone condizioni, funzionante e non funzionante)
- o data di scadenza su accessori e componentistica (es. piastre, tubi, batterie,..)
- o annotazione sulla dotazione a corredo dell'apparecchiatura del manuale d'uso e di service (integrare la manualistica laddove incompleta e/o assente)
- o Tipologia di acquisizione/provenienza apparecchiatura (acquisto, donazione, riscatto, leasing finanziario, leasing operativo, noleggio/service, comodato d'uso, sconto merce, ecc...) (da recuperare tramite UO acquisti o personale referente di reparto specifico)
- o Proprietà (AST MC, di terzi, DIRMT)
- o data di collaudo e verbale di collaudo (da recuperare tramite applicativo gestionale già in uso presso l'Amministrazione o tramite UO acquisti o personale referente di reparto specifico)
- o Informazioni relative ai beni appartenenti a sistema elettromedicale
  - Nuovo inventario biomedicale dell'apparecchiatura padre
  - Elenco degli accessori e/o attrezzature elettriche interconnesse e a servizio dell'apparecchiatura in oggetto con indicazione di tipologia, fabbricante, modello e numero di serie/matricola



Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Marche

**Azienda Sanitaria Territoriale  
di Macerata**

Area Ingegneria Clinica

Tel. 0733-894730-32

mail:

service.sic.ast.mc@sanita.marche.it

pec: [ast.macerata@emarche.it](mailto:ast.macerata@emarche.it)

Le modalità di composizione/identificazione dei sistemi saranno concordate con il DEC nella fase di avvio del servizio.

Dovranno essere raccolte anche un numero di fotografie, tali da:

- Inquadrare in primo piano la singola apparecchiatura con evidenza dell'etichetta inventariale
- Inquadrare la targa dati
- Visione d'insieme del sistema cui fa parte la singola apparecchiatura, se del caso

Dalle fotografie dovrà essere ben riconoscibile ed identificabile l'apparecchiatura. Le caratteristiche delle foto (formato digitale, risoluzione e denominazione) saranno comunicate dal DEC in fase di avvio del servizio in maniera da permettere il caricamento massivo sull'applicativo gestionale. La definizione massima delle fotografie sarà concordata all'avvio del contratto al fine di evitare un eccessivo utilizzo di memoria sull'applicativo gestionale.

**2) ETICHETTATURA:** fornitura e apposizione di un'etichetta adesiva inventariale caratterizzata da scritte indelebili, resistenti all'usura nel tempo, ai prodotti di pulizia su ciascuna apparecchiatura/accessorio.

Sarà cura del DEC fornire, in fase di avvio del servizio, indicazioni circa il layout grafico delle etichette, e riportare il numero di inventario biomedicale, il formato e la codifica del relativo inventario biomedicale.

L'Aggiudicatario dovrà garantire la fornitura di un quantitativo pari ad almeno 20.000 etichette.

Nel corso dei successivi anni di contratto (secondo e quarto anno) l'attività sarà svolta in modalità di revisione inventariale contestuale al giro di esecuzione delle verifiche di sicurezza elettriche secondo le modalità descritte nel precedente punto a) e per le sole apparecchiature di Area Critica. L'Aggiudicatario dovrà gestire in itinere le seguenti non conformità dei dati inventariali rilevate quali:

- non reperibilità di un'apparecchiatura, presso un determinato reparto;
- presenza presso il reparto di un'apparecchiatura non presente o assegnata ad altro reparto;

effettuando il riscontro con la documentazione relativa a collaudi/dismissioni e con il reparto interessato, secondo le modalità che verranno indicate dal DEC all'avvio del contratto.

Nel caso venissero rilevate apparecchiature sprovviste di etichetta, dovrà essere verificata l'eventuale presenza dell'apparecchiatura nell'inventario biomedicale e quindi apposta un'etichetta con il numero di inventario biomedicale, le modalità verranno definite in fase di esecuzione.

**3) VALORIZZAZIONE** dovrà essere eseguita su tutte le apparecchiature in dotazione all'AST MC prendendo in considerazione il valore di acquisto a nuovo della stessa classe con le medesime caratteristiche tecnico-prestazionali di quella in analisi.

Tutti i dati raccolti nel censimento, etichettatura, porting dei dati e valorizzazione del parco tecnologico a nuovo dovranno opportunamente alimentare il software gestionale offerto.

## SERVIZI B

### SERVIZIO DI VERIFICA DI SICUREZZA ELETTRICA

Il servizio di cui all'oggetto del presente capitolato, dovrà prevedere, rispettivamente:

- l'esecuzione delle Verifiche di Sicurezza Elettrica (periodiche e straordinarie) ai sensi della norma tecnica CEI 62-148, per tutte le apparecchiature elettromedicali e relativi sistemi elettromedicali ove presenti (rispondenti al Regolamento UE 2017/745, Direttiva 93/42/CE e s.m.i.) e l'individuazione degli interventi di adeguamento normativo con contestuale segnalazione al DEC;



Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Marche

**Azienda Sanitaria Territoriale  
di Macerata**

Area Ingegneria Clinica

Tel. 0733-894730-32

mail:

service.sic.ast.mc@sanita.marche.it

pec: [ast.macerata@emarche.it](mailto:ast.macerata@emarche.it)

- l'esecuzione delle Verifiche di Sicurezza Elettrica (periodiche e straordinarie) ai sensi della norma tecnica CEI 66-5, per tutti i dispositivi diagnostici in vitro (rispondenti al Regolamento UE 2017/746, Direttiva 98/79/CE e s.m.i.), apparecchiature elettriche da laboratorio, dispositivi medici non classificabili come apparecchiature elettromedicali e apparecchiature per uso medico (ove applicabile) e l'individuazione degli interventi di adeguamento normativo;

- messa in sicurezza e segnalazione tempestiva al DEC di tutte le non conformità gravi riscontrate a seguito di verifiche secondo le modalità previste nel successivo punto "Modalità di esecuzione".

Tali verifiche dovranno essere effettuate:

- a) sulle apparecchiature biomediche in dotazione all'AST MC, per qualsiasi forma di presenza;
- b) a seguito di spostamento e riallocazione delle apparecchiature, se espressamente richiesto dal DEC;
- c) in tutti quei casi in cui si rilevasse la necessità di esecuzione delle verifiche ai fini della corretta gestione della sicurezza per pazienti ed operatori, su richiesta del DEC

## **SERVIZI C**

### **GESTIONE INFORMATIZZATA**

Al fine di consentire la gestione informatizzata di tutte le attività previste ai punti precedenti, la Ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione un software, completo di tutta la dotazione hardware/software necessaria, atto a supportare correttamente e integralmente l'intero processo di gestione delle apparecchiature biomediche in dotazione all'AST di Macerata, a tale scopo dovrà essere previsto:

- applicativo SW con licenze d'uso illimitate
- servizio di assistenza tecnica Full risk (HW, SW, manutenzione sistemistica, applicativa correttiva, applicativa adeguativa, evolutiva, aggiornamento, etc...) per tutta la durata del contratto;
- per il solo primo anno porting massivo dei dati e dei documenti dal sistema in uso (Z Maintenance – Zucchetti) ovvero di altri dati che verranno forniti dalla AST MC in formato standard (.xls, mdb, csv, xml,...). L'Appaltatore dovrà importare secondo i tempi stabili in fase di avvio del contratto, nel sistema informatico proposto, la base di tutti i dati già in uso presso l'Amministrazione, compreso lo storico delle attività manutentive, riferite alle tecnologie in dotazione all'AST Macerata e presenti nel gestionale attualmente in uso presso l'Amministrazione appaltante (Z Maintenance – Zucchetti). L'offerente dovrà presentare una relazione dettagliata sulle modalità di espletamento del richiamato servizio esplicitando eventuali criticità in merito;
- la formazione continua del personale tecnico, sanitario e amministrativo all'utilizzo;
- l'attività permanente di manutenzione della base dati (correzione degli errori, aggiunta di informazioni mancanti, aggiornamento di dati modificati, etc.) per rendere qualitativamente sempre più affidabili, aggiornate e complete le informazioni ricavabili dal software gestionale.

### CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA del SERVIZIO C

- Architettura client-server in soluzione cloud di tipo IaaS (Infrastructure as a Service) caratterizzato da due application server e due database server, finalizzate a garantire la gestione e archiviazione dei dati e documenti gestionali aventi le seguenti caratteristiche di minima:



Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Marche

**Azienda Sanitaria Territoriale  
di Macerata**

Area Ingegneria Clinica

Tel. 0733-894730-32

mail:

service.sic.ast.mc@sanita.marche.it

pec: [ast.macerata@emarche.it](mailto:ast.macerata@emarche.it)

- Due application server (test e produzione), configurati su una infrastruttura virtuale, con mantenimento di 600 GB disco SSD, processore 8VCPU, RAM 8GB Larghezza di banda prevista garantita di 6 Mbps flat inclusi i servizi di assistenza
- Due database server (test e produzione), configurati su una infrastruttura virtuale, con Processore da 8VCPU - RAM 8GB - 500 GB disco - SQL Server 2014 standard Edition o superiore - Larghezza di banda prevista garantita di 6 Mbps flat inclusi i servizi di assistenza

Sulla base della architettura proposta dovranno essere fornite, con oneri inclusi nel canone, le risorse HW/SW ritenute necessarie prevedendo in ogni caso, almeno n. 5 PC per postazioni fisse e n. 1 pc portatile offerti con titolo di proprietà dell'Amministrazione.

- Elevata scalabilità in termini di utenti e di funzioni
- Facile utilizzo sia per il personale sanitario, tecnico e amministrativo;
- Elevate possibilità di personalizzazione delle interfacce, delle funzioni e dei dati gestiti
- Licenze illimitate e perenni
- Compatibilità con i maggiori browser web
- Accesso multipiattaforma OS
- Responsive design per l'accesso da PC, tablet, smartphone,...
- Eventuali moduli front-side specifici per ambienti iOS/Android
- Interoperabile con l'infrastruttura Active Directory – LDAP aziendale per la gestione degli utenti, credenziali e profili
- Alta affidabilità e business continuity con uptime  $\geq 99,98\%$
- Disponibilità dei sistemi 24/24 e 7/7
- Dotato di back up dei dati e soluzioni di disaster recovery
- Tempo di risoluzione dei guasti bloccanti la funzionalità del sistema entro 4 ore solari dal fermo del servizio, tracciato eventualmente anche attraverso la richiesta di intervento tecnico all'help desk del manutentore.
- Elevata performance di elaborazione da parte del DBMS anche nel caso di elevato numero di utenti concorrenti
- Elevato grado di garanzia di integrità, disponibilità, riservatezza ed autenticità delle informazioni gestite con conformità alla norma ISO/IEC 27001:2013 "Gestione della sicurezza delle informazioni"
- Help desk base e avanzato per attività di supporto agli utenti fruitori attraverso help desk, da remoto ovvero on site, quando necessario consistente in: gestione e profilazione di utenti, amministrazione e supporto nella gestione sistemistica, debugging e fine tuning del sistema nel suo complesso, coordinamento ed attuazione attività di formazione continua degli utenti (tecnici e sanitari) sia in aula che on-site da garantire sia nei casi di turn-over (nuove assunzioni, nuove assegnazioni di ruolo, orario di lavoro, etc.), ovvero nell'attivazione della funzionalità della piattaforma presso nuovi reparti nonché la formazione "on the job" degli utilizzatori; - data entry massivo di dati e documenti nell'ambito di aggiornamenti e revisioni inventariali, aggiornamenti e revisioni storia manutentiva dei beni, nuove attivazioni e relativa associazione con il bene; configurazione e personalizzazioni dei moduli in dotazione (cruscotti inclusi), esportazione massiva dei dati.



Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Marche

**Azienda Sanitaria Territoriale  
di Macerata**

Area Ingegneria Clinica

Tel. 0733-894730-32

mail:

service.sic.ast.mc@sanita.marche.it

pec: [ast.macerata@emarche.it](mailto:ast.macerata@emarche.it)

#### CARATTERISTICHE FUNZIONALI DI MINIMA del SERVIZIO C

L'applicativo gestionale deve risultare costituito dai seguenti moduli:

- Modulo anagrafiche:

- gestione anagrafica di inventario con caricamento e archiviazione di: dati tecnici, patrimoniali, IT, privacy/GDPR, localizzazione, foto, anagrafica apparecchiatura...)
- gestione fornitori (riferimenti commerciale ditta fornitrice, note, etc..)
- gestione e scomposizione delle strutture Aziendali e territoriali e centri di costo
- conciliazione con i dati dell'inventario patrimoniale gestito mediante l'applicativo gestionale AREAS-Engineering
- profilazione utenti/credenziali con privilegi differenziati
- personalizzabile in termini di effettuare modifiche e integrazioni quali ad esempio quelle necessarie per garantire un idoneo allineamento con la base dati patrimoniale, incluse le procedure di validazione del dato inventariale e i blocchi necessari per impedire modifiche della base dati inventariale non autorizzate

- Modulo manutenzione:

- inserimento del fascicolo macchina e documenti associati (manuali d'uso, manuali di service, foto, data di installazione, verbale di verifica di conformità/collaudo, rapporti tecnici di manutenzione preventiva/correttiva/evolutiva, dismissioni laddove presente,...) in termini di caricamento del dato storicizzato a partire dai dati attualmente disponibili sul sw attualmente in uso. Mentre laddove non presenti dovrà essere garantita il recupero di tali documentazione interfacciandosi con UO Acquisti e Reparto
- gestione attività on demand (registrazione e gestione delle chiamate, protocolli/ ordini di lavoro per tipologia di attività e classe di apparecchiatura manutenzioni correttive, adeguative, incrementative, collaudi, fuori uso, riallocazioni, ...)
- tracking delle attività manutentive con visualizzazione e estrapolazione dell'elenco degli interventi ancora aperti;
- funzionalità di filtro beni principali/accessori con possibilità di apertura delle chiamate esclusivamente sui beni principali (re indirizzamento automatico delle chiamate aperte su beni accessori)
- gestione magazzino ricambi
- gestione apparecchiature sostitutive (muletti)

- Modulo InfoMessage/mobile:

- gestione alert, richiami, FMI, messaggi/notifiche
- gestione Customer Satisfaction e reclami
- Interazione multicanale con gli utenti (SMS, fonia, email, etc.)

- Modulo Doc Management System:



Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Marche

**Azienda Sanitaria Territoriale  
di Macerata**

Area Ingegneria Clinica

Tel. 0733-894730-32

mail:

service.sic.ast.mc@sanita.marche.it

pec: [ast.macerata@emarche.it](mailto:ast.macerata@emarche.it)

- presenza di una funzione specifica per estrapolazione del fascicolo macchina da parte del personale tecnico/amministrativo e sanitario
- aggiornamento del fascicolo macchina in termini di dati integrazione dei dati mancanti e nuove introduzioni
- Modulo Contratti:
  - gestione attività programmate (manutenzioni preventive, controlli di sicurezza, controlli funzionali e qualità, tarature, calibrazioni,...) e pianificazioni con inserimento scadenze nell'ambito dei contratti di manutenzione
  - gestione e monitoraggio KPI (Key Performance Indicators) e SLA di servizio
- Modulo Import/Export:
  - importazione ed esportazione dati multiformato e documenti
  - dotato di strumenti efficienti per il porting di dati storici da altri sistemi
- Modulo Analytics (query e reporting): produzione di report e query personalizzabili
- Modulo supporto pianificazione acquisti: gestione processi di investimenti/dismissioni/riallocazioni in termini di presenza di indici di obsolescenza/rinnovo e di ulteriori indici a supporto dell'analisi di HTA
- Interfacciamento tramite specifico modulo/ dashboard per l'utenza sanitaria con almeno le seguenti funzionalità di base relative alle apparecchiature biomediche in uso presso le UU.OO di loro pertinenza:
  - apertura e visualizzazione delle chiamate
  - possibilità di accesso alle copie scannerizzate o in formato elettronico originale dei rapporti di intervento (in formato pdf), associati ai singoli interventi manutentivi per tutte le attività e apparecchiature comprese nel servizio
  - possibilità di accesso al fascicolo macchina
  - caricamento delle richieste da parte del reparto per acquisto/sostituzione di apparecchiature biomediche

#### MIGRAZIONE DEI DATI

Nel caso in cui alla conclusione del contratto sia prevista l'erogazione del servizio da parte di un nuovo soggetto, l'Aggiudicatario dovrà garantire, a titolo non oneroso, l'esportazione integrale e completa dell'intera base di dati in formato standard, aperto e documentato, nonché fornire al nuovo Aggiudicatario tutte le informazioni necessarie alla gestione degli stessi in maniera autonoma. L'Aggiudicatario dovrà garantire l'esportazione integrale di tutti i file archiviati dal modulo di gestione documentale e in generale dal sistema in formato standard, nonché fornire al nuovo Aggiudicatario di tutte le informazioni necessarie all'associazione esatta di questi ai relativi asset e/o ordini di lavoro.

#### TRACCIABILITA' DEI SERVIZI

---

#### MODALITÀ DI ESECUZIONE

Per tutte le attività di verifica di sicurezza elettrica la visita dovrà essere obbligatoriamente essere eseguita entro il primo anno di validità contrattuale.

Le attività potranno essere effettuate dal lunedì al venerdì dalle 8 alle 19 e il sabato dalle 8 alle 15, compatibilmente con gli orari di apertura delle strutture e/o specifiche indicazioni da parte delle strutture stesse.



Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Marche

**Azienda Sanitaria Territoriale  
di Macerata**

Area Ingegneria Clinica

Tel. 0733-894730-32

mail:

service.sic.ast.mc@sanita.marche.it

pec: [ast.macerata@emarche.it](mailto:ast.macerata@emarche.it)

Sarà cura della Stazione Appaltante comunicare con congruo anticipo alle UU.OO. interessate le attività di verifica inerenti la programmazione trimestrale concordata, mentre sarà cura dell'aggiudicatario verificare anticipatamente con il referente di ciascuna U.O. la disponibilità delle apparecchiature da sottoporre ad attività di verifica.

La Stazione Appaltante renderà disponibile un locale presso una delle sedi operative dell'AST MC come appoggio temporaneo per lo svolgimento dei servizi richiesti.

L'attività di esecuzione delle verifiche sarà programmata su base trimestrale, come specificato alla sezione "Gestione e organizzazione del Piano delle verifiche" del presente capitolato ed ogni tecnico, a garanzia della corretta esecuzione dei servizi sopra elencati, potrà verificare un numero massimo di apparecchiature non superiore a 24 per ogni giorno lavorativo, salvo casi espressamente concordati con il DEC.

Le sedi di esecuzione del servizio sono le strutture sanitarie dell'AST MC, elencate nell'allegato A 2. Si segnala che attualmente alcune strutture sono inagibili a causa di eventi sismici, potranno essere sede di esecuzione del presente servizio a seguito della realizzazione di interventi di ripristino e messa in sicurezza che potrebbero essere svolti nel corso del periodo contrattuale, pertanto la pianificazione del censimento su tali strutture dovrà essere concordata in maniera specifica con la Stazione Appaltante.

L'Aggiudicatario, in fase di esecuzione e di elaborazione di ciascuna verifica, dovrà redigere un rapporto di lavoro che documenti l'attività svolta.

Il rapporto di lavoro dovrà contenere le seguenti informazioni di minima:

- numero identificativo univoco del rapporto di lavoro
- data di esecuzione dell'attività
- inventario biomedico
- descrizione delle singole apparecchiature verificate
- U.O. interessata
- risultati di ciascuna verifica, sia visiva che strumentale, riportante giudizio ed esito finale delle misure e/o prove effettuate e sottoscritta dal tecnico esecutore e da un referente della U.O. in cui sono ubicate le apparecchiature. con indicazioni di proposte di interventi risolutivi applicabili in caso di non conformità

La documentazione di cui sopra dovrà essere caricata direttamente sull'applicativo gestionale che verrà offerto. Mentre copia in originale dovrà essere consegnata regolarmente sottoscritta dal personale esecutore al DEC.

Il rapporto di lavoro non potrà essere relativo a più giornate di lavoro e più UU.OO.

Al termine della verifica l'Aggiudicatario dovrà apporre sull'apparecchiatura oggetto di controllo un'etichetta adesiva con scritta indelebile e resistente all'usura indicante almeno la propria Ragione Sociale, la data della verifica e la data di prossima esecuzione.

L'aggiudicatario dovrà dare comunicazione tempestiva delle gravi difformità riscontrate, da notificarsi mezzo e-mail al DEC, corredata da apposita relazione tecnica con i risultati della verifica e indicazione degli interventi ritenuti necessari per il corretto ripristino funzionale. L'apparecchiatura in questione dovrà essere "ritirata" e depositata nel laboratorio tecnico indicato dal DEC oppure, ove non possibile, apporre sull'apparecchiatura un cartello riportante la seguente dicitura "Apparecchiatura non conforme alla verifica elettrica: NON UTILIZZARE" o similare.

Anche per le attività programmate per il secondo anno di contratto dovrà essere redatto rapporto di lavoro specifico per ciascuna UU.OO. e relativo alle apparecchiature non reperibili presso i singoli reparti contenente i dati identificativi delle singole apparecchiature e sottoscritto da un referente della U.O. cui sono assegnate le apparecchiature. La documentazione dovrà essere caricata direttamente sull'applicativo gestionale che verrà offerto.

## PROTOCOLLI OPERATIVI

### VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA (CEI 62-148 – CEI 66-5)

Per ciascuna apparecchiatura in dotazione alla Stazione Appaltante, l'Aggiudicatario dovrà effettuare le verifiche di sicurezza elettrica previste dalle norme tecniche di riferimento (in funzione della classe tecnologica CEI 62-148 o CEI 66-5), secondo





Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Marche

**Azienda Sanitaria Territoriale  
di Macerata**

Area Ingegneria Clinica

Tel. 0733-894730-32

mail:

service.sic.ast.mc@sanita.marche.it

pec: [ast.macerata@emarche.it](mailto:ast.macerata@emarche.it)

check-list debitamente predisposte e conformi alle suddette normative CEI e alle eventuali indicazioni/linee guida riconosciute. Per ogni tecnologia dovranno, in particolare, essere specificati:

- dati identificativi dell'apparecchiatura;
- etichettatura e dati di targa;
- risultati dei test qualitativi (verifica a vista);
- risultati dei test quantitativi (verifica strumentale).

#### GESTIONE PIANO DELLE VERIFICHE

In sede di offerta ciascun Concorrente dovrà presentare un proprio "Piano delle Verifiche" contenente per ciascuna classe tecnologica di cui all'Allegato A.1, la frequenza di esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica.

In riferimento a quanto già specificato al paragrafo "Caratteristiche minime del servizio", la periodicità di esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica dovrà garantire almeno:

- n. 1 vse con frequenza biennale su tutte le apparecchiature, per un numero complessivo di  $11.000 \pm 10\%$ , apparecchiature biomediche censite e verificate in conformità del presente capitolato ai sensi delle norme tecniche CEI 62-148 e CEI 62-51 e ai sensi della norma tecnica CEI 66-5 e da effettuarsi entro il primo anno contrattuale;

- n. 1 vse con frequenza annuale, ai sensi delle norme tecniche CEI 62-148 e CEI 62-51, per tutti gli apparecchi/sistemi elettromedicali ubicati nei seguenti reparti:

- blocchi operatori (inclusi ambulatori chirurgici ed emodinamica);
- pronto soccorso e 118;
- servizio immuno-trasfusionale;
- ginecologia e ostetricia;
- terapie intensive e semi-intensive (Anestesia e Rianimazione, Stroke Unit, UTIC, Neonatologia,...)

o appartenenti alle seguenti classi tecnologiche, ovunque ubicate:

- elettrobisturi;
- incubatrici neonatali (fisse e da trasporto);
- ventilatori polmonari;
- defibrillatore

Si specifica che nel primo e terzo anno contrattuale le attività di verifica di sicurezza elettrica sono stimate su un numero complessivo di  $11.000 \pm 10\%$  di apparecchiature biomediche. Mentre per il terzo e quarto anno contrattuale le apparecchiature biomediche sono stimate in  $5000 \pm 10\%$ .

La scrivente Stazione Appaltante si impegna ad avallare o, eventualmente, modificare il piano delle verifiche aggiudicato entro e non oltre 30 giorni dalla data di sottoscrizione del contratto. Dalla data di approvazione del piano, l'Aggiudicatario avrà 15 giorni di tempo massimo entro cui iniziare le verifiche.

Il piano non dovrà avere durata complessiva superiore a 48 mesi e dovrà avere come priorità d'intervento i reparti di area critica e, successivamente, le aree di degenza, i poliambulatori e gli altri locali distrettuali.

I programmi di esecuzione delle verifiche dovranno essere elaborati su base trimestrale e presentati alla Stazione Appaltante almeno 30 gg prima dell'inizio del relativo trimestre sulla base delle risultanze inventariali emerse dall'attività di censimento così come avallate dal DEC stesso. Il calendario delle verifiche di sicurezza elettrica relativo al primo trimestre sarà concordato con il DEC in fase di avvio di esecuzione del contratto.

Tali programmi dovranno essere rispettati con una tolleranza massima di 30 giorni (sia in anticipo, sia in ritardo) naturali e consecutivi rispetto alle scadenze previste. Nella valutazione della tolleranza occorre tenere conto dei periodi nei quali l'apparecchiatura non viene resa disponibile dal personale sanitario ai tecnici dell'Aggiudicatario. Tale indicazione dovrà essere opportunamente documentata da verbale sottoscritto dal Responsabile (o suo delegato) dell'UO interessata.



Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Marche

**Azienda Sanitaria Territoriale  
di Macerata**

Area Ingegneria Clinica

Tel. 0733-894730-32

mail:

service.sic.ast.mc@sanita.marche.it

pec: [ast.macerata@emarche.it](mailto:ast.macerata@emarche.it)

## GESTIONE DELLA REPORTISTICA

Ai fini di un corretto coordinamento e monitoraggio del piano delle verifiche da parte del DEC e per consentire l'alimentazione/aggiornamento regolare dell'applicativo gestionale che sarà offerto all'AST Macerata l'Aggiudicatario sarà tenuto a consegnare al DEC, fatte salve diverse indicazioni che verranno concordate in fase esecutiva con il DEC:

- settimanalmente:

- tutti i rapporti di lavoro in formato digitale e nominato come da indicazioni che verranno date in fase esecutiva dal DEC. Nel caso i richiamati documenti vengano rilasciati in forma cartacea l'aggiudicatario dovrà consegnare altresì documento originale cartaceo;

- al termine del censimento e della verifica di sicurezza elettrica di ogni UU.OO.:

- un report elettronico contenente i dati anagrafici delle apparecchiature in forma tabellare compatibile secondo il formato concordato con il DEC;

- un report elettronico in forma tabellare contenente informazioni sulle attività di verifica di sicurezza elettrica eseguite (data dell'attività, identificativo apparecchiatura, esito, matricola dello strumento di verifica utilizzato, data di scadenza taratura/calibrazione dello strumento di verifica utilizzato,...) che verranno comunque definite in fase di esecuzione, secondo il formato concordato con il DEC e adatto al caricamento massivo dei dati nell'applicativo gestionale che verrà offerto;

- al termine del censimento e della verifica di ogni P.O.:

- tutti i documenti operativi delle prove visive e strumentali espletate, validati con il dettaglio degli esiti della verifica, preferibilmente firmato digitalmente e nominato come da indicazioni che verranno date in fase esecutiva dal DEC in maniera da permettere il caricamento massivo nell'applicativo gestionale fornito. Nel caso i richiamati documenti vengano rilasciati in forma cartacea l'aggiudicatario dovrà consegnare altresì copia digitale scansionata nominata come da indicazioni precedenti.

Si precisa che qualora i documenti siano generati direttamente in formato digitale, l'archiviazione legale degli stessi rimane in capo all'esecutore.

- trimestralmente il riepilogo delle attività svolte nel richiamato periodo, al fine di poter effettuare i relativi controlli sulle prestazioni effettuate per la liquidazione del corrispettivo canone.

## REQUISITI DEL PERSONALE

---

Per lo svolgimento dell'appalto l'aggiudicatario dovrà impiegare solo personale qualificato con i titoli e i requisiti professionali previsti dal seguente organico di minima:

- per il Referente del contratto a cui il DEC dovrà far riferimento per la gestione dei servizi aggiudicati:
  - laurea almeno triennale in Ingegneria Biomedica o equivalente;
  - esperienza di lavoro di almeno 3 anni inerente le verifiche di sicurezza elettrica sulle apparecchiature elettromedicali
- servizio di censimento, etichettatura, del parco tecnologico:
  - diploma di Perito tecnico o elettrotecnico;
  - partecipazione con attestazione al corso di formazione sulla norma tecnica CEI 62-148;
  - esperienza di lavoro di almeno 1 anno inerente le verifiche di sicurezza elettrica su apparecchiature elettromedicali (compresi i sistemi elettromedicali).
- servizio di verifica di sicurezza elettrica sul parco tecnologico:
  - diploma di Perito tecnico o elettrotecnico;



Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Marche

**Azienda Sanitaria Territoriale  
di Macerata**

Area Ingegneria Clinica

Tel. 0733-894730-32

mail:

service.sic.ast.mc@sanita.marche.it

pec: [ast.macerata@emarche.it](mailto:ast.macerata@emarche.it)

- partecipazione con attestazione al corso di formazione sulla norma tecnica CEI 62-148;
- esperienza di lavoro di almeno 2 anni inerente le verifiche di sicurezza elettrica su apparecchiature elettromedicali (compresi i sistemi elettromedicali).

All'atto della stipula del contratto, l'Aggiudicatario dovrà presentare l'elenco del personale tecnico che intenderà impiegare per l'intera durata dell'appalto, corredato dalla documentazione attestante il possesso dei requisiti tecnico-professionali sopra richiamati. Dovrà essere garantita la disponibilità continuativa di un referente tecnico di commessa con cui il DEC dovrà rapportarsi stabilmente per tutte le attività indicate nel presente capitolato tecnico.

Eventuali variazioni del personale indicato dovranno essere preventivamente autorizzate dal DEC, a fronte della verifica del possesso dei requisiti sopra riportati.

La scrivente Stazione Appaltante si riserva la facoltà di richiedere, in qualsiasi momento, dietro debita motivazione scritta, la sostituzione del personale utilizzato.

Durante le attività lavorative, il personale tecnico dovrà costantemente osservare tutte le norme e disposizioni generali e disciplinari in vigore presso le strutture lavorative dell'Azienda, ai sensi delle normative che regolamentano i contratti di appalto (es. D. Lgs. 81/08 e ss.mm.ii.), nonché delle ulteriori direttive vigenti e applicabili.

Il personale tecnico è, inoltre, tenuto ad effettuare le attività tecniche di cui al presentecapitolato con cartellino di riconoscimento riportante i seguenti dati: Fototessera, Nome e Cognome, Azienda, dicitura riportante la qualifica di "Tecnico biomedicale".

## REQUISITI STRUMENTI DI MISURA

---

L'Aggiudicatario è tenuto a utilizzare strumenti di misura conformi alla normativa vigente e sottoposti a regolare taratura e calibrazione (per le VSE), per cui dovrà essere presentata una lista completa e dettagliata delle apparecchiature di cui l'Aggiudicatario vorrà avvalersi per espletare il proprio lavoro.

È richiesta la reperibilità delle norme tecniche in vigore sulle Tecnologie Biomediche e sulle attività ad esse connesse interessate dal servizio di cui al presente appalto. La Stazione Appaltante si riserva di richiedere, in fase di valutazione, la presa visione di detta strumentazione ed i relativi certificati di taratura nei casi specifici.

## CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

---

L'aggiudicazione avverrà secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo