REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

REGIONE SARDEGNA

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI

DIREZIONE AMMINISTRATIVA

ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

SERVIZIO DI GESTIONE E MANUTENZIONE FULL RISK DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

Capitolato Tecnico

Sommario

	Sommario	2
1.	Definizioni	4
2.	Oggetto dell'appalto	6
3.	Servizi Esclusi	8
4.	Gruppi a onerosità di servizio omogenea	9
5.	Durata dell'appalto	10
6.	Importo dell'appalto	10
7.	Fasi dell'appalto	10
7.1.	Avvio del servizio	11
7.2.	Fase di esercizio a regime	12
7.3.	Fase di terminazione del servizio	12
8.	Modalità di esecuzione del servizio	13
8.1.	Laboratorio tecnico	13
8.2.	Centro Ricezione Chiamate	14
8.3.	Locali forniti dall'Azienda	15
8.4.	Struttura organizzativa e requisiti del personale impiegato nel servizio.	16
8.4.1	Direzione Tecnica di Commessa	19
8.5.	Orario di servizio	19
8.6.	Rapporti di lavoro	20
8.7.	Fascicolo Macchina	22
8.8.	Relazioni periodiche	23
9.	Progetto – Offerta	24
10.	Descrizione dei servizi	24
10.1.	Manutenzione Correttiva	26
10.1.1	Tempi di intervento e risoluzione del guasto: definizioni	28
10.1.2	Quantificazione dei tempi di intervento e di risoluzione	28
10.1.3	Apparecchiature temporaneamente sostitutive	30
10.1.4	Interventi di riparazione di eccessiva onerosità rispetto al valore dell'apparecchiatura	31
10.1.5	Apparecchiature non riparabili – Dismissione - Fuori uso.	32
10.2.	Attività preventive	33
10.2.1	Manutenzione Preventiva Programmata	34
10.2.2	Verifiche periodiche di sicurezza elettrica apparecchi	35
10.2.3	Controlli funzionali	39
10.2.4.	Adeguamento periodico delle apparecchiature in termini di efficienza e di sicurezza.	42
10.2.5	Verifiche periodiche di sicurezza elettrica impianti elettrici in locali ad uso medico	43
10.3.	Manutenzione straordinaria	46
10.4.	Prove di Accettazione (Collaudi)	48

10.5. Parti di Ricambio, materiali di Consumo e parti soggetti ad usura 51
10.6 Gestione ed aggiornamento dei dati inventariali e monitoraggio sulle apparecchiature biomediche 53
10.7 Gestione informatizzata del servizio..... 55
11. Servizi di gestione e di supporto 60
11.1 Gestione degli adempimenti formali inerenti i servizi oggetto dell'appalto ai fini dell'Accreditamento..... 60
11.2 Formazione degli utilizzatori e degli operatori sull'utilizzo delle apparecchiature 60
11.3 Consulenza tecnica specialistica..... 62
11.4 Sviluppo di un sistema di indicatori di risultato e dei livelli prestazionali 64
11.5 Direzione tecnica..... 65
11.6 Supervisione e controllo delle attività delle ditte esterne..... 65
13. Obblighi dell'azienda 66
14. Referente per i rapporti con la ditta aggiudicataria..... 67
15. Obblighi della ditta aggiudicataria 67
16. Norme di sicurezza 70
17. Assicurazione..... 71
18. Divieto di cessione del contratto..... 72
19. Subappalto..... 72
20. Revisione prezzi..... 73
21. Adeguamenti del canone 73
22. Prezzo..... 75
23. Fatturazione e pagamenti 75
24. Penalita' 76
25. Forza maggiore..... 78
26. Recesso e risoluzione del contratto 78
27. Variazione della prestazione 80
28. Foro competente..... 80
29. Norme di rinvio..... 80
30. Norma finale..... 80
Elenco allegati al Capitolato Speciale 80

1. Definizioni

Nel presente paragrafo vengono riportate le terminologie utilizzate all'interno del presente documento :

- Per ***"Azienda"*:** si intende l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, che ha indetto l'Appalto.
- Per ***"Ditta aggiudicataria"***: si intende il fornitore aggiudicatario che ha sottoscritto il contratto obbligandosi a quanto nello stesso previsto nei confronti dell'Azienda. Esso può identificarsi anche con un Raggruppamento Temporaneo di Imprese costituito attraverso il mandatario del raggruppamento stesso, o altro.
- Per ***"Ditta concorrente"***: si intende l'Impresa singola, il Raggruppamento Temporaneo di Imprese costituito o costituendo, il Consorzio o altro soggetto partecipante alla gara.
- Per ***"Canone"*:** si intende il Corrispettivo economico relativo ai servizi oggetto dell'appalto.
- Per ***"Apparecchiatura elettromedicale"***: si intende un sottoinsieme dei Dispositivi Medici che, in accordo a quanto indicato dalla Direttiva 93/42/CEE e Direttiva 2007/47/CEE, rispondono alla seguente definizione: *"Dispositivo medico munito di non più di una connessione ad una particolare sorgente di alimentazione destinato alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente e che entra in contatto fisico o elettrico col paziente e/o trasferisce energia verso o dal paziente e/o rileva un determinato trasferimento di energia verso o dal paziente. Il dispositivo comprende anche quegli accessori, definiti dal costruttore, che sono necessari per permettere l'uso normale del dispositivo"*. La definizione comprende anche i sistemi elettromedicali, ossia quei sistemi che comprendono apparecchi elettromedicali ed eventualmente anche apparecchi non elettromedicali, interconnessi permanentemente o temporaneamente a scopo diagnostico o

di trattamento del paziente (CEI/EN 60601-1-1, 2a edizione Dicembre 2000).

- Per ***"Apparecchiature biomediche"***: si intendono le apparecchiature elettromedicali e più in generale tutte le apparecchiature utilizzate a fini sanitari inclusi i dispositivi medici per la diagnosi in vitro come definiti dalla Direttiva 98/79/CEE relativa ai dispositivi medici per la diagnosi in vitro (comprese quindi apparecchiature da laboratorio, strumenti di misura ecc.) ed i relativi accessori. Nella definizione di apparecchiatura biomedica, come bene oggetto dei servizi in appalto, sono ricomprese anche tutte le apparecchiature collegate funzionalmente con la stessa, incluse le apparecchiature informatiche indispensabili per il funzionamento dell'apparecchiatura.
- Per ***"Gruppi ad onerosità di servizio Omogenea"***: si intendono raggruppamenti di apparecchiature biomediche di diversa tipologia e tecnologia per le quali i costi di gestione ed esecuzione dei servizi sono omogenei rispetto al valore economico di rinnovo dell'apparecchiatura.
- Per ***"Disponibilità"***: si intende il valore del rapporto tra il tempo complessivo di disponibilità dell'apparecchiatura (al netto quindi del tempo di fermo macchina per interventi programmati e per interventi di manutenzione correttiva) e il tempo totale nel periodo di riferimento.
- Per ***"Impianti elettrici in locali ad uso medico":*** si intendono gli impianti elettrici soggetti a specifica normativa di Verifica periodica, con particolare riferimento alla Norma CEI 64-8/7, presenti presso i locali ad uso medico, così di seguito definiti dalla Norma *"Locale destinato a scopi diagnostici, terapeutici, chirurgici, di sorveglianza o di riabilitazione dei pazienti".*
- Per "***Responsabile Aziendale***" si intende il dirigente individuato dall'Azienda cui è demandato il compito di interfaccia unica e rappresentante dell'Azienda nei confronti dell'Assuntore o suo delegato.

2. Oggetto dell'appalto

L'appalto ha per oggetto l'erogazione dei **servizi integrati di gestione e manutenzione** (di seguito indicati come "*Servizi Integrati*") delle apparecchiature biomediche in uso presso l'Azienda, come riportate nell' **Allegato 2** (contenente tutte le informazioni sul modello, codice identificativo, numeri di serie e di inventario, sull'ubicazione) e dei Servizi riportati in dettaglio nel paragrafo di riferimento del Disciplinare di gara.

Si specifica che l'elenco di cui sopra è solo ed esclusivamente indicativo; è demandato all'assuntore, entro l'avvio del servizio, l'esecuzione di una specifica attività di ricognizione del parco apparecchiature finalizzato alla verifica delle informazioni ivi contenute e all'eventuale aggiornamento, dandone tempestiva comunicazione all'Azienda. Sarà cura ed onere dell'appaltatore provvedere al loro aggiornamento in fase di esecuzione del contratto.

La Ditta concorrente è tenuta, senza alcun onere aggiuntivo, all'esecuzione di un sopralluogo presso le strutture dell'Azienda per una preliminare verifica della consistenza **degli elenchi Allegati 2 e 3,** previo appuntamento con il Responsabile Aziendale o suo delegato.

Di detto sopralluogo dovrà esserne data prova in sede di offerta, attraverso la compilazione dell'Allegato 1, debitamente controfirmato dal Responsabile stesso.

Lo scopo che l'Azienda si prefigge è quello di affidare i servizi oggetto dell'appalto ad un unico contraente, che si ponga in rapporto di partnership e che assuma piena responsabilità sui risultati raggiunti nell'espletamento (contratto basato sui risultati) dei servizi di seguito descritti. In particolare l'Azienda persegue i seguenti obiettivi specifici:

- aumento del grado di efficienza e di efficacia delle attività legate all'utilizzo delle apparecchiature biomediche;
- miglioramento della continuità di esercizio delle apparecchiature e degli impianti elettrici in cui sono utilizzate;

- aumento del livello di funzionalità e di sicurezza delle apparecchiature biomediche e degli impianti elettrici in locali ad uso medico;
- miglioramento della capacità di adeguamento alle variazioni normative;
- possibilità di operare a costi certi e programmabili;
- realizzazione di economie di risorse sia finanziarie sia umane;
- miglioramento della capacità di gestione del Processo Apparecchiature Biomediche da parte delle strutture aziendali deputate, con conseguente miglioramento in termini di efficienza complessiva;
- garanzia per le apparecchiature biomedicali del rispetto dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici ai fini dell'Accreditamento;
- miglioramento organizzativo e logistico derivante dall'affidamento ad un unico referente di numerose attività ausiliarie legate alla gestione del parco apparecchiature;

Il raggiungimento di tali obiettivi si dovrà ottenere anche grazie all'utilizzo di moderne tecniche di gestione e di strumenti informatici, che garantiscano un miglioramento delle attività di controllo ed un aumento della conoscenza dello stato di tali apparecchiature.

Si ritiene comunque di specificare quanto segue.
Sono oggetto dell'appalto anche le seguenti tipologie di attrezzature sanitarie di cui l'elenco seguente ha valore indicativo dovendo intendersi incluse quelle similari:

- delle RMN: cappe di aspirazione, gabbia di faraday, porte e impianti di raffreddamento collegati alla macchina;
- contaminametri mani-piedi-vesti;
- automatismi delle porte bunker acceleratori lineari;
- frigoriferi in genere compresi quelli non biologici;

- personal computer e relative periferiche collegate ad apparecchiature biomedicali o facenti parte di sistemi comprendenti apparecchiature biomedicali;
- le travi testa letto per le quali l'appaltatore dovrà provvedere anche all'esecuzione della verifica di sicurezza elettrica e ai servizi di gestione informatizzata.

L'Appaltatore dovrà comunque eseguire i servizi di collaudo di accettazione, verifiche di sicurezza elettrica,gestione inventario e servizi di gestione e supporto quali la gestione informatizzata del servizio, la formazione, la consulenza tecnica, la supervisione e il controllo, la gestione qualitativa concordata, per le:

Apparecchiature detenute dall'Azienda a titolo diverso dalla proprietà (quale leasing operativo, locazione operativa, comodato con manutenzione compresa, service, noleggio), che prevedono al loro interno la copertura manutentiva e apparecchiature di proprietà con servizi manutentivi affidati a terzi;

Apparecchiature in garanzia;

Apparecchiature che l'Azienda, con contratti dedicati, abbia deciso di affidare direttamente alle Ditte produttrici o a Ditte da esse delegate.

Le attività oggetto dell'appalto costituiscono un servizio unico e pertanto non verranno prese in considerazione offerte che non contemplino l'intero servizio.

3. Servizi Esclusi

Non sono oggetto dell'appalto:

a. le apparecchiature in garanzia, leasing operativo, locazione operativa, comodato con manutenzione compresa, service, noleggio come riportate in

Allegato 3 del CSA;

b. le apparecchiature per le quali l'Azienda ritenga opportuno, a proprio insindacabile giudizio, stipulare un contratto di manutenzione con la Ditta costruttrice o altra da essa espressamente delegata;

c. fornitura e sostituzione dei materiali ad accessori specificati nell'Allegato 5;

d. esecuzione di interventi e fornitura di materiali per il ripristino di apparecchiature oggetto di guasti determinati da **dolo, manomissioni volontarie dell'apparecchiatura, incidenti impiantistici non riconducibili alla Ditta Aggiudicataria o da eventi catastrofici;**

e. interventi di adeguamento a prescrizioni specifiche rese obbligatorie da normative di nuova emanazione.

4. Gruppi a onerosità di servizio omogenea

Le apparecchiature sono state suddivise in quattro gruppi in base al criterio dell'incidenza del costo dei servizi da prestare sul valore di rinnovo delle apparecchiature stesse (definiti "gruppi a onerosità di servizio omogenea"). In particolare:

Gruppo A - alta incidenza del costo dei servizi;

Gruppo B - medio/alta incidenza del costo dei servizi;

Gruppo C - media incidenza del costo dei servizi;

Gruppo D - bassa incidenza del costo dei servizi.

Nel documento Allegato 6 sono elencate le diverse tipologie di apparecchiature biomediche oggetto dell'appalto, specificando per ciascuna tipologia il gruppo a onerosità di servizio omogenea corrispondente.

La Ditta aggiudicataria è tenuta ad effettuare, nella fase di avviamento, un riscontro

completo di tutte le apparecchiature biomediche oggetto dell'Appalto, di cui agli Allegati 2 e 3, ai fini dell'aggiornamento dell'elenco inventario.

L'elenco delle apparecchiature così aggiornato costituirà pertanto il riferimento per i successivi adeguamenti dei prezzi contrattuali secondo le modalità previste al paragrafo 21 del presente Capitolato.

5. Durata dell'appalto

La durata dell'appalto è fissata in 5 (cinque) anni dalla data di attivazione del servizio.

L'Azienda si riserva di affidare all'Assuntore servizi analoghi per un ulteriore periodo di 4 anni, ai sensi dell'art. 57, comma 5, lettera b); D.Lgs. 163/06.

L'Azienda, in armonia con quanto disposto dall'art. 57 comma 5 del D. Lgs 163/2006 e s.m.i., si riserva altresì la facoltà di conferire servizi, forniture e/o lavori accessori, complementari, ulteriori, analoghi e/o in ripetizione di quelli di cui al presente conferimento all'affidatario originario nei modi e nelle forme di Legge; in particolare i relativi nuovi prezzi verranno concordati con la ditta aggiudicataria, se non riferibili ai prezzi già acquisiti in sede di offerta. In tal caso i nuovi prezzi dovranno essere comunque compatibili con quelli similari presenti nell'offerta stessa.

6. Importo dell'appalto

L'importo presunto della base d'asta annua è fissato in **€ 2.600.000,00 (duemilioniseicentomila/00)** IVA esclusa, comprensivo di € 10.000,00 (diecimila/00) IVA esclusa per gli oneri relativi alla sicurezza non soggetti a ribasso, per un importo totale su cinque anni pari ad **€ 13.000.000,00 (tredicimilioni/00)** IVA esclusa.

7. Fasi dell'appalto

L'intera durata del contratto è articolata nelle seguenti fasi:

Fase di avvio del servizio;

Fase di esercizio a regime;

Fase di terminazione del servizio.

7.1. Avvio del servizio

L'avvio del servizio è il periodo nel quale la Ditta aggiudicataria predispone tutto quanto necessario allo svolgimento delle attività previste nel presente Capitolato, concordando con l'Azienda le procedure operative, la modulistica e la reportistica da utilizzare.

In particolare:

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere entro **60 giorni solari dalla stipula del contratto,** a titolo esemplificativo e non esaustivo, a:

rendere attivo un Centro di Ricezione delle Chiamate per le richieste di intervento;

fornire il piano sicurezza e concordare con il Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale il necessario coordinamento dei piani di sicurezza;

comunicare ogni informazione necessaria allo svolgimento del servizio;

rendersi disponibile a partecipare ad incontri di informazione sull'organizzazione del servizio, sulle procedure e sulla modulistica da utilizzare, ecc..

Per le attività propedeutiche sopra specificate non e' previsto alcun compenso in quanto considerate atto preparatorio allo svolgimento dei servizi appaltati.

L'Assuntore, **nel rispetto dei 60 giorni solari dalla stipula del contratto,** dovrà rendere operativi i servizi di:

manutenzione correttiva

collaudi di accettazione

ricezione delle chiamate

Entro 120 giorni solari dovrà avere portato a termine l'aggiornamento e la

revisione dell'inventario esistente, a norma del successivo paragrafo 10.6.

Sempre entro **120** giorni solari a partire dalla **stipula del contratto**, l'Assuntore dovrà portare a regime tutti i servizi previsti dal CSA e dall'offerta.

Nella fase di avvio, la Ditta aggiudicataria e l'Azienda dovranno infine monitorare tutte le condizioni pattuite, al fine di perfezionare di comune accordo il contratto. In ogni caso al termine della fase di avvio le parti formalizzeranno nel verbale di Avvio del Servizio tutti gli elementi gestionali e tecnico-operativi necessari alla prosecuzione delle attività dei Servizi Integrati nel rispetto delle indicazioni emerse durante tale fase.

7.2. Fase di esercizio a regime

Durante la fase di esercizio a regime l'affidatario dovrà adempiere al proprio mandato secondo le prescrizioni di cui al presente capitolato speciale di appalto, di quanto offerto in sede di gara e/o di quanto concordato con l'Azienda per la risoluzione di specifiche criticità.

7.3. Fase di terminazione del servizio

Alla scadenza del contratto tutti i beni (apparecchiature, impianti, locali, ecc.) dovranno essere riconsegnati dalla Ditta aggiudicataria in buono stato di conservazione, manutenzione e funzionalità. Lo stato dei beni dovrà essere comunque almeno pari a quello esistente al momento della consegna, salvo il normale deperimento d'uso. Dovrà essere riconsegnata altresì la relativa documentazione tecnico-amministrativa. Dovrà inoltre essere riconsegnato tutto il materiale informatico (contenente, come esempio, dati inventariali, dati di manutenzione, documenti elettronici sulla sicurezza elettrica) elaborato durante il periodo dell'appalto.

Eventuali riserve sullo stato dei beni riconsegnati verranno avanzate dall'Azienda all'assuntore, il quale dovrà procedere alla regolarizzazione di quanto evidenziato entro trenta giorni dalla data di comunicazione. In caso contrario verrà applicata una penale pari al costo relativo alla regolarizzazione necessaria, che sarà detratta dal pagamento delle ultime rate del canone o, in alternativa, incamerando parte della

cauzione definitiva costituita dalla Ditta aggiudicataria.

****

Durante la fase di terminazione del servizio, decorrente dai 90 giorni antecedenti la scadenza del contratto, l'assuntore dovrà, continuando ad adempiere al proprio mandato, favorire l'inserimento dell'eventuale nuovo soggetto al quale saranno conferite le competenze di cui al presente affidamento. L'inserimento dovrà avvenire a mezzo della presentazione, della condivisione e del trasferimento di ogni informazione, supporto o riferimento utile all'esecuzione del contratto.

8. Modalità di esecuzione del servizio

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire l'esecuzione dei servizi presso tutte le strutture indicate dall'Azienda, assicurando l'impiego di personale adeguato e dei mezzi tecnici atti a garantire l'esecuzione delle prestazioni a perfetta regola d'arte, dovrà garantire il tempestivo trasferimento del personale, con mezzi propri adeguati, oltre all'eventuale trasporto di apparecchiature o altro materiale, laddove le esigenze del servizio lo richiedano.

8.1. Laboratorio tecnico

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire la costituzione di un Laboratorio Tecnico in locali forniti dall'Azienda se disponibili, al fine di assicurare la presenza stabile del proprio personale destinato allo svolgimento delle attività di manutenzione e gestione delle apparecchiature oggetto dell'Appalto.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere a sue spese, con oneri compresi nel canone, a dotare il Laboratorio delle attrezzature e dei materiali necessari per l'espletamento dei servizi oggetto dell'appalto (compreso il sistema informatizzato – hardware e software – completo di tutte le apparecchiature necessarie e del collegamento alla rete Aziendale per il trasferimento dei dati). Dovrà inoltre installare, sempre a sue spese, almeno un collegamento per posta elettronica, un apparecchio telefonico ed un fax.

Il Laboratorio dovrà essere reso pienamente attivo entro la conclusione della fase di

avvio del servizio e dovranno garantire l'operatività per l'intero orario di servizio indicato al successivo paragrafo 8.5.

8.2. Centro Ricezione Chiamate

La Ditta aggiudicataria dovrà predisporre un idoneo Centro di Ricezione delle Chiamate per la gestione di tutte le richieste di intervento nel locale messo a disposizione dall'amministrazione. La Ditta aggiudicataria pertanto dovrà con oneri a proprio carico dotare il centro ricezione chiamate degli impianti, delle attrezzature e dei materiali necessari per l'espletamento di tale attività.

In particolare la Ditta aggiudicataria dovrà attivare una o più linee telefoniche e una linea fax presidiandole durante l'orario di attivazione del servizio.

Oltre tale orario sarà attiva una segreteria telefonica o sistemi analoghi che garantiranno una reperibilità h 24.

Le richieste di intervento potranno pervenire nelle seguenti modalità:

via fax,

via posta interna,

in formato elettronico,

consegnate a mano.

Nel caso di motivata urgenza potranno essere consentite delle richieste anticipate telefonicamente, per le quali la Ditta aggiudicataria provvederà a riscontrare la fondatezza e il grado di urgenza.

In ogni caso la Ditta aggiudicataria, con qualsiasi modalità di trasmissione, dovrà fornire evidenza documentale del momento di ricezione della richiesta di intervento, a partire dal quale saranno calcolati i tempi di intervento.

Le richieste di intervento saranno formalizzate da parte del Richiedente attraverso la compilazione di appositi moduli cartacei e/o elettronici, predisposti dalla Ditta aggiudicataria, i cui contenuti ed aspetti verranno concordati nel dettaglio durante la fase di avvio.

Nel modulo di richiesta di intervento dovranno comunque essere chiaramente indicate:

data e ora della richiesta;

numero di inventario dell'apparecchiatura;

ubicazione;

orario di apertura del reparto/ambulatorio;

nome, recapito e firma del richiedente;

descrizione del guasto o dell'intervento richiesto.

Tutte le richieste di intervento dovranno essere archiviate in formato cartaceo e elettronico.

8.3. Locali forniti dall'Azienda

L'Azienda si riserva di mettere a disposizione della Ditta aggiudicataria idonei locali (per dimensioni e collocazione) per l'allestimento del centro ricezione chiamate, dei laboratori tecnici di riferimento e del magazzino. I suddetti locali dovranno essere resi rispondenti alla normativa vigente in materia di sicurezza per i lavoratori e di agibilità qualora necessario.

Tutte le eventuali modifiche e interventi di adeguamento e integrazione sia edili che impiantistici che risultassero necessari per rendere idonei all'uso i locali forniti dall'Azienda ai fini della costituzione del laboratorio e del Centro di Ricezione delle Chiamate saranno a carico della Ditta. Tali modifiche ed adeguamenti, se necessari, dovranno essere comunicati preventivamente al Responsabile Aziendale o suo delegato affinché possa sottoporli al Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale per l'acquisizione del preventivo parere autorizzativo.

Qualora l'amministrazione non possa mettere a disposizione propri locali di adeguate caratteristiche e dimensioni per la realizzazione del magazzino e/o del laboratorio, la ditta aggiudicataria sarà comunque tenuta a garantire il pieno rispetto delle condizioni contrattuali per il servizio, organizzandosi a tal fine in maniera autonoma.

Al termine del periodo contrattuale, a insindacabile giudizio dell'Azienda, potrà essere

richiesto al contraente il ripristino delle condizioni originarie dei locali forniti in uso.

Nel caso in cui la Ditta aggiudicataria richieda di utilizzare le linee telefoniche dell'Azienda ai fini dell'espletamento dei servizi oggetto dell'appalto le spese relative al traffico telefonico e dati generato dalle apparecchiature installate saranno oggetto di rimborso consuntivo periodico da corrispondere all'Azienda.

8.4. Struttura organizzativa e requisiti del personale impiegato nel servizio.

La Ditta aggiudicataria per l'espletamento dei servizi oggetto dell'appalto dovrà garantire la messa a disposizione di personale tecnico qualificato in quantità adeguata al corretto rispetto delle prescrizioni contrattuali.

Tutti gli interventi riferiti ai servizi oggetto del presente appalto dovranno essere eseguiti da personale qualificato ed opportunamente addestrato anche in merito alle problematiche inerenti la salute e la sicurezza nei luoghi di lavoro. Il suddetto personale dovrà risultare in numero sufficiente al compito di volta in volta assegnato e tale da rispettare tutte le prescrizioni tecniche previste all'interno del presente Capitolato e dell'offerta presentata dalla Ditta aggiudicataria.

La Ditta aggiudicataria dovrà in ogni caso garantire la presenza di almeno un addetto presso il laboratorio tecnico nell'orario di servizio, anche nelle giornate in cui il personale assegnato a tempo pieno risultasse assente dal servizio per malattia, ferie o altri motivi.

La Ditta concorrente indicherà, nel Progetto Offerta, la propria organizzazione autonomamente progettata e sviluppata secondo la conoscenza della natura dei servizi e delle apparecchiature oggetto dell'appalto, le proprie modalità organizzative e gestionali e la propria esperienza nel settore. La Ditta concorrente dovrà specificare, in particolare, l'organizzazione e la struttura del personale che intenderà impiegare per la gestione dei servizi oggetto dell'Appalto, dovrà fornire evidenza dei criteri e delle modalità utilizzate per dimensionare la quantità delle risorse tecniche impiegate, specificando quelle che intenderà allocare in modo residente e continuativo nella commessa. Si intende che i Responsabili dettagliatamente sotto descritti dovranno

tassativamente essere allocati in modo residente e continuativo. Eventuali temporanei delegati dovranno avere comprovata esperienza nei rispettivi ambiti e dovranno essere preventivamente accettati dal Responsabile Aziendale o suo delegato. Dovranno inoltre essere evidenziate, nel rispetto dei profili minimi di seguito dettagliati, le caratteristiche professionali, l'esperienza e la specializzazione di tutto il personale che si intende impiegare nella commessa.

Tutto il personale della Ditta aggiudicataria dovrà essere munito di tesserino di riconoscimento.

Tutto il personale impiegato dalla Ditta aggiudicataria dovrà prendere conoscenza ed attenersi alle regole di accesso e permanenza nelle strutture dell'Azienda.

I requisiti minimi che il personale, impiegato dalla Ditta aggiudicataria, dovrà possedere sono i seguenti:

per il Responsabile della direzione tecnica di commessa:

diploma di laurea in Ingegneria Biomedica o Ingegneria Clinica con esperienza di lavoro di almeno 4 anni in servizi analoghi a quello oggetto dell'appalto, svolta presso aziende pubbliche e/o private ed adeguatamente documentata con dettaglio delle mansioni ricoperte;

diploma di laurea specialistica (corso di studio della durata di 5 anni) in Ingegneria con esperienza di lavoro di almeno 5 anni in servizi analoghi a quello oggetto dell'appalto, svolta presso aziende pubbliche e/o private ed adeguatamente documentata con dettaglio delle mansioni ricoperte

per il personale ingegneristico:

diploma di laurea in Ingegneria con esperienza di lavoro di almeno 3 anni in servizi analoghi a quello oggetto dell'appalto, svolta presso aziende pubbliche e/o private ed adeguatamente documentata con dettaglio delle

mansioni ricoperte;

per il Responsabile del Laboratorio Tecnico:

diploma di Perito Industriale (specializzazione in Elettrotecnica, Elettronica, Telecomunicazioni) o equipollente con 2 anni di esperienza di lavoro in Servizi analoghi a quello oggetto dell'appalto;

per il Responsabile delle Verifiche di Sicurezza:

diploma di laurea in Ingegneria con esperienza specifica di lavoro di almeno 2 anni, adeguatamente documentata con dettaglio delle mansioni ricoperte;

diploma di Perito Industriale (specializzazione in Elettrotecnica, Elettronica, Telecomunicazioni) o equipollente con 6 anni di esperienza specifica di lavoro adeguatamente documentata con dettaglio delle mansioni ricoperte;

per il personale tecnico:

diploma di Perito Industriale (specializzazione in Elettrotecnica, Elettronica, Telecomunicazioni) o equipollente;

e, per almeno il 50% del personale tecnico offerto,

esperienza di lavoro di almeno 3 anni in servizi analoghi a quello oggetto dell'appalto, svolta presso aziende pubbliche e/o private (preferibilmente specializzate nella manutenzione di apparecchiature biomediche) ed adeguatamente documentata con dettaglio delle mansioni e/o delle tipologie di apparecchiature di competenza.

per il personale amministrativo:

diploma di Scuola Media Superiore;

esperienza di lavoro in servizi di gestione amministrativa, svolta presso aziende pubbliche e/o private ed adeguatamente documentata con dettaglio delle mansioni ricoperte; capacità ed esperienza nell'utilizzo degli strumenti informatici e delle procedure gestionali.

Eventuali sostituzioni in corso d'opera potranno essere effettuate utilizzando personale di pari qualifica ed esperienza rispetto a quanto proposto in offerta.

8.4.1 Direzione Tecnica di Commessa

La Ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione della Commessa una Direzione Tecnica per una efficace ed efficiente conduzione dell'appalto e dovrà essere composta almeno dal Responsabile, dal Responsabile del Laboratorio Tecnico e dal Responsabile delle Verifiche di Sicurezza.

All'interno della Direzione Tecnica, la Ditta aggiudicataria dovrà indicare nome, qualifica e recapito del proprio Responsabile che dovrà curare le funzioni di collegamento con l'Azienda, in particolare con il Responsabile Aziendale o suo delegato. Il Responsabile della Direzione Tecnica di Commessa dovrà soddisfare i requisiti professionali specificati al paragrafo 8.4 e dovrà essere reperibile per tutti i giorni, in conformità dell'orario di servizio sotto riportato. In caso di proprio impedimento, il Responsabile della Direzione Tecnica potrà temporaneamente delegare, per i compiti anzidetti, un altro dipendente dell'impresa stessa con comprovata esperienza professionale, previa autorizzazione da parte dell'Azienda.

8.5. Orario di servizio

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire l'erogazione dei servizi e delle attività previste nel presente Capitolato, per le 52 settimane annue, dal **lunedì al venerdì dalle ore 8:30 alle 17:30,** con esclusione delle giornate festive e il **sabato dalle 8:30 alle 13:30**. Eventuali variazioni dell'orario del servizio rispetto a quanto sopra indicato dovranno

essere concordate con l'Azienda.

Al di fuori del normale orario di servizio, la Ditta aggiudicataria dovrà essere in grado di poter garantire la fornitura delle prestazioni di seguito elencate :

servizio di reperibilità telefonica tramite personale tecnico qualificato, per tutto il periodo serale, notturno e festivo, al di fuori del normale orario di servizio (h 24);

servizio straordinario di manutenzione correttiva in caso di richiesta di intervento urgente al di fuori del normale orario di servizio e nei giorni festivi;

In presenza di sciopero o di conflitti sindacali o di altri eventi prevedibili che determinino la momentanea assenza di personale, la Ditta aggiudicataria dovrà comunque garantire l'espletamento delle attività di manutenzione correttiva secondo le prescrizioni del presente Capitolato e nel rispetto delle leggi vigenti.

8.6. Rapporti di lavoro

Ogni singolo intervento tecnico manutentivo dovrà essere comprovato e documentato mediante l'emissione di un rapporto di lavoro per singola apparecchiature biomedica, il suddetto rapporto dovrà essere controfirmato dal Tecnico che effettua l'intervento e dal Responsabile della Unità Operativa/Reparto (o suo delegato) che ha in carico l'apparecchiatura. Non dovranno essere compilate e non saranno considerate valide bolle di lavoro cumulative. Una copia del Rapporto di lavoro dovrà essere consegnata al Responsabile della Unità Operativa/Reparto che ha in carico l'apparecchiatura al momento della conclusione dell'intervento, mentre l'originale dovrà essere inserito nel Fascicolo Macchina di cui al paragrafo successivo. I dati e le informazioni contenute nei Rapporti di Lavoro dovranno essere inseriti immediatamente dal personale della Ditta aggiudicataria nel sistema informatico gestionale.

Il Rapporto di Lavoro dovrà contenere le informazioni di minima di seguito specificate.

Nel caso di manutenzione preventiva e correttiva :

Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura:

N. Inventario e matricola

Tipologia

Ubicazione

Data ed ora di inizio dell'intervento;

Tipologia dell'intervento;

Numero e data della richiesta di intervento (nel caso di manutenzione correttiva);

Periodicità dell'intervento svolto (nel caso di manutenzione preventiva);

Descrizione dell'intervento con indicazione delle principali operazioni svolte;

Luogo di esecuzione dell'intervento;

Materiali di ricambio sostituiti;

Materiali di consumo e soggetti ad usura sostituiti;

Data ed ora di fine intervento;

Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento.

eventuali motivi che hanno impedito l'esecuzione della manutenzione nella data programmata e nuova data concordata con i responsabili del reparto interessato e con il responsabile aziendale per l'esecuzione della manutenzione programmata

Nel caso dei collaudi di accettazione :

Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura:

N. Inventario e matricola

Tipologia

Ubicazione

Data dell'intervento;

I riferimenti normativi applicabili;

Indicazione dei risultati relativi all'esame visivo e alle prove strumentali;

L'esito del collaudo;

Le eventuali non conformità riscontrate;

Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento.

Nel caso di adeguamento periodico normativo delle apparecchiature:

Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura:

N. Inventario e matricola

Tipologia

Ubicazione

Data ed ora di inizio dell'intervento;

Tipologia dell'intervento;

Descrizione dell'intervento con indicazione delle principali operazioni svolte;

Luogo di esecuzione dell'intervento;

Materiali di ricambio sostituiti;

Materiali di consumo e soggetti ad usura sostituiti;

Data ed ora di fine intervento;

Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento.

8.7. Fascicolo Macchina

Ai fini del rispetto della normativa regionale sull'Accreditamento, per ciascuna apparecchiatura viene costituito e mantenuto costantemente aggiornato il "Fascicolo

Macchina".

La corretta tenuta dei fascicoli macchina, in base alla normativa vigente, è affidata ai Responsabili dei Reparti.

I Fascicoli macchina contengono la documentazione sotto elencata :

certificato di collaudo;

dichiarazione di conformità alle Direttive CEE applicabili;

dichiarazione di installazione a regola d'arte, qualora prevista;

manuale d'uso;

manuale tecnico;

richieste di intervento;

rapporti di lavoro;

verbali di verifica di sicurezza e di controllo funzionale;

verbale di dismissione.

Con l'affidamento dell'appalto viene trasferita alla Ditta aggiudicataria la competenza sulla costituzione e la corretta tenuta dei Fascicoli Macchina, dei quali dovrà provvedere all'aggiornamento continuo (almeno entro ogni semestre). La Ditta aggiudicataria dovrà quindi fornire con la stessa cadenza tutta la documentazione necessaria per l'aggiornamento dei Fascicoli Macchina relativi alle apparecchiature oggetto dell'appalto e della base dati informatici.

La Ditta concorrente dovrà includere nel proprio Progetto Offerta una proposta di fascicolo macchina, comprensiva di rapporti di lavoro; si specifica che in caso di aggiudicazione l'Azienda, secondo le più specifiche esigenze, potrà chiedere modifiche e personalizzazioni dei rapporti di lavoro e più in generale del fascicolo macchina, nel rispetto del presente Capitolato Speciale e della normativa vigente.

8.8. Relazioni periodiche

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire almeno trimestralmente un report riassuntivo del

servizio svolto, contenente il riepilogo generale degli interventi di **manutenzione correttiva** effettuati nel periodo.

Nei prospetti riepilogativi degli interventi su chiamata per guasto, dovranno risultare le seguenti informazioni:

- **data e ora dell'apertura della chiamata;**
- **numero progressivo assegnato alla chiamata;**
- **data ed ora del primo intervento;**
- **luogo dell'intervento: Dipartimento e U.O.**
- **tipologia, marca e modello dell'apparecchiatura;**
- **guasto riscontrato;**
- **giorno ed ora della chiusura della chiamata, coincidente con la risoluzione del guasto, o con l'eventuale fornitura di apparecchiatura sostitutiva.**
- **In caso di mancato rispetto delle tempistiche prescritte, l'indicazione delle eventuali cause giustificative.**

9. Progetto – Offerta

Le Ditte concorrenti dovranno redigere un progetto-offerta contenente i piani operativi predisposti secondo le prescrizioni contenute nei paragrafi seguenti e nel disciplinare, per ciascuno dei servizi e delle attività specificati al precedente paragrafo 2, dovendone descrivere ampiamente i criteri di espletamento.

Ogni ulteriore accordo aggiuntivo concordato tra l'Azienda ed il contraente verrà formalizzato all'interno di un verbale di negoziazione.

10. Descrizione dei servizi

Il contraente sarà tenuto ad eseguire le prestazioni in conformità a quanto previsto dalle norme di buona tecnica e dalla legislazione vigente e alle disposizioni del

presente capitolato, integrate riguardo al dettaglio operativo da quanto previsto nel progetto-offerta approvato dall'Azienda.

In particolare la Ditta aggiudicataria dovrà svolgere le proprie mansioni nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e/o nel manuale di manutenzione del costruttore, obbligatori ai sensi delle direttive CEE, e tener conto del livello di criticità associato alle caratteristiche tecniche di ogni singola apparecchiatura oltre che all'ambiente sanitario e relativi impianti in cui è collocata.

Nel caso delle apparecchiature acquisite o comunque messe in uso prima dell'entrata in vigore di tali direttive, per le quali non sia possibile reperire i manuali di cui sopra, la Ditta aggiudicataria dovrà osservare per analogia le indicazioni fornite per apparecchiature di identica classe dai costruttori o da associazioni riconosciute a livello internazionale. Pertanto la Ditta concorrente dovrà fornire, unitamente ai Piani Operativi, precise indicazioni in merito alle procedure operative ed ai protocolli che intenderà adottare.

Ferma restando la facoltà dell'Assuntore di svolgere le attività connesse al servizio nel modo che riterrà più opportuno, la loro esecuzione dovrà comunque avvenire con modalità e termini tali da arrecare il minimo ragionevole pregiudizio alla utilizzazione delle apparecchiature da parte dei Reparti Sanitari, in relazione al tipo e all'entità degli interventi. Nell'esecuzione degli interventi la Ditta aggiudicataria dovrà osservare scrupolosamente le buone regole dell'arte ed impiegare materiale originale e/o certificato compatibile ed appropriato agli impieghi, impiegando personale qualificato (come specificato nel paragrafo 8.4), nel rispetto delle prescrizioni impartite dai costruttori delle apparecchiature, tenendo conto di quanto previsto nei manuali d'uso e di manutenzione.

L'Azienda si riserva quindi la più ampia facoltà di effettuare verifiche e, ove occorra, di comminare sanzioni, in qualsiasi momento.

I servizi oggetto dell'appalto devono essere intesi come un insieme coordinato di tutte le attività descritte nei successivi paragrafi che hanno come obiettivo quello di garantire la massima continuità di esercizio delle apparecchiature e degli impianti

oggetto dell'Appalto, l'ottimale funzionalità e il massimo livello di sicurezza per tutta la durata prevista.

La presentazione dell'offerta da parte del concorrente vale come implicita dichiarazione di conoscenza delle apparecchiature oggetto dell'appalto, complete di ogni componente ed accessorio inventariabile e non, della tecnologia di costruzione delle stesse e della capacità di mantenerle o riportarle in efficienza lasciando inalterate le iniziali caratteristiche costruttive, particolarmente per le apparecchiature con marchio CE.

Nel caso in cui la Ditta concorrente ritenga di non possedere la necessaria competenza, in tutto o in parte, per alcune apparecchiature, dovrà esplicitamente dichiararlo nel progetto-offerta, allegando l'elenco delle apparecchiature per le quali farà riferimento al costruttore o a ditte esclusiviste della manutenzione su delega del costruttore stesso. Ovviamente, per tutte le altre apparecchiature non ricomprese nel predetto elenco, la presentazione dell'offerta rappresenta dichiarazione del possesso del necessario know-how e della conoscenza dei protocolli dei costruttori.

10.1. Manutenzione Correttiva

Secondo la norma UNI 9910, la manutenzione correttiva è la *"La manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta* ", anche mediante la sostituzione di parti di ricambio.

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

- accertare la presenza di guasto o malfunzionamento di una apparecchiatura biomedica;
- individuare la/e causa/e che hanno determinato il guasto;
- adottare tutte le misure per garantire il ripristino delle condizioni normali di funzionamento;
- eseguire una verifica finale, ove necessario, della funzionalità e della

sicurezza dell'apparecchiatura.

Sono ESCLUSI dall'appalto i soli interventi per riparazione guasti dovuti a dolo, manomissioni volontarie dell'apparecchiatura, incidenti impiantistici non riconducibili alla Ditta Aggiudicataria o da eventi catastrofici.

Qualora il guasto possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura dovrà essere effettuata la verifica di sicurezza elettrica ed il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto ai successivi paragrafi 10.2.2 e 10.2.3.

Sono comprese nel servizio la riparazione e sostituzione degli accessori, secondo quanto specificato nella Direttiva sui DM, mentre è esclusa dal servizio la fornitura dei materiali di consumo e dei materiali soggetti ad usura di cui all'Allegato 5 del presente Capitolato.

Gli interventi di manutenzione correttiva ricompresi nell'appalto sono da intendersi in numero illimitato.

In occasione di ogni intervento di manutenzione correttiva la Ditta aggiudicataria dovrà redigere il corrispondente rapporto di lavoro, così come specificato nel paragrafo 8.6, registrandone i relativi dati nel sistema informativo.

Quando, per motivi tecnici, si renda necessario procedere alla riparazione di un'apparecchiatura e/o sue componenti presso il Laboratorio Tecnico (paragrafo 8.1) o altro Laboratorio della stessa Ditta aggiudicataria, il trasporto dalla sede di impianto al Laboratorio e ritorno, sia esso sul territorio nazionale o estero, sarà sempre e comunque a rischio e pericolo della Ditta aggiudicataria e le spese relative, comprese quelle per l'imballo e la spedizione, saranno a suo carico.

La Ditta aggiudicataria potrà inoltre ricorrere, qualora lo ritenga opportuno al fine del rispetto delle prescrizioni del presente Capitolato, a Ditte esterne purché produttrici o delegate dal produttore all'assistenza tecnica autorizzata dell'apparecchiatura. Tutti gli oneri di manodopera, trasferta, parti di ricambio, diritto di chiamata, costi di viaggio derivanti dalla chiamata a Ditte terze e ogni altro onere relativo all'intervento, saranno

a totale carico della Ditta aggiudicataria.

Unico responsabile del servizio è in ogni caso la Ditta aggiudicataria.

In tutti i casi in cui un'apparecchiatura in avaria non sia riparabile nei tempi richiesti ad assicurare la continuità d'esercizio del servizio con essa svolto dovrà essere informato il Responsabile Aziendale o suo delegato per concordare modalità operative transitorie ed eventuali azioni congiunte per la risoluzione del guasto.

La Ditta concorrente dovrà specificare nel Progetto Offerta le modalità di organizzazione del servizio di manutenzione correttiva.

10.1.1 Tempi di intervento e risoluzione del guasto: definizioni

E' considerato **tempo di intervento** il tempo intercorrente fra l'apertura della chiamata e l'inizio dell'intervento.

E' considerato **tempo di risoluzione** il tempo intercorrente fra l'apertura della chiamata ed il ripristino del normale e corretto funzionamento dell'apparecchiatura.

Le richieste di intervento saranno di norma effettuate al Centro di ricezione delle chiamate con le modalità descritte al precedente paragrafo 8.2 e la Ditta aggiudicataria dovrà farsi carico di registrare con precisione ed affidabilità la data e l'ora di ricezione della richiesta. La determinazione dell'ora di ricezione si intende al netto di eventuali ritardi imputabili alla Ditta aggiudicataria.

Il tempo di intervento e il tempo di risoluzione devono essere contenuti nei limiti indicati dalla griglia del successivo paragrafo 10.1.2

10.1.2 Quantificazione dei tempi di intervento e di risoluzione

Griglia dei tempi intervento e risoluzione dei guasti per tutte le tipologie di apparecchiature, senza sostituzioni di parti di ricambio:

LOCALIZZAZIONE	TIPOLOGIA DI GUASTO	TEMPI DI INTERVENTO (in ore solari continue dalla	TEMPI RISOLUZIONE SENZA PEZZI DI RICAMBIO (in ore solari

		chiamata)	continue)
Aree critiche	Bloccante	**2**	**24**
Aree critiche	NON bloccante	**6**	**72**
Tutti gli altri reparti e servizi	Bloccante	**4**	**48**
Tutti gli altri reparti e servizi	NON bloccante	**6**	**96**

Tab.1

Non si intende per pezzi di ricambio la minuteria elettronica quali fusibili, cavetti e similari.

Necessità di sostituzione di PEZZI DI RICAMBIO, escluse le **apparecchiature per ENDOSCOPIA**:

10 gg. **lavorativi,** o in alternativa dovrà essere fornita un'apparecchiatura in sostituzione con caratteristiche analoghe per il tempo di riparazione. Per le apparecchiature di cui ai gruppi **A** e **B** dell'Allegato 6 (escluse le **apparecchiature per ENDOSCOPIA**) tale tempo è ridotto a **5 giorni.**

Apparecchiature per ENDOSCOPIA: 20 gg lavorativi dalla registrazione della chiamata.

Dopo ogni intervento di manutenzione correttiva di tipo invasivo, è a carico dell'Appaltatore la verifica di sicurezza e il controllo dei parametri funzionali dell'apparecchiatura.

L'inosservanza di queste tempistiche è soggetta alle penalità previste dal paragrafo 24.

In casi eccezionali, e previa espressa autorizzazione dell'Azienda, la Ditta aggiudicataria potrà avvalersi di altre apparecchiature e/o accessori funzionalmente equivalenti già installati all'interno del Presidio o delle strutture stesse.

10.1.3 Apparecchiature temporaneamente sostitutive

In relazione al parco installato oggetto della gara, ai fini del miglioramento del livello qualitativo del servizio e per garantirne la continuità, la Ditta concorrente potrà indicare nel Progetto Offerta l'elenco e la tipologia delle apparecchiature sostitutive che intende "mettere a disposizione" dell'Azienda oltre a quelle comprese nell'elenco sotto indicato.

Le eventuali apparecchiature sostitutive indicate saranno oggetto di valutazione nei criteri tecnici legati ai *"Servizi aggiuntivi e migliorativi"*.

Le apparecchiature sostitutive che obbligatoriamente dovranno essere messe a disposizione dovranno corrispondere alle seguenti tipologie:

- defibrillatore semiautomatico con monitor cardiaco;
- elettrocardiografo a 12 derivazioni 3/6 canali;
- monitor multiparametrico (ECG, NiBP, $Sp0_2$, Capnometro);
- Monitor fetale;
- elettrobisturi;
- ventilatore polmonare;
- apparecchio per anestesia;
- pulsossimetro;
- incubatrice neonatale;
- pompa di infusione;
- centrifuga;

- cardiotocografo;
- aspiratore medico chirurgico;
- videogastroscopio;
- broncoscopio;
- videocolonscopio;
- Stampanti per ecografi b/n e/o colore;
- trapano operatorio per ortopedia;
- trapano operatorio per neurochirurgia.

Le apparecchiature sostitutive dovranno essere consegnate all'utente, su esplicita richiesta, in sostituzione provvisoria di analoga apparecchiatura in riparazione, per permettere l'erogazione dei servizi sanitari senza interruzioni.

L'apparecchiatura fornita in sostituzione dovrà possedere tutti i requisiti funzionali, di sicurezza e di compatibilità con altre apparecchiature (ad esempio centrali di monitoraggio, trasmissione dati) necessari a garantirne il corretto ed idoneo impiego.
Di tali sostituzioni dovrà essere tenuta traccia nei Rapporti di lavoro.
A partire dal momento di installazione e messa in esercizio dell'apparecchiatura sostitutiva, il guasto dell'analoga apparecchiatura in riparazione sarà considerato risolto, fermo restando l'obbligo per la Ditta aggiudicataria di riparare l'apparecchiatura guasta e riconsegnarla presso il Reparto prima possibile.
Per garantire l'uso corretto delle apparecchiature sostitutive da parte del personale sanitario la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla preventiva formazione dell'utilizzatore ed alla formale consegna del manuale d'uso.

10.1.4 Interventi di riparazione di eccessiva onerosità rispetto al valore dell'apparecchiatura

La Ditta aggiudicataria, nel caso in cui sia tenuta all'effettuazione di interventi di riparazione di eccessiva onerosità rispetto al valore di riacquisto dell'apparecchiatura

interessata, potrà proporre l'adozione di soluzioni che ritiene migliorative per l'Azienda, quale ad esempio la sostituzione dell'apparecchiatura con altra nuova.

Qualora il costo della riparazione dell'apparecchiatura, rispetto al valore di riacquisto della stessa o di una funzionalmente equivalente, risultasse essere uguale o superiore

- al 50% nel caso in cui l'apparecchiatura non abbia ancora superato la vita tecnica fissata in 10 anni;

oppure

- al 20% nel caso in cui l'apparecchiatura abbia già superato la vita tecnica fissata in 10 anni;

sarà facoltà della Ditta aggiudicataria proporre all'Azienda, dietro presentazione di adeguata e documentata relazione tecnico-economica, la dismissione dell'apparecchiatura stessa. L'Azienda, dopo adeguata verifica, a suo insindacabile giudizio, potrà procedere alla dismissione dell'apparecchiatura oppure richiedere alla Ditta di eseguire la riparazione senza alcun onere aggiuntivo.

La presente prescrizione si applica esclusivamente ad interventi di manutenzione correttiva di costo ***non inferiore a € 3.500,00 (tremilacinquecento/00).***

10.1.5 Apparecchiature non riparabili – Dismissione - Fuori uso.

Nel caso in cui la Ditta aggiudicataria ritenga un'apparecchiatura non riparabile per motivi tecnici dovrà comunicarlo formalmente **per iscritto al Responsabile Aziendale** o suo delegato fornendo la documentazione dalla quale tale condizione risulti oggettivamente, (per es.: relazione tecnica con allegata dichiarazione del produttore di eccessiva obsolescenza con conseguente impossibilità di reperire le parti di ricambio oppure di garantire le originali condizioni prestazionali e di sicurezza).

Il Responsabile Aziendale o suo delegato, esaminata e valutata la documentazione presentata, se ritiene fondate le considerazioni della Ditta aggiudicataria, a sua discrezione dispone il fuori uso, dandone comunicazione per iscritto alla Ditta stessa ed al Reparto dove l'apparecchiatura è ubicata, per i successivi adempimenti.

Nel caso invece in cui l'Azienda non ritenga di dover dismettere l'apparecchiatura, la Ditta aggiudicataria sarà tenuta ad effettuare l'intervento di riparazione. Qualora la Ditta stessa non intervenga e la funzionalità dell'apparecchiatura venga ripristinata solo a seguito dell'intervento diretto dell'Azienda, le sarà addebitato l'intero importo della riparazione maggiorato del 5% per il recupero dei costi di gestione amministrativa sostenuti dall'Azienda.

10.2. Attività preventive

Per attività preventive si intendono il complesso di interventi tecnici atti a prevenire i guasti, qualora siano prevedibili, e a mantenere le apparecchiature in condizioni di adeguata funzionalità, efficienza e sicurezza; essa comprende:

la manutenzione preventiva programmata;

le verifiche di sicurezza;

i controlli funzionali.

Per tutte le apparecchiature oggetto dell'Appalto le attività preventive dovranno svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e/o nel manuale di manutenzione fornito dal costruttore, obbligatori ai sensi delle direttive CEE applicabili, delle norme tecniche applicabili e dovrà tener conto del livello di criticità associato ad ogni singola apparecchiatura.

Nel caso delle apparecchiature acquisite o comunque messe in uso prima dell'entrata in vigore di tali direttive, per le quali non sia possibile reperire i manuali di cui sopra, la Ditta aggiudicataria dovrà osservare per analogia le indicazioni fornite, per apparecchiature di identica classe, dai costruttori o da associazioni riconosciute a livello internazionale.

La Ditta concorrente dovrà pertanto fornire, nel Piano Operativo delle attività preventive, precise indicazioni in merito alle procedure operative ed ai protocolli che intenderà adottare per le apparecchiature di cui all'Allegato 2, riportando facsimili del relativo rapporto di lavoro rilasciato ed esplicita dichiarazione che tutte le procedure di

manutenzione preventiva saranno eseguite secondo quanto raccomandato dal produttore e riportato nei relativi manuali di servizio.

Qualora la Ditta aggiudicataria, per alcune apparecchiature, rilevi l'impossibilità di individuare le modalità manutentive nel rispetto dei criteri di cui sopra, dovrà esplicitamente dichiararlo nel Piano Operativo, fornendo l'elenco delle apparecchiature interessate, per ciascuna delle quali dovranno essere evidenziate le problematiche riscontrate e le modalità di manutenzione che la Ditta aggiudicataria intende comunque adottare.

10.2.1 Manutenzione Preventiva Programmata

La manutenzione preventiva è la manutenzione eseguita ad intervalli predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di una apparecchiatura biomedica (UNI 9910).

Gli interventi di manutenzione preventiva oggetto dell'Appalto hanno quindi lo scopo di:

- prevenire il verificarsi dei guasti connessi all'utilizzo delle apparecchiature ed all'usura delle parti componenti;
- mantenere le apparecchiature in condizioni di corretto funzionamento;
- garantire la qualità e l'affidabilità delle prestazioni di ciascuna apparecchiatura;
- garantire il mantenimento delle condizioni e dei parametri di sicurezza operativa;
- verificare la corretta installazione di ciascuna apparecchiatura (riguardo alle alimentazioni e alla idoneità dei locali dove è impiegata);
- evidenziare particolari situazioni di obsolescenza e degrado delle prestazioni.

La Ditta concorrente, nel Progetto Offerta, dovrà specificare per ogni classe di apparecchiature la tipologia di interventi di Manutenzione Preventiva che intende adottare indicandone inoltre la periodicità.

Entro 90 giorni naturali consecutivi a partire dalla data di attivazione del servizio, ed ***entro il mese di Gennaio di ciascun anno successivo***, la Ditta aggiudicataria dovrà redigere/aggiornare il calendario degli interventi di manutenzione preventiva (parte integrante del programma di manutenzione), dettagliato per ogni apparecchiatura e regolarmente inserito nel software di gestione. Dovrà anche fornire un documento cartaceo suddiviso per Presidio, Reparto, o altri parametri esplicitamente indicati dall'Azienda.

In tale calendario gli interventi di manutenzione programmata dovranno essere pianificati nel tempo secondo le periodicità indicate.

Non dovranno essere svolti interventi di manutenzione programmata con scostamenti maggiori di quanto precedentemente indicato, se non preventivamente concordati e giustificati da specifiche esigenze tecniche e/o cliniche.

In occasione di ogni intervento di manutenzione preventiva la Ditta aggiudicataria dovrà redigere il rapporto di lavoro di cui al precedente paragrafo 8.6, registrandone i relativi dati nel sistema informatizzato.

10.2.2 Verifiche periodiche di sicurezza elettrica apparecchi

Le operazioni di verifica periodica delle condizioni di sicurezza delle apparecchiature biomediche rappresentano un'attività *essenziale* per la gestione della tecnologia in ambito sanitario.

L'obiettivo finale della verifica periodica di sicurezza è quello di valutare se l'apparecchiatura garantisce un livello di sicurezza accettabile e quindi se può continuare ad essere utilizzata o se invece richiede un intervento di adeguamento (o rimozione delle non conformità) per continuare ad essere utilizzata.

Ciascuna apparecchiatura oggetto dell'appalto dovrà essere sottoposta dalla Ditta aggiudicataria alle verifiche di sicurezza nel pieno rispetto delle modalità di esecuzione previste dalla normativa tecnica e giuridica vigente che, nel caso delle apparecchiature elettromedicali, è rappresentata dalle Guide CEI 62-122, CEI 62-128, con riferimento ai

requisiti delle norme CEI 62-5, delle norme particolari emesse dal C.T. 62 del CEI e comunque alle norme in vigore al momento delle esecuzione delle attività.

Tenuto conto della specificità d'uso e di servizio degli apparecchi elettromedicali presso l'Azienda; tenuto conto dell'elevata percentuale di apparecchi di Alta Tecnologia installati; tenuto conto dell'elevato numero di apparecchi installati in Aree Critiche; tenuto conto di quanto previsto dalle Guide CEI 62-122 e CEI 62-128, cap. n° 10 con riferimento alle periodicità di Verifica in funzione di criticità d'impiego, carichi di lavoro e a tutti gli aspetti riportati in Appendice B, si richiede lo svolgimento delle Verifiche di Sicurezza Elettrica con cadenza annuale per tutto il Parco Tecnologico installato di cui agli allegati 2 e 3 più ulteriori eventuali riferimenti compresi nel CSA.

Non verranno valutate ai fini qualitativi periodicità di ripetizione delle verifiche inferiori a quelle sopra specificate, in quanto ritenute ininfluenti ai fini del miglioramento complessivo dei parametri di sicurezza.

Tale servizio dovrà essere effettuato da personale tecnico in possesso di specifico titolo professionale e di esperienza lavorativa specifica, da documentare in sede di offerta. Inoltre, dato l'oggetto sensibile del Servizio e la rilevanza normativa, l'Azienda richiede che le Verifiche siano coordinate e supervisionate da un *Responsabile delle Verifiche di Sicurezza* con le caratteristiche minime descritte al paragrafo 8.4.

In caso di problematiche relative all'oggetto o in caso di richieste straordinarie o in caso di chiarimenti relativi alle normative sulla Sicurezza, l'Azienda interpellerà il *Responsabile delle Verifiche di Sicurezza* e, per conoscenza, il *Responsabile della direzione tecnica di commessa*.

È fatto obbligo alla Ditta aggiudicataria, ***entro 90 giorni naturali consecutivi*** dalla data di attivazione del servizio ed ***entro il mese di Gennaio di ciascun anno successivo***, di rendere noto all'Azienda il calendario delle verifiche di sicurezza (Programma delle verifiche di sicurezza) redatto per ciascuna apparecchiatura nel

rispetto delle periodicità previste dalle norme tecniche e giuridiche.

In tale calendario gli interventi di verifica dovranno essere pianificati nel tempo a scadenze periodiche contraddistinte da intervalli uguali tra loro secondo le indicazioni specificate dalla Guida CEI.

Le verifiche elettriche dovranno essere effettuate secondo il calendario suddetto, previo appuntamento con il referente del reparto interessato, ogni variazione del programma dovrà essere comunicata al Responsabile Aziendale o suo delegato.

In ogni caso ogni apparecchiatura oggetto del presente Appalto dovrà risultare verificata ***entro i primi 12 mesi dalla data di attivazione del servizio***.

Oltre alle scadenze previste dal Calendario di verifica periodica, il servizio di verifica di sicurezza di cui al presente paragrafo dovrà essere previsto anche nei seguenti casi:

- a seguito di interventi di manutenzione correttiva, nei casi specificati al precedente paragrafo 10.1;
- a seguito di interventi di rimozione delle non conformità;
- in caso di trasporto e/o reinstallazione dell'apparecchiatura;
- contestualmente al collaudo di apparecchiature di nuova acquisizione.

In occasione di ciascuna verifica di sicurezza la Ditta aggiudicataria dovrà redigere una **scheda tecnica** riportante almeno i seguenti dati:

- Descrizione, con relative specifiche, dello strumento o degli strumenti di misura utilizzati;
- Descrizione ubicazione struttura, reparto, locale**;**
- Numero di inventario dell'apparecchiatura;
- Individuazione univoca del sistema di apparecchiature al quale appartiene;
- Descrizione dati di targa: costruttore, modello, matricola, potenza assorbita, tensione;

- Codice CIVAB;
- Rilievo dell'età dell'apparecchiatura;
- Descrizione del tipo di alimentazione elettrica, delle connessioni, delle caratteristiche costruttive parte applicata, classe tipo;
- Protezioni, norme particolari;
- Registrazione dei valori misurati;
- Attestazione di conformità o di non aderenza alla norma specificata;
- ***Individuazione delle eventuali specifiche di non conformità delle apparecchiature.***
- ***Individuazione specifica di grave anomalia elettrica;***
- **Firma del Verificatore.**

Le schede tecniche potranno essere in formato cartaceo e/o digitale, comunque sempre identificabili con numero univoco e firmate dall'esecutore; in caso di consegna elettronica dovranno riportare per ogni scheda firma digitale.

La Ditta Aggiudicataria dovrà registrare i dati, i risultati e gli esiti delle verifiche di sicurezza nel sistema informatizzato.

Al fine di assicurare il raggiungimento dell'obiettivo finale della verifica, precedentemente indicato, in caso di grave non conformità della verifica la Ditta aggiudicataria dovrà segnalare tempestivamente al Responsabile Aziendale o suo delegato la necessità di mettere immediatamente fuori uso in via temporanea l'apparecchiatura.

Saranno definite in fase di avvio del Servizio tra l'Azienda e la Ditta Aggiudicataria, le ulteriori modalità operative di gestione dell'evento.

In caso di apparecchiatura non conforme, la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, ove possibile, al ripristino delle condizioni di sicurezza mediante la tempestiva effettuazione dell'intervento di rimozione delle non conformità riscontrate, che dovrà avvenire prima

possibile, in maniera da ridurre il tempo di fermo macchina, fatto salvo che l'intervento di rimessa a norme non si configuri come modifica e/o ricondizionamento dell'apparecchiatura stessa.

Al termine di ogni verifica di sicurezza dovrà essere posta sull'apparecchiatura apposita etichetta adesiva con indicazione indelebile, della data di esecuzione.

La consegna delle Schede tecniche di Verifica avverrà secondo le esigenze dell'Azienda e nel rispetto del calendario presentato. Al di fuori delle attività programmate si dovrà fare esplicita richiesta riconducibile a Verifica straordinaria.

10.2.3 Controlli funzionali

Il servizio ha per oggetto l'esecuzione delle attività di controllo di qualità delle prestazioni funzionali e tecniche relative alle apparecchiature biomedicali oggetto dell'appalto. Il controllo funzionale è definito come confronto fra le grandezze rese dall'apparecchiatura in esame (parametri rilevati dall'apparecchiatura quali temperature, lunghezze, pesi) e le misure fornite da strumentazione di riferimento. L'esito di tali confronti definisce, in relazione a standard definiti da norme, specifiche tecniche, linee guida o procedure ISO aziendali, lo stato di conformità metrologica di una apparecchiatura.

L'individuazione dei protocolli e delle procedure tecniche da utilizzare per l'effettuazione dei controlli funzionali deve far riferimento alla normativa tecnica disponibile e vigente in materia o a standard di riferimento nazionali o internazionali. Laddove non esistano riferimenti specifici nelle norme tecniche, la Ditta aggiudicataria dovrà proporre all'Azienda opportuni protocolli relativi ai controlli funzionali sullo stato delle apparecchiature, in particolare nel caso di apparecchiature classificate come critiche o come vitali o di particolare interesse dal punto di vista dei processi clinici gestiti in regime qualità da parte dell'Azienda.

Le prestazioni di controllo funzionale dovranno essere eseguite da personale tecnico con specifica e documentata esperienza nell'esecuzione delle relative prove e misure e con l'impiego di adeguata strumentazione Sottoposta a taratura periodica e dotata di

certificazione.

Dovranno essere oggetto dell'attività di controllo funzionale le seguenti tipologie di apparecchiature biomediche:

- Apparecchi per monitoraggio multiparametrico;
- Apparecchi per anestesia;
- Centrifughe;
- Defibrillatori;
- Elettrobisturi;
- Elettrocardiografi;
- Elettroencefalografi;
- Frigoemoteche;
- Incubatrici neonatali;
- Pompe per infusione;
- Ventilatori polmonari

Nel Progetto Offerta la Ditta concorrente potrà dichiarare la disponibilità ad ampliare il numero di tipologie di apparecchiature oggetto dei controlli funzionali. Di tale eventuale disponibilità si terrà conto nella valutazione dell'offerta.

È fatto obbligo alla Ditta aggiudicataria, ***entro 90 giorni naturali*** consecutivi dalla data di attivazione del servizio ed ***entro il mese di Gennaio*** di ciascun anno successivo, di rendere noto all'Azienda il calendario dei controlli funzionali (Programma dei controlli funzionali) redatto per ciascuna apparecchiatura nel rispetto delle periodicità proposte nel progetto-offerta.

In occasione di ciascun controllo funzionale la Ditta aggiudicataria dovrà redigere una **scheda tecnica** riportante almeno i seguenti dati:

- Descrizione, con relative specifiche, dello strumento o degli strumenti di misura utilizzati;
- Descrizione ubicazione struttura, reparto, locale**;**

- Numero di inventario dell'apparecchiatura;
- Individuazione univoca del sistema di apparecchiature al quale appartiene;
- Descrizione dati di targa: costruttore, modello, matricola, potenza assorbita, tensione;
- Codice CIVAB;
- Rilievo dell'età dell'apparecchiatura;
- Descrizione del tipo di alimentazione elettrica, delle connessioni, delle caratteristiche costruttive parte applicata, classe tipo;
- Protezioni, norme particolari;
- Registrazione dei valori misurati;
- Attestazione di conformità o di non aderenza alla norma specificata;
- ***Individuazione delle eventuali specifiche di non conformità delle apparecchiature.***
- ***Individuazione specifica di grave anomalia funzionale;***
- **Firma del Verificatore.**

Le schede tecniche potranno essere in formato cartaceo e/o digitale, comunque sempre identificabili con numero univoco e firmate dall'esecutore; in caso di consegna elettronica dovranno riportare per ogni scheda firma digitale.

La Ditta Aggiudicataria dovrà registrare i dati, i risultati e gli esiti del controllo funzionale nel sistema informatizzato.

In caso di grave non conformità del controllo la Ditta aggiudicataria dovrà segnalare tempestivamente al Responsabile Aziendale o suo delegato la necessità di mettere immediatamente fuori uso in via temporanea l'apparecchiatura.

Saranno definite in fase di avvio del Servizio tra l'Azienda e la Ditta Aggiudicataria, le ulteriori modalità operative di gestione dell'evento.

In caso di apparecchiatura non conforme, la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, ove possibile, al ripristino delle condizioni di sicurezza mediante la tempestiva effettuazione dell'intervento di rimozione delle non conformità riscontrate, che dovrà avvenire prima possibile, in maniera da ridurre il tempo di fermo macchina, fatto salvo che l'intervento di rimessa a norme non si configuri come modifica e/o ricondizionamento dell'apparecchiatura stessa.

Qualora le motivazioni delle non conformità risiedano nella necessità di adeguare l'apparecchiatura a prescrizioni specifiche rese obbligatorie da normative di nuova emanazione e quindi la loro rimozione non sia ricompresa nelle prestazioni di cui al presente contratto, la Ditta dovrà tempestivamente informare il Responsabile Aziendale o suo delegato perché questi possa procedere agli adempimenti di sua competenza ai fini dell'adeguamento.

Non sono oggetto dell'appalto i controlli di qualità delle apparecchiature biomediche secondo il decreto legge 230/95 e D.Lgs. n° 187 del 26/05/2000 e s.m.i. poiché di competenza del servizio di Fisica Sanitaria.

La consegna delle Schede tecniche di controllo funzionale avverrà secondo le esigenze dell'Azienda e nel rispetto del calendario presentato. Al di fuori delle attività programmate si dovrà fare esplicita richiesta riconducibile a controllo straordinario.

10.2.4. Adeguamento periodico delle apparecchiature in termini di efficienza e di sicurezza.

Gli interventi di manutenzione finalizzati all'adeguamento normativo delle apparecchiature vengono effettuati di norma a seguito dell'esecuzione delle verifiche periodiche di sicurezza, dei controlli funzionali, delle manutenzioni preventive.

La Ditta aggiudicataria è tenuta ad effettuare, in quanto compresi nel canone, tutti gli interventi di rimozione delle non conformità riconducibili a guasto dell'apparecchiatura (tipicamente interruzione del conduttore di protezione, danneggiamento degli

isolamenti e delle protezioni) e quindi non legati a difformità di progettazione dell'apparecchiatura rispetto alle vigenti norme.

Sono esclusi da tali interventi quelli di adeguamento a prescrizioni specifiche rese obbligatorie da normative di nuova emanazione in quanto assimilati ad interventi di manutenzione straordinaria descritti al paragrafo 10.3.

10.2.5 Verifiche periodiche di sicurezza elettrica impianti elettrici in locali ad uso medico.

Il ruolo del controllo periodico, da parte di tecnici specializzati, degli impianti elettrici in ambito ospedaliero e, più in specifico, nei locali ad uso medico, risulta *essenziale* per la Gestione in Sicurezza non solo degli impianti stessi ma anche delle apparecchiature biomediche installate; in linea con la tendenza odierna, supportata dalla Normative internazionali IEC, recepite in tutti i paesi dell'Unione Europea di un approccio unico e integrato fra impianti ed apparecchiature elettromedicali.

La Ditta Aggiudicataria dovrà eseguire le verifiche periodiche degli impianti elettrici nei locali ad uso medico secondo la definizione della Norma CEI 64-8 sezione 710.

L'attività di verifica e controllo degli impianti elettrici, in accordo con le prescrizioni CEI, consiste nell'effettuazione periodica delle misure e dei controlli degli elementi dell'impianto di tutti i locali ad uso medico nei siti dell'Azienda.

Tutti i dati inerenti le attività di verifica degli impianti elettrici dovranno essere trascritte negli appositi Registri.

Gli interventi di verifica periodica di sicurezza elettrica si distinguono in:

- Verifiche periodiche in accordo con le norme di sicurezza CEI 64-8 art. 710.62.
- Eventuale elaborazione dei dati e trascrizione delle Schede di Impianto nei Registri.
- Individuazione degli eventuali interventi correttivi e comunicazione al Responsabile Aziendale o suo delegato.

Tutti i dati rilevati e gli esiti delle misure inseriti nei Registri dovranno avere la configurazione di scheda tecnica con almeno i seguenti dati:

- distinte per ciascuna misura con l'indicazione dei locali di ubicazione dell'impianto, caratteristiche del componente, misure e prove, data della misura, firma del tecnico esecutore;
- eventuali indicazioni tecniche atte alla messa a norma delle non conformità.

Tutta la documentazione dovrà essere raccolta in ottemperanza alle vigenti normative.

In ogni caso, nel corso del primo anno contrattuale, la Ditta Aggiudicataria dovrà effettuare la Verifica Iniziale degli impianti nei locali ad uso medico come indicato nell'art. 710.61 della Norma CEI 64-8 e nel capitolo 61 (verifiche iniziali) della Norma CEI 64-8.

La Verifica iniziale dovrà comprendere un esame a vista per accertare che le condizioni di realizzazione dell'impianto siano corrette e l'effettuazione delle prove e misure elettriche per accertare l'efficienza dell'impianto stesso. In aggiunta dovranno essere eseguite:

a) Prova funzionale di dispositivi di controllo dell'isolamento di sistemi IT-M e dei sistemi di allarme ottico e acustico simulando una resistenza verso terra al di sotto di 50kohm;
b) Prove funzionali dei dispositivi di protezione a comando;
c) Misure di verifica dei collegamenti equipotenziali;
d) Misure delle correnti di dispersione qualora non siano disponibili le misure eseguite dal costruttore del trasformatore per uso medicale.

Durante la fase di Verifica iniziale, i tecnici della Ditta Aggiudicataria dovranno inoltre effettuare un *censimento iniziale* degli impianti presenti nei locali ad uso medico, compilando delle **"Schede Impianto"** nelle quali saranno riportate nel dettaglio le caratteristiche funzionali di ciascun componente.

Durante il censimento si dovrà apporre una *Etichetta Inventariale,* le cui modalità saranno concordate con il Responsabile Aziendale o suo delegato nella fase di avvio

del Servizio.
La Ditta Aggiudicataria dovrà eseguire tutte le misure strumentali previste da diversi articoli della Norma CEI 64-8 art. 710.62. La periodicità degli interventi di norma non dovrà essere superiore a quanto indicato dalla Norma CEI.

Resta inteso che, qualora nel corso delle verifiche periodiche il personale della Ditta Aggiudicataria constati gravi non conformità relative alle norme CEI, dovrà essere effettuata immediata comunicazione al Responsabile Aziendale o suo delegato, affinché si possa procedere all'adeguamento.

Le Verifiche dovranno essere effettuate da personale tecnico in possesso di specifico titolo professionale e di esperienza lavorativa specifica, da documentare in sede di offerta. Inoltre, dato l'oggetto sensibile del Servizio e la rilevanza normativa, l'Azienda richiede che le Verifiche siano coordinate e supervisionate da un *Responsabile delle Verifiche di Sicurezza* con le caratteristiche minime descritte al paragrafo 8.4.
In caso di problematiche relative all'oggetto o in caso di richieste straordinarie o in caso di chiarimenti relativi alle normative sulla Sicurezza, l'Azienda interpellerà il *Responsabile delle Verifiche di Sicurezza* e, per conoscenza, il *Responsabile della direzione tecnica di commessa*.

La Ditta Aggiudicataria ***entro 90 giorni naturali consecutivi*** a partire dalla data di attivazione del servizio, dovrà redigere, e successivamente aggiornare con cadenza annuale, il calendario degli interventi di verifica dell'impianto elettrico, dettagliato per ogni locale ad uso medico; il calendario dovrà essere concordato con il Responsabile Aziendale o suo delegato.
Per garantire una adeguata periodicità nei controlli, la pianificazione dovrà tenere conto della tipologia dei locali e delle verifiche già effettuate in precedenza, le periodicità di esecuzione degli interventi non potranno essere inferiori alle scadenze

previste da normativa, a meno di giustificato motivo.

Le verifiche dell'impianto elettrico dovranno essere effettuate secondo il calendario suddetto, previo appuntamento con il referente del reparto interessato, ogni variazione significativa del programma dovrà essere comunicata al Responsabile Aziendale o suo delegato.

In caso di urgenze e/o necessità cliniche non prevedibili in anticipo il reparto potrà rimandare l'appuntamento concordato precedentemente. In caso di rinvio temporalmente non significativo, sarà compito della Ditta Aggiudicataria stabilire una nuova data, concordata col Responsabile del reparto.

In caso di impossibilità nella effettuazione della verifica nei tempi previsti da norma, per cause non dipendenti dalla Ditta Aggiudicataria, queste dovranno essere documentate e trasmesse al Responsabile Aziendale o suo delegato. Il rinvio degli appuntamenti concordati non genererà costi aggiuntivi all'Azienda.

Al termine della verifica dovrà essere controllato, se necessario anche in collaborazione con il personale del reparto, il corretto funzionamento dell'impianto elettrico del locale verificato.

Le consegne dei Registri, anche a seguito delle periodicità previste, saranno semestrali. Le consegne dei Registri potranno essere cartacee e/o digitali con firma dell'esecutore materiale e del Responsabile delle Verifiche di Sicurezza.

In caso di consegna elettronica dovranno riportare per ogni scheda firma digitale.

Saranno definite in fase di avvio del Servizio tra l'Azienda e la Ditta Aggiudicataria, le eventuali ulteriori modalità operative.

10.3. Manutenzione straordinaria

Gli interventi di manutenzione straordinaria consistono in quegli interventi non riconducibili alle attività descritte ai precedenti paragrafi 10.1 e 10.2 o destinati ad operare una miglioria funzionale o di sicurezza delle apparecchiature tramite integrazioni e/o aggiunte alle configurazioni originarie delle stesse. I suddetti interventi possono identificarsi in modo non esaustivo nelle seguenti categorie:

- necessità di aggiornamento tecnico delle apparecchiature a seguito di modifiche e/o introduzione di disposizioni legislative o tecniche in materia;
- opportunità di potenziamento delle apparecchiature individuate dall'Azienda ed atte a conseguire migliori risultati dal punto di vista assistenziale, diagnostico e terapeutico;
- migliorie funzionali suggerite dalle Ditte produttrici;
- trasferimenti di apparecchiature con le conseguenti operazioni di smontaggio e riattivazione funzionale;
- ristrutturazioni di apparecchiature non più riparabili o giunte alla fine del ciclo funzionale, comportanti la sostituzione di parti o moduli componenti.

Tali attività di manutenzione straordinaria sono comprese nei servizi appaltati per la sola parte di prestazioni d'opera relative al personale tecnico della Ditta aggiudicataria, restano invece esclusi dal Canone ed a totale carico dell'Azienda, i costi e gli oneri, inerenti tali specifiche attività, riferiti a materiali, trasporti ed interventi di tecnici specialistici delle Ditte produttrici/distributrici.

Per ogni intervento di manutenzione straordinaria, previa richiesta dell'Azienda, la Ditta aggiudicataria dovrà presentare un preventivo di spesa dalla Ditta stessa elaborato, indicando chiaramente:

- risorse umane (quantità e qualifica).
- risorse tecniche
- attrezzature e strumentazione
- esecuzione delle opere

e potrà procedere alla esecuzione dei lavori solo dopo approvazione esplicita del preventivo da parte dell'Azienda ed in particolare del Responsabile Aziendale o suo delegato.

L'Assuntore, per ciascun intervento di manutenzione straordinaria, si impegna, inoltre,

ad elaborare e a fornire all'Azienda le specifiche tecniche ed i documenti, compresi i computi metrici estimativi, che quest'ultima riterrà necessari per effettuare le proprie valutazioni.

La redazione di tali studi non comporta compenso economico.

10.4. Prove di Accettazione (Collaudi)

Il servizio consiste nell'esecuzione delle prove di accettazione e collaudo sulle apparecchiature biomediche che, a qualsiasi titolo, vengano messe in funzione per la prima volta presso l'Azienda e coinvolge aspetti di natura amministrativa, tecnica e funzionale. Questa attività dovrà essere di **supporto tecnico e amministrativo alla Commissione di Collaudo aziendale**, alla quale la Ditta appaltatrice dovrà fare riferimento per tutto ciò che concerne i collaudi di nuove apparecchiature.

I collaudi dovranno essere eseguiti nel rispetto delle indicazioni riportate nella Guida CEI 62-122. Le prove di accettazione e collaudo verranno eseguite da personale incaricato dalla Ditta aggiudicataria alla presenza della Commissione di Collaudo dell'Azienda, di un Responsabile del Reparto sanitario interessato, ed eventualmente di un rappresentante della Ditta fornitrice dell'apparecchiatura e sotto l'eventuale supervisione di altro personale incaricato dell'Azienda.

La Ditta aggiudicataria sarà preventivamente informata dall'Azienda della consegna della nuova apparecchiatura e dovrà provvedere a contattare la **Commissione di Collaudo**, il consegnatario della stessa e, se previsto, la Ditta fornitrice. Le prove di accettazione e collaudo delle apparecchiature sanitarie dovranno essere eseguite entro una settimana dall'informazione dell'avvenuta consegna presso la struttura destinataria.

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

Per quanto attiene gli aspetti di natura amministrativa:

1. verifica dell'integrità dell'imballo (in caso di ragionevoli dubbi su detta

integrità occorre, se non è stata convocata la Ditta fornitrice, sospendere le prove e differire la seduta di prova alla quale è opportuna la presenza di persona delegata dalla Ditta fornitrice);

2. apertura degli imballi ed ispezione esterna dell'apparecchiatura per verificare che l'apparecchiatura sia nuova di fabbrica e che non abbia subito danneggiamenti durante le operazioni di imballo, consegna e trasporto;
3. verifica della rispondenza di quanto ordinato con quanto consegnato (accessori compresi);
4. controllo della presenza nella documentazione di corredo; più precisamente:
    a. manuale d'uso in lingua italiana (direttiva 93/42/CEE e direttiva 2007/47/CEE);
    b. manuale di manutenzione con allegati tecnici (se espressamente richiesto nella documentazione di acquisto);
    c. copia della dichiarazione di conformità, classificazione, ente notificato, procedura seguita per l'ottenimento della marcatura CE;
    d. dichiarazione di installazione a regola d'arte (qualora prevista);
5. rilievo e registrazione dei dati di targa e tecnici sul Sistema Informativo dell'Azienda;
6. 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:

7. verifica della compatibilità delle alimentazioni (elettriche, pneumatiche, idrauliche, ecc.) disponibili, basandosi con quanto specificato nelle istruzioni d'uso;
8. verifica della rispondenza tra i valori nominali dei fusibili, se accessibili, ed i dati di targa;

9. esecuzione dell'installazione in accordo con quanto indicato nel manuale d'uso;
10. effettuazione della verifica di sicurezza;
11. registrazione sul Sistema Informativo degli esiti delle prove strumentali con indicazione delle apparecchiature utilizzate.

Per quanto attiene gli aspetti di natura funzionale:

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

In occasione del collaudo il personale della Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla registrazione dei dati, dei risultati e degli esiti del collaudo nel sistema informatizzato.

Il certificato di collaudo dovrà riportare l'esito dello stesso definito secondo quanto di seguito specificato :

- *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 **redatto dalla Commissione di collaudo** dovrà essere firmato:

- dall'incaricato della Ditta aggiudicataria per gli aspetti di natura tecnica ed amministrativa (eccetto quanto specificato al punto seguente);
- dal Responsabile Aziendale o suo delegato limitatamente al punto 3) degli aspetti di natura amministrativa;
- dal Consegnatario dell'apparecchiatura per gli aspetti di natura funzionale.

Nel caso in cui le prove di accettazione e di collaudo non abbiano avuto esito favorevole la Ditta aggiudicataria dovrà farsi carico di supportare l'Azienda nei rapporti

con la Ditta fornitrice al fine di rimuovere in tempi brevi le cause delle non conformità riscontrate e quindi procedere nuovamente alle prove con esito favorevole.

10.5. Parti di Ricambio, materiali di Consumo e parti soggetti ad usura

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, senza alcun costo aggiuntivo, alla fornitura delle parti di ricambio incluse nel Servizio, indicate nell'Allegato 4.

Le parti di ricambio impiegate per l'effettuazione di ognuna delle tipologie di intervento indicate nel paragrafo 10 dovranno essere nuove, originali o comunque equivalenti e compatibili con quelli indicati dal costruttore nel pieno rispetto delle Direttive CEE applicabili.

E' consentito l'utilizzo di parti di ricambio, materiali ed accessori equivalenti agli originali nei seguenti casi:

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

e, solo per cause di forza maggiore:

c) fallimento della Ditta produttrice della apparecchiatura e/o della Ditta produttrice della specifica parte di ricambio, materiale o accessorio;
d) apparecchiatura fuori produzione per la quale la Ditta produttrice non garantisca più la disponibilità delle parti di ricambio, materiali ed accessori.

In caso di non reperibilità, per cause di forza maggiore, la Ditta aggiudicataria dovrà documentare al Responsabile Aziendale o suo delegato l'impossibilità di procedere al ripristino della funzionalità.

Nei casi in cui la Ditta aggiudicataria dovesse utilizzare parti di ricambio, materiali o accessori non originali, dovrà produrre, ove richiesto e necessario, opportuna documentazione attestante l'equivalenza degli stessi ai rispettivi originali. La Ditta

aggiudicataria rimarrà comunque l'unica responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati.

Nel caso di esplicito e documentato rifiuto alla fornitura di parti di ricambio, materiali ed accessori da parte della Ditta produttrice/fornitrice, la Ditta aggiudicataria potrà richiedere all'Azienda di procedere direttamente all'acquisto. In questo ultimo caso non potrà essere imputato all'Azienda il ritardo nella consegna dei materiali richiesti, dovendo comunque la Ditta aggiudicataria predisporre un piano di manutenzione e di sostituzione delle parti principali in modo da evitare "fermi macchina", anche in funzione dei tempi di approvvigionamento dei materiali componenti.

In tutti i casi in cui l'Azienda provveda autonomamente all'acquisto della parte di ricambio, il costo della stessa, maggiorato del 5% per il recupero dei costi amministrativi sostenuti, sarà comunque addebitato alla Ditta aggiudicataria.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, nel rispetto delle norme di legge e con oneri a proprio carico in quanto ricompresi nel canone, allo smaltimento delle parti di ricambio, sostituite nell'ambito delle attività previste dall'appalto, ad eccezione dei materiali classificati come rifiuti speciali, il cui smaltimento rimane a carico dell'Azienda.

Qualora il materiale sostituito risulti inventariato il costo di smaltimento non rientra negli oneri della Ditta aggiudicataria, la quale prima di provvederne allo smaltimento, dovrà preventivare il costo di smaltimento e richiedere all'Azienda l'autorizzazione per la relativa dismissione.

L'eventuale uso di materiali di qualunque tipo contenenti sostanze chimiche (vernici, pitture, prodotti di pulizia, ecc.) dovrà risultare limitato allo stretto necessario e comunque dovranno essere utilizzate sostanze con preparati a tossicità nulla o bassa.

Come specificato al paragrafo 10.1, resta esclusa la fornitura dei materiali di consumo e dei materiali soggetti ad usura il cui elenco è riportato nell'Allegato 5 al presente Capitolato. L'Azienda può delegare la fornitura dei materiali soggetti ad usura alla Ditta aggiudicataria, definendone congiuntamente le modalità nella fase di avviamento

dell'Appalto.

Per tutti i materiali soggetti ad usura forniti dalla Ditta aggiudicataria, sono applicabili le norme del presente paragrafo riferite ai materiali di ricambio.

La Ditta concorrente dovrà descrivere all'interno del Progetto Offerta le modalità seguite per il reperimento dei materiali di ricambio e di quelli soggetti ad usura, con indicazione delle procedure adottate per l'acquisizione, l'immagazzinamento e la gestione delle scorte degli stessi, sulla base della propria conoscenza ed esperienza del mercato e della propria autonoma capacità organizzativa, tenendo conto della qualità del servizio richiesta e progettata. La Ditta concorrente dovrà altresì documentare sui Rapporti di Lavoro e garantire la tracciabilità sul sistema informatico di tutti i materiali impiegati nell'espletamento delle attività connesse con il presente Appalto.

10.6 Gestione ed aggiornamento dei dati inventariali e monitoraggio sulle apparecchiature biomediche

La Ditta appaltatrice prende in carico la gestione dell'intero parco apparecchiature biomedicali dell'azienda.

Entro 120 giorni dalla presa in consegna dell'appalto, la Ditta Appaltatrice dovrà terminare il censimento delle apparecchiature e presentare l'inventario aggiornato. Le modalità di esecuzione del censimento e della gestione dell' inventario dovranno essere illustrate nell'offerta.

L'attività consiste nell'aggiornare l'inventario del parco apparecchiature biomediche, attraverso l'apposizione di etichette inventariali ad alta adesività comprensivi di numero inventariale e codice a barre (codifica EAN o equivalente). L'etichetta inventariale tramite la lettura del codice a barre e relativo software gestionale dovrà indicare i seguenti criteri.

Codifica CIVAB e CND adottati a livello nazionale; dovrà comprendere anche la rilevazione di tutti gli elementi informativi associati al bene quali dati anagrafici, dati di

possesso, durata della garanzia, valore di acquisto o rinnovo, fascicolo macchina con le indicazioni delle ultime manutenzioni, verifiche di sicurezza e controlli funzionali eseguiti, assegnazione ai centri di costo aziendali.

In particolare nella gestione ed aggiornamento dei dati inventariali e monitoraggio sulle apparecchiature biomediche rientra l'attività di riscontro ed aggiornamento dello stato d'uso dell'apparecchiatura biomedica, che dovrà essere utilizzato quale parametro di riferimento per la determinazione di eventuali variazioni nella periodicità delle attività preventive.

Ogni acquisizione di nuova apparecchiatura, in proprietà, service, noleggio, comodato ed ogni altro titolo, darà luogo all'inserimento del bene in questione negli elenchi inventariali; allo stesso modo, la dismissione di un'apparecchiatura, per disposizione del servizio Ingegneria, comporterà l'eliminazione di quest'ultima dall'elenco inventario ed il conseguente defalcamento dal canone.

Ogni sei mesi la Ditta Assuntrice dovrà presentare al Servizio Ingegneria dell'Azienda l'inventario aggiornato.

A tal fine, l'Impresa dovrà organizzare e programmare, secondo le modalità che ritiene opportune, un'accurata e continua attività di monitoraggio sul parco apparecchiature, avente lo scopo di verificare, per ciascuna apparecchiatura:

1) l'esatta ubicazione, secondo la localizzazione delle strutture dell'Azienda, Dipartimento o Servizio, U.O. o Reparto, edificio, piano, stanza, centro di costo;

2) n.ro di matricola e n.ro di inventario;

3) tipologia, marca, modello e classifica CIVAB;

4) le condizioni in cui si trova, in particolare se è o no funzionante;

5) se, anche se funzionante, è utilizzata;

6) nominativo del referente responsabile.

Ogni variazione dei dati suddetti sarà riportata nell'inventario.

Le verifiche di cui sopra saranno effettuate dai tecnici inviati sul posto, anche in occasione dei normali interventi di assistenza tecnica o di verifica di sicurezza elettrica che l'Impresa sarà chiamata ad effettuare di volta in volta.

L'impresa dovrà segnalare al Responsabile Aziendale o suo delegato **l'eventuale presenza di apparecchiature inutilizzate seppur funzionanti.**

In ragione degli obiettivi generali e specifici che si prefigge di raggiungere con l'esternalizzazione dei servizi di gestione integrata delle apparecchiature biomediche, l'Azienda reputa di fondamentale importanza la possibilità per l'Assuntore di erogare servizi specialistici, anche avvalendosi di opportuni strumenti e soluzioni informatici.

Pertanto, anche in sede di valutazione delle offerte, sarà data particolare enfasi alle proposte che permettano una qualificazione complessiva del servizio.

10.7 Gestione informatizzata del servizio

L'Azienda Aggiudicataria dovrà fornire, all'interno del contratto, uno specifico software per la raccolta e gestione di tutte le informazioni connesse con le attività previste nel presente capitolato, oltre all'assistenza necessaria all'installazione, configurazione, personalizzazione, formazione e manutenzione del sistema.

Le finalità principali che si intendono conseguire attraverso il suddetto sistema informativo di gestione delle apparecchiature biomediche, corrispondenti ad altrettante funzioni specifiche del software, sono così riassunte:

- gestione ed aggiornamento dell'inventario delle apparecchiature biomediche, in caso di collegamento all'eventuale inventario generale dei beni aziendali già esistente, tale attività è definita di carattere straordinario e valutata economicamente nel periodo di attivazione dell'appalto;
- programmazione dettagliata e registrazione degli interventi di manutenzione (preventiva, correttiva, straordinaria);
- registrazione degli interventi di manutenzione ordinaria eseguita e

comunicata dagli operatori dell'Azienda;

- programmazione dettagliata e registrazione delle verifiche di sicurezza periodiche, delle prove di accettazione e dei controlli funzionali;
- gestione dei collaudi e delle dismissioni;
- supporto all'aggiornamento dell'inventario (registrazione spostamenti);
- reportistica relativa allo stato delle verifiche, degli interventi, dei pezzi di ricambio sostituiti, ecc..

Il sistema di gestione informatizzata deve inoltre consentire:

- il controllo e la verifica del sistema di indicatori di risultato e dei livelli prestazionali sviluppato;
- la misurazione dell'effettiva disponibilità e del reale utilizzo delle apparecchiature.
- la realizzazione di statistiche sui vari aspetti inerenti la gestione e l'efficienza del servizio secondo quanto sarà richiesto dal Responsabile aziendale.

La Ditta aggiudicataria dovrà inoltre provvedere al recupero ove possibile di tutti i dati ed informazioni in formato elettronico esistenti su precedenti sistemi informativi e riferiti alla storia tecnica di ogni singola apparecchiatura biomedica (collaudo, riparazioni e verifiche di funzionalità e sicurezza, aggiornamento, trasloco, revisione) ed al loro trasferimento nel Sistema informatico fornito.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire la possibilità di estrazione dal software offerto di qualunque dato/informazione richieste dall'Azienda, sia mediante il software stesso sia mediante applicativi, preferibilmente Excel - Office o mediante altri formati di interscambio quali CSV, XML. Tale funzione è indispensabile per consentire la personalizzazione dei report, nonché l'estrapolazione di ogni dato possibile; pertanto costituisce requisito essenziale per soddisfare le esigenze del servizio.

La Ditta Appaltatrice si impegna inoltre a fornire tutti gli aggiornamenti del

software e ad effettuare su richiesta le modifiche che si rendessero necessarie per la sua migliore utilizzazione.

La Ditta aggiudicataria è altresì impegnata a rilasciare, al termine del periodo di validità del contratto relativo al presente appalto, a titolo gratuito all'Azienda una versione aggiornata alla data di cessazione dell'appalto, in licenza d'uso, dell'applicativo gestionale di cui sopra, corredata di adeguati manuali d'utilizzo. I dati presenti nel database del sistema saranno da considerarsi di proprietà dell'Azienda.

L'Azienda committente ritiene requisito indispensabile l'offerta di un sistema informativo già collaudato in altre commesse, in lingua italiana, flessibile e scalabile, dotato di interfaccia intuitiva, con livelli di accesso personalizzabili.

Tale software deve assicurare principalmente la gestione delle seguenti funzionalità operative:

- la classificazione di tutte le apparecchiature biomedicali secondo i criteri e le indicazioni emanate a livello regionale, nazionale e comunitario;
- l'inventariazione di tutte le apparecchiature biomedicali, con particolare riferimento alla corretta identificazione dell'ubicazione, del centro di costo, del valore patrimoniale e del relativo ammortamento.
- La programmazione dettagliata degli interventi di manutenzione preventiva di cui all'art.10.2 e sub articoli
- la raccolta delle informazioni tecniche relative ai collaudi, agli interventi di manutenzione preventiva e correttiva, di verifica periodica di sicurezza, di controllo funzionale ecc.;
- la raccolta delle informazioni economiche relative ai costi gestionali, con specifico riferimento alla contabilità analitica aziendale;
- la raccolta delle richieste di intervento;
- la ripartizione dei costi della manutenzione in base alla mappa dei centri di costo, che l'Azienda provvederà a fornire;

- le informazioni relative alla richiesta di intervento, tempi di intervento, tempo di risoluzione del guasto. Quest'ultima funzionalità verrà attentamente valutata in quanto costituirà un elemento di valutazione delle adempienze contrattuali.
- La gestione flessibile e personalizzabile dall'utente della reportistica e dell'esportazione dei dati in formato excell – office o CSV, XML, ecc., la possibilità di generare statistiche sui vari aspetti e parametri di gestione del servizio.

La parte anagrafica dei beni inventariati dovrà contenere almeno i seguenti dati:

- costo d'acquisto dell'apparecchiatura
- descrizione merceologica
- costruttore/fornitore
- marca e modello
- codifica C.I.V.A.B. (se disponibile)
- codifica CND (se disponibile)
- classe di appartenenza secondo i gruppi ad onerosità omogenea di cui all'Allegato 6;
- numero di matricola/serie
- centro di costo di appartenenza
- data di fabbricazione
- data di collaudo
- durata della garanzia.

Il sistema hardware offerto dovrà avere una architettura client-server collegata alla rete aziendale con almeno 2 postazioni client. Il sistema informativo dovrà permettere un accesso contemporaneo di almeno n. 8 utenti.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire anche tutte le apparecchiature informatiche da

dislocare presso le seguenti strutture del Committente:

- Ufficio del Responsabile Aziendale o suo delegato;
- Ufficio Tecnico preposto.

Le dotazioni minime hardware dovranno essere le seguenti:

- n. 1 PC Server di adeguata potenza e capacità, sistemi di storage e alimentazione ridondante, gruppo di continuità adeguato;
- n. 2 PC client di adeguata potenza e capacità; (almeno CPU dual core, 3Ghz di clock; RAM 4 Gbyte; hard disk 500 Gbyte)
- n. 1 PC Notebook client di adeguata potenza e capacità;(almeno CPU dual core, 2 Ghz di clock; RAM 4 Gbyte; hard disk 250 Gbyte)
- n. 2 Computer Palmari (PDA) client, connessi a lettori di codici a barre, di adeguata potenza e capacità.(almeno CPU 600 Mhz clock, 128 MByte RAM)

La Ditta concorrente all'interno del Progetto Offerta dovrà dettagliare il sistema informativo proposto, descrivendo :

- la struttura hardware proposta, con individuazione delle postazioni di lavoro previste e delle caratteristiche di ciascuna postazione,
- le modalità di collegamento fra le singole postazioni di lavoro,
- le caratteristiche generali e l'architettura degli applicativi informatici proposti,
- le caratteristiche funzionali dei singoli applicativi proposti,
- le modalità adottate per la eventuale e straordinaria comunicazione ed il trasferimento dei dati con le altre procedure informatiche dell'Azienda, connesse funzionalmente con le attività del Settore Tecnico.
- le modalità e le tempistiche previste per l'istallazione dell'applicativo, la configurazione del sistema e la formazione del personale.

La Ditta concorrente dovrà garantire la propria disponibilità a personalizzare le procedure e la reportistica sulla base delle esigenze specifiche dell' Azienda. Tali esigenze dovranno essere individuate dall'Azienda e comunicate alla Ditta aggiudicataria nella fase di avvio del servizio.

Il progetto che verrà presentato dalla Ditta concorrente sarà oggetto di valutazione per l'assegnazione dei punteggi relativi; tra l'altro, avranno peso nella valutazione:

- potenzialità del sistema informativo di gestione offerto;
- tipologia e completezza dei report disponibili e loro aggiornabilità;
- semplicità d'uso ed aggiornamento;
- formazione del personale addetto all'uso;
- requisiti di minima di hardware e di software forniti e necessari per l'utilizzo del supporto informativo

11. Servizi di gestione e di supporto

11.1 Gestione degli adempimenti formali inerenti i servizi oggetto dell'appalto ai fini dell'Accreditamento.

L'Assuntore dovrà provvedere, dove possibile, alla gestione di tutti gli adempimenti formali inerenti i servizi oggetto dell'appalto e necessari a soddisfare i requisiti organizzativi, strutturali, tecnologici, generali e specifici per l'Accreditamento dell'Azienda ai sensi della Legge Regionale n°26/21 del 4 giugno 1998 e relativi aggiornamenti e modifiche.

L'Azienda si impegna formalmente a collaborare tramite tutte le risorse tecnico-amministrative a propria disposizione con la Ditta aggiudicataria.

11.2 Formazione degli utilizzatori e degli operatori sull'utilizzo delle apparecchiature

La Ditta aggiudicataria sara' tenuta a svolgere, con modalità da proporre in sede di

offerta, dei corsi di formazione e di aggiornamento sull'uso corretto ed in sicurezza delle apparecchiature biomediche, destinati agli utilizzatori ed agli operatori delle apparecchiature.

I corsi dovranno avere carattere teorico e pratico.

La proposta avanzata dalla Ditta concorrente, in termini di contenuti e di durata dei corsi, verrà valutata in sede di offerta tecnica.

Obiettivo dei corsi é formare il personale medico, infermieristico e sanitario in genere su:

- sicurezza in ambiente ospedaliero;
- corretto utilizzo delle apparecchiature critiche; diagnosi di guasti di lieve entità esecuzione delle operazioni di manutenzione e controllo routinario di competenza dell'operatore e risoluzioni di problemi legati all'utilizzo;
- normative vigenti in materia di Sicurezza.

La Ditta aggiudicataria, nella fase di Avviamento del servizio, dovrà definire in accordo con l'Azienda il Calendario dei corsi che intende svolgere. Detta pianificazione dovra' essere ripetuta per i successivi anni di validita' del contratto entro il mese di Gennaio di ciascun anno.

Resta facolta' dell'Azienda di richiedere alla Ditta aggiudicataria, in via straordinaria, approfondimenti di argomenti tecnico e/o pratici.

Tali programmi di formazione andranno sottoposti per approvazione alla Direzione dell'Azienda, che avra' la facolta' di richiedere le modifiche e le integrazioni che dovesse ritenere necessarie.

L'attivita' di formazione dovra' essere supportata da materiale didattico appropriato (manuali, dispense, normative). La Ditta aggiudicataria dovrà fornire il materiale didattico e mettere a disposizione la strumentazione didattica necessaria allo svolgimento dei corsi. I docenti che terranno i corsi dovranno avere comprovata

esperienza.

La Ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire tutto il supporto necessario per l'eventuale accreditamento ECM dei corsi in programma.

11.3 Consulenza tecnica specialistica

La Ditta aggiudicataria dovra' provvedere a fornire, in caso di richiesta delle strutture aziendali, il supporto tecnico specialistico sulle materie attinenti l'oggetto dell'appalto, con particolare riferimento ai seguenti aspetti:

- consulenza sulla sicurezza in ambiente ospedaliero;
- consulenza per la predisposizione dei programmi di dismissioni e rinnovo;
- consulenza per la predisposizione dei programmi degli investimenti;
- consulenza per la valutazione tecnica e gestionale (rapporto benefici/costi) delle nuove tecnologie ai fini della loro introduzione in Azienda;
- consulenza per la predisposizione dei capitolati tecnici per l'acquisto;
- consulenza per la valutazione delle offerte tecniche per l'acquisto.

Nell'ambito delle attivita' e dei servizi dell'appalto, l'assuntore e' tenuto inoltre a fornire un supporto specialistico all'Azienda per l'individuazione e l'implementazione di soluzioni (in termini di modelli, processi e procedure) e strumenti (applicativi SW) che possano contribuire al raggiungimento degli obiettivi di sicurezza, economicità, appropriatezza del parco tecnologico in uso presso l'Azienda. L'Assuntore è tenuto inoltre a fornire indicazioni (non solo su richiesta) sugli adeguamenti normativi relativi all'oggetto dell'Appalto.

In particolare l'Assuntore dovrà fornire il proprio supporto per l'ottimizzazione di tutte le fasi del ciclo di vita di un'apparecchiatura biomedica:

- prevedere indicazioni su parametri di controllo il piu' possibile oggettivi e

semplicemte misurabili;

•prevedere tra gli altri il parametro di "disponibilita'" di funzionamento dei beni, inteso come periodo espresso in ore durante il quale un apparecchio fornisce ed e' capace di fornire le prestazioni di progetto;

•prevedere la gestione tendenzialmente in "tempo reale" degli indicatori e dei livelli prestazionali;

•individuare a fini sperimentali un meccanismo premiante in caso di miglioramento e penalizzante in caso di peggioramento dei livelli di qualita' previsti;

•prevedere l'assegnazione di un punteggio in centesimi che riepiloghi il livello di risultato raggiunto.

•Dovranno comunque essere adottati all'interno del progetto opportuni accorgimenti per escludere dal computo delle prestazioni gli eventi che abbiano le seguenti cause:

- errori di manovra o danni causati da terzi o da personale dell'Azienda;
- eventi eccezionali esterni che condizionano i beni a funzionare in limiti obbligati;
- i periodi di fuori servizio imposti dall'Azienda per proprie esigenze funzionali;
- i tempi di interruzione programmata con l'Azienda per l'effettuazione di manutenzioni migliorative;
- i tempi tecnici necessari all'effettuazione degli interventi di manutenzione preventiva definiti nel progetto-offerta.

La Ditta concorrente, all'interno del Progetto Offerta, dovra' presentare un piano operativo di attuazione e svolgimento degli interventi di consulenza tecnica in cui dovranno essere individuate i criteri operativi proposti, la qualita' e quantita' del personale impiegato e le modalita' di attivazione del servizio; la Ditta concorrente dovra' in particolare fornire evidenza della metodologia che intende adottare e degli

strumenti che intende mettere a disposizione dell'Azienda.

11.4 Sviluppo di un sistema di indicatori di risultato e dei livelli prestazionali

La Ditta concorrente e' chiamata a formulare all'interno del progetto offerta anche una proposta di sistema di controllo delle proprie attivita' e dei livelli prestazionali dei beni oggetto dell'appalto, secondo le proprie capacita' e conoscenze specifiche ed in coerenza a quanto previsto nello stesso progetto-offerta.

La proposta avanzata dalla Ditta verra' valutata in sede di offerta tecnica.

Gli indicatori di risultato ed i livelli prestazionali progettati dovranno avere l'obiettivo di raggiungere il massimo grado di controllo dei beni soggetti al servizio e rispondere quanto piu' possibile ai seguenti requisiti di base:

- fare riferimento alle norme di qualità e di settore;
- prevedere livelli di prestazione dei beni suddivisi per i gruppi di appartenenza di cui all'Allegato 6.
- prevedere la visione periodica dei livelli stabiliti ed un meccanismo di accettazione da parte dell'Azienda di tali livelli.

La verifica degli indicatori di risultato e dei livelli prestazionali progettati verrà effettuata, a titolo sperimentale, al termine di ogni periodo di esercizio annuale, valutando i seguenti parametri:

- definizione determinazione dei fabbisogni (potenziamento, integrazione, sostituzione);
- gestione delle richieste;
- espletamento delle procedure di scelta del contraente;
- scelta della tecnologia;
- assistenza e manutenzione;
- dismissione e/o rinnovo.

Degli esiti delle verifiche annuali effettuate si terrà conto ai fini dell'affidamento di un

nuovo appalto.

11.5 Direzione tecnica

La Direzione Tecnica, oltre ai compiti e alle attività di cui al paragrafo 8.4.1 dovrà costantemente adattare la strategia manutentiva proposta in funzione delle effettive condizioni d'uso e di funzionamento che si verificheranno durante il periodo di vigenza del contratto, dovendo assicurare la continuità di esercizio delle apparecchiature biomediche e l'adeguatezza prestazionale delle stesse.

Particolare attenzione dovrà essere dedicata a tutte le apparecchiature che permangono in condizioni d'uso "anomale" (ad esempio, nel caso di apparecchiature che operano secondo destinazioni d'uso differenti da quelle originali, oppure apparecchiature obsolete con un stato d'uso critico) e che pertanto dovranno essere oggetto di analisi dettagliate per determinarne la frequenza ottimale delle attività preventive. La Direzione Tecnica, coordinata dal Responsabile del Laboratorio Tecnico e dal Responsabile delle Verifiche di Sicurezza sarà chiamata a rispondere a quesiti relativi a qualsiasi tematica relativa ai servizi oggetto dell'Appalto

11.6 Supervisione e controllo delle attività delle ditte esterne

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a supervisionare le attività delle ditte esterne fornitrici di apparecchiature acquisite con forme contrattuali quali leasing operativo, locazione operativa, comodato con manutenzione compresa, service, che prevedano al loro interno la copertura manutentiva totale di tipo Full-Risk ed in generale di tutte le ditte produttrici o delegate all'assistenza tecnica autorizzata che operino in Azienda, anche su apparecchiature di proprietà. L'attività dovrà ricomprendere il riscontro delle prestazioni previste, il controllo degli impegni contrattuali assunti e la gestione informatizzata degli interventi effettuati, compreso l'inserimento dei dati nel software aziendale.

La Ditta concorrente, all'interno del Progetto Offerta, dovrà presentare e descrivere le modalità ed i mezzi utilizzati per attuare i controlli richiesti e per rendicontare

correttamente all'Azienda quanto rilevato.

12. Prestazioni aggiuntive

Nel Progetto Offerta la Ditta concorrente, se ritenuto opportuno, potrà fornire, per il miglioramento qualitativo dei servizi e senza ulteriori compensi, eventuali prestazioni aggiuntive rispetto a quelle richieste dal capitolato come obbligatorie, purché le stesse siano attinenti all'oggetto specifico del presente Appalto.

Le prestazioni aggiuntive proposte dalla Ditta concorrente verranno valutate in sede di offerta tecnica, a condizione che le stesse siano conformi alle specifiche esigenze dell'Azienda e che le stesse consentano una più completa e migliore erogazione dei servizi richiesti all'interno del presente Capitolato.

13. Obblighi dell'azienda

L'Azienda appaltante si impegna a :

a. fornire la documentazione tecnica relativa alle apparecchiature oggetto del servizio e richiedere tale documentazione ai produttori e/o distributori delle apparecchiature in sede di collaudo per le nuove acquisizioni .
b. provvedere, in casi di comprovata necessità, su richiesta della Ditta aggiudicataria, ad acquistare parti di ricambio relative alle apparecchiature di proprietà dell'Azienda, ovvero ad ordinare interventi dei tecnici specialisti esterni alle Ditte Produttrici/Fornitrici, addebitando i relativi costi all'impresa aggiudicataria, a cui verrà aggiunto il 5% dell'ammontare degli importi relativo ai maggiori oneri amministrativi sostenuti;
c. provvedere all'acquisto dei materiali di consumo e parti soggette ad usura secondo le specifiche definite al paragrafo 10.5;
d. rendere disponibile all'interno del Presidio Ospedaliero un adeguato locale con fornitura di acqua ed energia elettrica, che potrà essere adibito a Laboratorio

tecnico per lo svolgimento dell'attività in accordo alle specifiche di cui al paragrafo 8.1;

e. mettere a disposizione una o più linee telefoniche, all'interno del laboratorio, attraverso le quali la Ditta aggiudicataria potrà comunicare con tutti i reparti e le strutture dell'Azienda interessate dal servizio;

f. fornire al Responsabile della Direzione Tecnica della Ditta aggiudicataria tutte le informazioni inerenti la valutazione dei rischi e la sicurezza delle singole strutture sanitarie, nel rispetto degli adempimenti previsti dal D.Lgs. 81/2008 e dalla normativa vigente;

Fornire alla Ditta aggiudicataria ogni altra informazione e supporto istituzionale necessario o utile all'espletamento corretto delle attività, nonché qualsiasi altra notizia inerente i servizi oggetto del contratto per quanto in suo possesso.

14. Referente per i rapporti con la ditta aggiudicataria

L'Azienda nominerà:

- un Responsabile Aziendale che curerà i rapporti con la Ditta aggiudicataria. A tale figura sono attribuite le funzioni di vigilanza sulla corretta esecuzione del contratto, ivi compreso il controllo sui livelli di prestazione, sui livelli di qualità, sulla coerenza dei Servizi al fine delle liquidazioni dei corrispettivi dovuti.

  Il Responsabile Aziendale si renderà disponibile a fornire le informazioni e le indicazioni necessarie per il corretto svolgimento dei lavori.

  In caso di assenza o impedimento del Responsabile Aziendale, sarà nominato un suo sostituto con analoghi compiti e poteri.

15. Obblighi della ditta aggiudicataria

Oltre a quanto specificatamente previsto nei paragrafi precedenti, la Ditta aggiudicataria, nello svolgimento dei servizi oggetto dell'appalto, è tenuta al rispetto

degli obblighi e degli oneri per essa previsti nel presente paragrafo.

In particolare la Ditta aggiudicataria è obbligata a:

a. gestire e presidiare gli spazi, messi a disposizione presso l'Azienda, garantendo il rispetto di tutte le normative relative alla sicurezza sul lavoro;
b. acquisire tutte le attrezzature, strumentazioni ed arredi necessari all'allestimento dei locali messi a disposizione dall'Azienda affinché gli stessi risultino idonei alla corretta esecuzione dei lavori ed aggiornarli quando ritenuto necessario;
c. dotare il proprio personale tecnico degli utensili e delle attrezzature necessari per il corretto svolgimento delle attività oggetto dell'appalto, nonché di idonei mezzi di trasporto per il trasferimento degli stessi e delle apparecchiature tra i vari presidi dell'Azienda;
d. provvedere, qualora motivato dall'Azienda, all'allontanamento dai luoghi di intervento del personale ritenuto non idoneo per la tipologia degli interventi svolti (anche se in possesso dei requisiti di qualifica richiesti) ed alla sua successiva sostituzione;
e. attenersi alle direttive che verranno impartite dall'Azienda al fine di non recare intralcio alle attività sanitarie, rispettare il regolamento dell'Azienda relativo all'accesso alle aree ospedaliere ed agli spostamenti al loro interno, rispettare ed adeguarsi alle Procedure Aziendali del Sistema Qualità se esistenti;
f. assumere completa responsabilità per l'esecuzione dei lavori, i quali dovranno essere eseguiti a perfetta regola d'arte e secondo le procedure dichiarate, in modo che corrispondano perfettamente a tutte le condizioni del contratto;
g. essere responsabile per incidenti o danni che si verificassero, per fatto

proprio e/o dei propri dipendenti e/o dei propri collaboratori, a terzi, a dipendenti e/o collaboratori in genere, agli ospiti, ai degenti, ai visitatori, nonché per danni agli immobili, alle attrezzature ed agli impianti dell'Azienda o che l'Azienda ha comunque in gestione per attività oggetto dell'appalto, stipulando idonea polizza assicurativa secondo quanto previsto al paragrafo 18;

h. predisporre tutte le segnalazioni necessarie per l'esecuzione degli interventi manutentivi allo scopo di garantire la salvaguardia degli utenti e dei pazienti;

i. rispettare la normativa vigente in materia di sicurezza sul lavoro, di assistenza e previdenza, antinfortunistica e il DUVRI, di orario di lavoro, di imposte e tasse;

j. presentare il piano di sicurezza ai sensi del D.Lgs. 81/2008.

k. essere responsabile della custodia e buona conservazione delle apparecchiature medicali ad essa consegnate, segnalando all'Azienda tutte le situazioni di potenziale pericolo o non affidabilità funzionale delle stesse e tutti i danni riscontrati a seguito di furti, incendi, atti vandalici o accidentali.

l. essere responsabile della conservazione e custodia dei propri materiali, attrezzature e beni utilizzati per lo svolgimento delle attività, esentando l'Azienda da ogni responsabilità per furti o danni di qualsiasi tipo;

m. utilizzare tecnici in quantità e qualifica sufficienti a garantire la corretta esecuzione di tutte le attività previste dal presente Capitolato;

n. provvedere all'acquisto di tutte la parti di ricambio occorrenti per far fronte alle attività contrattuali e assumere ogni onere derivante dalla esecuzione di interventi specialistici da parte di Ditte terze, nel caso di mancata soluzione dei guasti tramite il proprio personale;

o. conservare con la dovuta attenzione e riservatezza manuali, schemi

elettrici ed ogni altra documentazione tecnica fornita dalle Ditte produttrici, della quale rimarrà comunque proprietaria l'Azienda;

p. attenersi all'osservanza di tutte le clausole e prescrizioni riportate nel presente capitolato e nella lettera d'invito alla gara;

L'Azienda si riserva la facoltà di effettuare in ogni momento i controlli che riterrà opportuni ai fini della verifica del rispetto delle predette prescrizioni da parte della Ditta aggiudicataria.

16. Norme di sicurezza

Oltre a quanto precedentemente specificato,

Il contraente deve ottemperare a quanto previsto dal D.Lgs. 81/08 – Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro» (nel seguito del paragrafo denominato "*Decreto*") e nello specifico:

- Art. 17: Obblighi del datore di lavoro non delegabili;
- Art. 18: Obblighi del datore di lavoro e del dirigente

L'applicazione dell'art. 26 comma 1 lettera b del Decreto, riguardante la fornitura di informazioni relative ai rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui sono destinati ad adoperare e le misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività, sarà assicurata dal Responsabile Aziendale o suo delegato.

Il coordinamento e la cooperazione degli interventi ai sensi dell'art. 26 comma 2 del *Decreto* sarà assicurato:

- dal contraente relativamente ai rischi dovuti alle possibili interferenze tra i lavori dello stesso contraente e di eventuali altre imprese subappaltatrici e/o lavoratori autonomi da esso incaricati;
- dal Responsabile Aziendale o suo delegato relativamente ai rischi dovuti alle possibili interferenze tra i lavori dei soggetti specificati al punto precedente e di eventuali altre imprese appaltatrici e/o lavoratori autonomi incaricati ad

altro titolo dall'Azienda.

Rispetto a quanto sopra, prima della data di decorrenza del contratto d'appalto, la Ditta aggiudicataria dovrà inoltre comunicare i dati previsti agli allegati A, B e C al Disciplinare di gara per l'elaborazione finale del documento unico per la valutazione dei rischi da interferenza (DUVRI) come previsto sempre dall'art. 26 comma 3 del *Decreto*.

Il contraente è tenuto, nell'effettuazione del servizio, all'osservanza di tutte le vigenti norme di legge in materia di sicurezza ed igiene del lavoro, oltre a quelle che dovessero essere emanate nel corso del contratto e all'adozione di tutte le misure necessarie a garantire l'incolumità dei lavoratori, degli operatori che utilizzano le apparecchiature oggetto dell'appalto e dei pazienti, nonché ad evitare danni a terzi o a cose.

A tal proposito il contraente potrà richiedere le informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui si trova ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate dall'Azienda. Le macchine e le attrezzature utilizzate dalla Ditta nell'espletamento dei servizi dovranno essere conformi alla normativa in materia di igiene e sicurezza del lavoro. Dovranno inoltre essere contraddistinte da targhette riportanti il nome o il contrassegno della Ditta stessa.

Nella predisposizione dell'offerta i partecipanti dovranno compilare obbligatoriamente l'allegato D al Disciplinare di gara.

17. Assicurazione

La Ditta aggiudicataria, ferme le sue responsabilità per danni a terzi e/o all'Azienda come specificato al precedente paragrafo 15, dovrà provvedere a stipulare, a proprie spese, idonee polizze assicurative:

- per tutti i danni ai fabbricati, agli impianti, ai macchinari, alle attrezzature, alle merci e a quanto altro utilizzato per lo svolgimento dell'attività oggetto dell'appalto;

- per la responsabilità civile verso terzi e verso i prestatori di lavoro derivante dall'attività oggetto dell'appalto e/o da attività complementari o accessorie.

Le somme assicurate e i massimali non dovranno essere inferiori ad ***€ 1.500.000,00 (unmilionecinquecentomila/00)***.

Le garanzie dovranno essere operanti anche per i casi di colpa grave dell'Appaltatore e per i casi di dolo e colpa grave delle persone di cui l'Appaltatore deve rispondere.

Le polizze dovranno prevedere la rinuncia di rivalsa dell'Assicuratore.

Le polizze di assicurazione dovranno essere prodotte in copia all'Azienda.

18. Divieto di cessione del contratto

Il contratto non potrà essere ceduto, in toto o in parte, a terzi pena l'annullamento.

19. Subappalto

L'affidamento del subappalto è regolato **dall'Art.118 del D.Lgs. 163/06**.

L'autorizzazione da parte dell'Amministrazione sull'affidamento in subappalto nulla modifica dei rapporti intercorrenti tra Committente e Ditta aggiudicataria, rimanendo comunque invariata la responsabilità del contraente, che risponde pienamente di tutti gli obblighi contrattuali.

Ai sensi dell'art. 118 del D. Lgs. n. 163/2006 è vietato all'Aggiudicatario di cedere ad altri il contratto stipulato a seguito della presente gara, pena la nullità del contratto medesimo, salvo quanto previsto nell'art. 116 del medesimo Decreto. La cessione fa sorgere nel Committente il diritto a sciogliere il contratto senza ricorso ad atti giudiziari ed effettuare l'esecuzione in danno, con rivalsa sulla cauzione presentata, fatto salvo il diritto al risarcimento di ogni ulteriore danno conseguente.

Così come previsto dalla vigente legislazione, non ricorrono gli estremi del subappalto e non è necessaria alcuna autorizzazione nel caso di affidamento di attività specialistiche a Ditte terze che, singolarmente, siano di importo inferiore al 2% del valore aggiudicato dell'appalto e comunque non superiori a centomila euro e il valore

della manodopera impiegata risulti inferiore al 50%.

20. Revisione prezzi

Per il primo anno di applicazione contrattuale, i prezzi rimarranno fissi e invariati.
A partire dal 2° anno, la Ditta aggiudicataria potrà richiedere la revisione dei prezzi con l'applicazione dell'indice inflativo ISTAT dei prezzi al consumo (FOI), riferito al mese precedente l'inizio del contratto, in conformità alle disposizioni legislative in materia.

21. Adeguamenti del canone

Al termine di ciascun anno solare, il canone per l'anno successivo sarà aggiornato, considerato che il parco apparecchiature biomediche in uso sarà soggetto a variazioni per effetto di :

- Uscita di garanzia di nuove apparecchiature, che l'Azienda decida di affidare in gestione alla Ditta aggiudicataria;
- dismissione e/o messa fuori uso di apparecchiature;
- scadenza o risoluzione di precedenti contratti di manutenzione su apparecchiature che l'Azienda decida di affidare in gestione alla Ditta aggiudicataria.

L'adeguamento del canone sarà effettuato in funzione della variazione del valore economico del parco apparecchiature di proprietà dell'Azienda, rispetto all'elenco iniziale (Allegato 2) con riduzione o aumento del canone proporzionale al volume di gara. Non si procederà a variazione di canone per varianti inferiori all'1,5% (uno e cinque per cento). L'appaltatore è pienamente cosciente di ciò firmando per accettazione il presente capitolato e rinuncia quindi a richieste di maggiori compensi o a produzione di riserve.

A tal proposito si precisa che la gestione delle apparecchiature installate e collaudate

dall'Azienda precedentemente alla data di indizione della gara, che non fossero state comprese negli elenchi inventariali allegati al Capitolato, e delle apparecchiature biomediche inserite negli stessi elenchi allegati al Capitolato e dimesse dall'Azienda prima della data di indizione della gara, dovrà essere definita, fra le parti, entro la fase di avviamento del contratto al fine di determinare l'eventuale incidenza delle stesse sul canone annuo.

La Ditta aggiudicataria sarà comunque tenuta, durante il periodo di garanzia ed indipendentemente dalla fascia di appartenenza, all'effettuazione delle prestazioni meglio specificate nel paragrafo 2 su tutte le apparecchiature di nuova acquisizione **senza che ciò dia luogo ad aggiornamento del canone.**

1) Nel caso vi sia un **aumento** del numero di apparecchiature, verrà aggiunto al canone annuo, per ciascuna apparecchiatura, un importo pari alla percentuale del valore di acquisto indicata nella sottostante Tabella 2, e diversa per categoria di appartenenza:

Gruppo ad onerosità manutentiva omogenea	**Percentuale manutentiva**
Gruppo A Gruppo B	11,0 % 9,0 %
Gruppo C	7,0 %
Gruppo D	4,0 %

Tab. 2

2) Nel caso di una **diminuzione** del numero delle apparecchiature, verrà detratto dal canone annuo, per ciascuna apparecchiatura, un importo pari alla percentuale,

indicata nella medesima Tabella 2 del valore di acquisto di apparecchiatura similare reperibile sul mercato.

La variazione del canone, pertanto, sarà uguale alla somma algebrica della variazione in aumento per le apparecchiature nuove poste in esercizio e con garanzia scaduta e di quella in detrazione per le apparecchiature dismesse o poste fuori uso.

Alla scadenza di ogni semestre solare, sulla base dell'aggiornamento semestrale dell'inventario che l'Appaltatore deve presentare, le parti in contraddittorio provvederanno a contabilizzare le apparecchiature uscite di garanzia e quelle dimesse nel periodo considerato; l'importo risultante dal calcolo eseguito in base alla precedente Tab.2 verrà fatturato a conguaglio.

22. Prezzo

La Ditta concorrente dovrà rimettere l'offerta così come specificato nel Disciplinare di Gara.

In particolare dovrà specificare il canone complessivo annuale (I.V.A. esclusa) richiesto per l'espletamento dei servizi previsti nel presente Capitolato e di quelli integrativi o aggiuntivi proposti in offerta dalla Ditta concorrente.

I prezzi di offerta devono essere comprensivi di qualunque costo e onere accessorio.

23. Fatturazione e pagamenti

La fatturazione sarà trimestrale **posticipata**, e sarà determinata in base a 1/4 del canone annuale di aggiudicazione.

La fattura, che dovrà essere accompagnata dalla documentazione attestante le attività svolte così come indicato al paragrafo 8.6, verrà controllata dal Responsabile Aziendale o suo delegato. Il pagamento della fattura verrà effettuato entro il termine

dei 90 giorni dal ricevimento della stessa, oltre tale termine l'Azienda riconoscerà gli interessi legali così come definiti dall'Art. 5 D.Lgs 231/2002.

L'IVA dovuta per legge resta a carico dell'Azienda.

24. Penalita'

A) Mancato rispetto dei tempi di INTERVENTO di cui al paragrafo 10.1.2, senza sostituzione di parti di ricambio.

- **Guasto bloccante: € 30,00 per ogni ora lavorativa** di ritardo accumulata a partire dall' orario e data di registrazione della chiamata, fino ad un massimo di 500 euro.
- **Guasto NON bloccante: € 10,00 per ogni ora lavorativa** di ritardo accumulata a partire dall' orario e data di registrazione della chiamata, fino ad un massimo di 200 euro.

B) Mancato rispetto dei tempi di RISOLUZIONE di cui al paragrafo 10.1.2 senza sostituzione di parti di ricambio

- **Guasto bloccante: € 30,00 per ogni ora lavorativa** di ritardo accumulata a partire dall'orario e data di registrazione della chiamata, fino ad un massimo di 3000 euro.
- **Guasto NON bloccante: € 10,00 per ogni ora lavorativa** di ritardo accumulata a partire dall' orario e data di registrazione della chiamata, fino ad un massimo di 1500 euro.

C) In caso di sostituzione di pezzi di ricambio:

1) Per le apparecchiature di cui ai gruppi A e B dell'allegato 6:

€ 300,00 **per ogni giorno lavorativo** di ritardo a partire dalla data di scadenza dei tempi di risoluzione indicati dal citato paragrafo 10.1.2.

2) Per tutte gli altri gruppi di apparecchiature dell'allegato 6:

€ 200,00 **per ogni giorno lavorativo** di ritardo.

Fino ad un massimo di 5000 euro.

D) Penalità per infrazioni generiche

Qualora la Ditta aggiudicataria venga meno agli obblighi assunti con l'aggiudicazione dell'appalto e questo **comporti danni o disservizi** all'Azienda, potrà essere applicata a suo carico, per ogni infrazione rilevata, una penale proporzionata alla gravità della stessa e sulla base dell'effettiva documentazione da parte dell'Azienda del danno e/o disservizio arrecato.

In ogni caso è fatta comunque salva la facoltà dell'Azienda di agire in via giudiziaria per il risarcimento dell'eventuale ulteriore danno subito e/o delle spese sostenute a seguito dell'inadempimento.

L'importo massimo di ogni singola penale, nell'arco di ciascun anno contrattuale, dovrà essere commisurato al danno effettivamente provocato e ***varierà da un minimo di mille euro e un massimo di cinquemila euro.***

L'importo complessivo annuo delle penali ***non potrà essere superiore al 5% del canone annuale*** dell'Appalto.

L'Azienda, in caso riscontrasse inadempienze che comportino gravi disservizi all'esecuzione della propria attività, contesterà i singoli episodi tramite comunicazione scritta alla Ditta aggiudicataria, dettagliando gli eventi e documentando gli effettivi danni e disservizi subiti dall'Azienda stessa. La Ditta aggiudicataria avrà un tempo massimo di 30 giorni per poter esibire eventuali contro deduzioni.

Solo a seguito di una analisi congiunta delle contestazioni e delle contro deduzioni dalla quale risulti una posizione discorde tra le parti, l'Azienda procederà all'applicazione delle penali.

Nel caso di applicazione di penali l'Azienda otterrà il pagamento delle stesse esclusivamente tramite emissione di nota di credito da parte dell'appaltatore per l'importo delle penali applicate. Nel periodo intercorrente l'emissione della nota di

credito l'Azienda potrà trattenere quota della rata di canone equivalente all'importo complessivo della penale applicata.

Nel caso degli interventi di riparazione, le penalità suddette non saranno comminate se l'Aggiudicatario dimostri di aver applicato la **necessaria diligenza**, vale a dire:

celerità nell'ordinazione delle parti di ricambio presso i propri fornitori, celerità nell'ordine di interventi tecnici a ditte specialistiche, sollecita spedizione delle apparecchiature presso i produttori/assistenza tecnica autorizzata.

25. Forza maggiore

Le parti non saranno ritenute inadempienti qualora l'inosservanza degli obblighi derivanti dal contratto dipenda da cause di forza maggiore.

Con l'espressione "forza maggiore" si fa riferimento, a titolo indicativo, a conflitti sindacali, guerre, insurrezioni, disordini, catastrofi, epidemie e, in genere, a qualunque altro evento inevitabile ed imprevedibile anche mediante l'uso dell'ordinaria diligenza.

Verificatosi un caso di forza maggiore che impedisca ad una parte l'esatta e puntuale osservanza degli obblighi contrattuali, la stessa è tenuta a darne tempestiva comunicazione all'altro contraente, indicando anche il tempo prevedibile di impedimento.

La parte che non ha potuto adempiere, per causa di forza maggiore, ha diritto ad una proroga dei termini in misura pari alla durata dell'evento impeditivo. Tuttavia, qualora la causa di forza maggiore duri più di 60 giorni continuativamente, ciascuna parte, con un preavviso di 30 giorni, avrà facoltà di procedere alla risoluzione del contratto.

26. Recesso e risoluzione del contratto

Qualora la Ditta aggiudicataria non ottemperasse in tutto o in parte agli obblighi derivanti dal contratto, sarà facoltà dell'Azienda procedere alla risoluzione del contratto stesso, con onere a carico della Ditta aggiudicataria della rifusione di ogni spesa e danno recato.

L'Azienda potrà procedere di diritto (ipso iure) ex art.1456 c.c. alla risoluzione nei seguenti casi:

- esito sfavorevole del periodo di avvio, indicato al precedente paragrafo 7.1, e sottoposto al giudizio dell'Azienda;
- gravissime violazioni degli obblighi contrattuali, non eliminate in seguito a diffide formali da parte dell'Azienda;
- sospensione, abbandono, o mancata effettuazione da parte della Ditta aggiudicataria di tutto o parte del servizio affidato;
- superamento del tetto massimo di penalità previsto dal paragrafo 24.

Ove le inadempienze siano ritenute non gravi, vale a dire tali da non compromettere la regolarità della fornitura, le stesse saranno formalmente contestate alla Ditta aggiudicataria.

Dopo tre contestazioni formali per le quali non siano pervenute o non siano state accolte le giustificazioni della Ditta aggiudicataria, l'Amministrazione potrà procedere di diritto alla risoluzione del contratto.

Nel caso di recesso dal contratto, per qualsiasi causa, da parte della Ditta aggiudicataria, saranno addebitati alla stessa, oltre agli eventuali danni, i maggiori oneri che dovranno essere sostenuti dall'Azienda per l'affidamento della fornitura ad altra Ditta.

L'esercizio del recesso o della facoltà di avvalersi della risoluzione di diritto dovranno essere comunicate dall'Azienda alla Ditta aggiudicataria mediante lettera raccomandata a.r. **con un preavviso di 45 giorni, decorrenti dalla data di** ricevimento della comunicazione.

Nulla sarà dovuto alla Ditta aggiudicataria nel caso di recesso o di risoluzione del contratto, fatti salvi i corrispettivi economici relativi alla fornitura ricevuta.

27. Variazione della prestazione

L'Azienda potrà richiedere variazioni in aumento o in diminuzione della prestazione essenziale originaria purché il valore di dette variazioni sia contenuto entro un quinto dell'importo contrattuale originario.

28. Foro competente

Per ogni eventuale controversia le Parti designano quale giudice competente il Foro di Sassari. E' tassativamente escluso il ricorso ad ogni e qualsiasi tipo di arbitrato.

29. Norme di rinvio

Per quanto qui non espressamente indicato, si fa riferimento al D.Lgs. n. 163/06 "Codice dei contratti pubblici di lavori, servizi, forniture", ai RR.DD. (Regi Decreti) 18/11/1923 n. 2440 e 23/5/1924 n. 827 e successive modificazioni e integrazioni.

30. Norma finale

L'Impresa o l'ATI aggiudicataria del servizio si impegna ad accettare e rispettare tutti i paragrafi del presente Capitolato, ed in particolare i paragrafi 19, 23, 24, 26, 28.

Elenco allegati al Capitolato Speciale

Allegato 1 – "Attestazione di avvenuto sopralluogo"

Allegato 2 – "Elenco Apparecchiature in proprietà dell'Azienda" (file su cd)

Allegato 3 – "Elenco Apparecchiature in garanzia, noleggio, leasing etc." (file su cd)

Allegato 4 – "Elenco dei materiali di consumo inclusi nell'appalto"

Allegato 5 – "Elenco dei materiali esclusi nell'appalto"

Allegato 6 – "Gruppi a onerosità di servizio omogenea"