

## Allegato 1

### **“Collaudi e accettazione del CSA della Procedura per l’affidamento dei servizi integrati per la gestione manutenzione delle apparecchiature sanitarie delle Aziende Ospedaliere e delle Aziende Sanitarie Locali della Regione Umbria”**

Il servizio consiste nell'esecuzione delle prove di accettazione e collaudo sulle apparecchiature sanitarie che, a qualsiasi titolo, vengano messe in funzione per la prima volta presso le Aziende sanitarie interessate dall'appalto e coinvolge aspetti di natura amministrativa, tecnica e funzionale.

I collaudi dovranno essere eseguiti nel rispetto delle indicazioni riportate nella Guida CEI 62-148 (IEC 62353).

Le prove di accettazione e collaudo verranno eseguite da un gruppo tecnico costituito da:

- DEC o suo delegato (Coordinatore del gruppo tecnico);
- Consegnatario dell'apparecchiatura o suo delegato;
- Tecnici della Ditta fornitrice dell'apparecchiatura sanitaria;
- Tecnici della Ditta assuntrice del servizio (supporto tecnico/amministrativo al DEC per l'esecuzione delle operazioni di collaudo di competenza dell'Azienda sanitaria).

Le prove di accettazione e collaudo delle apparecchiature sanitarie dovranno essere eseguite entro 5 giorni lavorativi dalla comunicazione dell'avvenuta consegna presso la struttura destinataria, salvo diversi termini stabiliti dall'Azienda sanitaria.

Per l'espletamento delle prove di accettazione e collaudo saranno effettuate le seguenti attività.

#### Per quanto attiene gli aspetti di natura amministrativa:

- verifica della rispondenza di quanto ordinato con quanto consegnato (accessori compresi);
- controllo della presenza nella documentazione di corredo; più precisamente:
- manuale d'uso in lingua italiana (direttiva 93/42/CE e s.m.i.);
- manuale di manutenzione con allegati tecnici (se espressamente richiesto nella documentazione di acquisto);
- copia della dichiarazione di conformità, classificazione, ente notificato, procedura seguita per l'ottenimento della marcatura CE;
- dichiarazione di installazione a regola d'arte (qualora prevista);
- rilievo e memorizzazione dei dati di targa sul Sistema Informatico dell'Azienda;
- accertamento della presenza del materiale consumabile che consenta l'attivazione della apparecchiatura per l'effettuazione delle prove di collaudo; qualora non sia presente la seduta di prova ha termine e viene rinviata;

#### Per quanto attiene gli aspetti di natura tecnica:

- verifica della compatibilità delle alimentazioni (elettriche, pneumatiche, idrauliche, etc.) disponibili, basandosi con quanto specificato nelle istruzioni d'uso;
- verifica della rispondenza tra i valori nominali dei fusibili, se accessibili, ed i dati di targa;
- esecuzione dell'installazione in accordo con quanto indicato nel manuale d'uso;
- effettuazione della verifica di sicurezza (vedi precedente Art.13);
- effettuazione del controllo funzionale (vedi precedente Art.14) completo di effettuazione delle verifiche strumentali secondo le specifiche contenute nel manuale d'uso e secondo le modalità previste da guide esistenti;
- memorizzazione sul Sistema Informatico degli esiti delle prove strumentali con indicazione delle apparecchiature utilizzate.

Per quanto attiene gli aspetti di natura funzionale:

- verifica della funzionalità da parte del consegnatario dell'apparecchiatura.

In occasione del collaudo la Ditta assuntrice dovrà redigere il rapporto di lavoro e, ove richiesto, predisporre il certificato di collaudo.

Dovrà inoltre registrare i dati del RdL ed i risultati e gli esiti del collaudo nel sistema informatizzato (ove richiesto).

Il rapporto di lavoro ed il certificato di collaudo dovranno riportare in maniera chiara e facilmente comprensibile al consegnatario l'esito del collaudo, che potrà essere:

- Favorevole: se l'apparecchiatura ha superato il collaudo riguardo a tutti e tre gli aspetti precedentemente elencati (amministrativi, tecnici e funzionali) e quindi può essere "accettata" e, conseguentemente, inventariata in maniera definitiva e messa in esercizio;
- Non favorevole: se l'apparecchiatura non ha superato il collaudo e quindi non può essere "accettata".

Il certificato di collaudo deve essere firmato da tutti i soggetti del gruppo tecnico.