

**AZIENDA SANITARIA LOCALE NAPOLI 3 SUD**  
Via Marconi, 66 - 80059 Torre del Greco (NA)  
**U.O.C. Servizio Gestione Tecnica ed Ottimizzazione  
del Patrimonio Immobiliare Territoriale**  
Tel. 081.8729272 – fax 081.8729046  
Sito: [www.aslnapoli3sud.it](http://www.aslnapoli3sud.it)

## **CAPITOLATO TECNICO**

**Servizi integrati di gestione e lavori di manutenzione**

**delle apparecchiature**

**biomediche dell’Azienda Sanitaria ASL Napoli 3Sud**

**C.I.G. 491584077E**

## Indice

<b>1.</b>	<b>DEFINIZIONI.....</b>	<b>5</b>
<b>2.</b>	<b>OBIETTIVI DELL' APPALTO .....</b>	<b>7</b>
2.1.	FINALITA' DEL PROGETTO RICHIESTE DALL'AZIENDA.....	8
<b>3.</b>	<b>OGGETTO DELL' APPALTO.....</b>	<b>10</b>
<b>4.</b>	<b>SERVIZI ESCLUSI E FORNITURE INCLUSI;.....</b>	<b>14</b>
<b>5.</b>	<b>APPARECCHIATURE OGGETTO DELL'APPALTO.....</b>	<b>15</b>
<b>6.</b>	<b>DURATA DELL'APPALTO .....</b>	<b>16</b>
<b>7.</b>	<b>IMPORTO DELL'APPALTO.....</b>	<b>17</b>
<b>8.</b>	<b>FASI DELL'APPALTO .....</b>	<b>18</b>
8.1.	AVVIO DEL SERVIZIO .....	18
8.2.	FASE DI ESERCIZIO A REGIME.....	19
8.3.	FASE DI TERMINAZIONE DEL SERVIZIO.....	19
<b>9.</b>	<b>MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO.....</b>	<b>21</b>
9.1.	LABORATORI TECNICI.....	21
9.2.	CENTRO RICEZIONE CHIAMATE .....	22
9.3.	LOCALI PER L' ESPLETAMENTO DEL SERVIZIO .....	23
9.4.	STRUTTURA ORGANIZZATIVA E REQUISITI DEL PERSONALE IMPIEGATO NEL SERVIZIO.	23
9.4.1	Direzione Tecnica di Commessa .....	26
9.5.	ORARIO DI SERVIZIO.....	27
9.6.	RAPPORTI DI LAVORO .....	27
9.7.	FASCICOLO MACCHINA .....	30
9.8.	RELAZIONI PERIODICHE .....	31

<b>10. PROGETTO – OFFERTA</b> .....	<b>33</b>
<b>11. DESCRIZIONE DEI SERVIZI</b> .....	<b>34</b>
11.1. MANUTENZIONE CORRETTIVA .....	35
11.1.1 Tempo di intervento e risoluzione dei guasti.....	37
11.1.2 Apparecchiature temporaneamente sostitutive.....	39
11.1.3 Interventi di riparazione di eccessiva onerosità rispetto al valore dell'apparecchiatura .....	41
11.1.4 Apparecchiature non riparabili .....	41
11.2. ATTIVITA' PREVENTIVE.....	42
11.2.1 Manutenzione Preventiva Programmata.....	43
11.2.2 Verifiche periodiche di sicurezza elettrica .....	45
11.2.3 Controlli funzionali.....	47
11.2.4 Interventi di rimozione delle non conformità.....	50
11.3. MANUTENZIONE STRAORDINARIA.....	50
11.4. PROVE DI ACCETTAZIONE (COLLAUDI).....	51
11.5. PARTI DI RICAMBIO, MATERIALI DI CONSUMO E PARTI SOGGETTE AD USURA .....	54
11.6. GESTIONE ED AGGIORNAMENTO DEI DATI INVENTARIALI E MONITORAGGIO DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE .....	56
<b>12. VERIFICA DI SICUREZZA ELETTRICA PER GLI IMPIANTI NEGLI AMBIENTI AD USO MEDICO</b> .....	<b>57</b>
<b>13. SERVIZI DI GESTIONE, SUPPORTO E OPZIONALI</b> .....	<b>59</b>
13.1. GESTIONE INFORMATIZZATA DEL SERVIZIO .....	59
13.2. GESTIONE DEGLI ADEMPIMENTI FORMALI INERENTI I SERVIZI OGGETTO DELL'APPALTO AI FINI DELL'ACCREDITAMENTO.....	63
13.3. FORMAZIONE DEL PERSONALE TECNICO DELL'UOC SGTOPIT SULLA GESTIONE E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE.....	63
13.4. FORMAZIONE DEGLI UTILIZZATORI E DEGLI OPERATORI SULL'UTILIZZO DELLE APPARECCHIATURE .....	65

13.5.	CONSULENZA TECNICA SPECIALISTICA .....	66
13.6.	SVILUPPO DI UN SISTEMA DI INDICATORI DI RISULTATO E DEI LIVELLI PRESTAZIONALI.....	67
13.7.	DIREZIONE TECNICA.....	68
<b>14.</b>	<b>PRESTAZIONI AGGIUNTIVE.....</b>	<b>70</b>
<b>15.</b>	<b>OBBLIGHI DELL'AZIENDA .....</b>	<b>71</b>
<b>16.</b>	<b>REFERENTE PER I RAPPORTI CON LA DITTA AGGIUDICATARIA .....</b>	<b>72</b>
<b>17.</b>	<b>OBBLIGHI DELLA DITTA AGGIUDICATARIA.....</b>	<b>73</b>
<b>18.</b>	<b>NORME DI SICUREZZA.....</b>	<b>76</b>
<b>19.</b>	<b>ASSICURAZIONE .....</b>	<b>78</b>
<b>20.</b>	<b>DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO .....</b>	<b>79</b>
<b>21.</b>	<b>SUBAPPALTO .....</b>	<b>80</b>
<b>22.</b>	<b>REVISIONE PREZZI.....</b>	<b>81</b>
<b>23.</b>	<b>ADEGUAMENTI DEL CANONE.....</b>	<b>82</b>
<b>24.</b>	<b>PREZZO .....</b>	<b>84</b>
<b>25.</b>	<b>FATTURAZIONE E PAGAMENTI .....</b>	<b>85</b>
<b>26.</b>	<b>PENALITA' .....</b>	<b>86</b>
<b>27.</b>	<b>MANCATA O RITARDATA EROGAZIONE DEI SERVIZI .....</b>	<b>87</b>
<b>28.</b>	<b>FORZA MAGGIORE.....</b>	<b>88</b>
<b>29.</b>	<b>RECESSO E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO .....</b>	<b>89</b>
<b>30.</b>	<b>VARIAZIONE DELLA PRESTAZIONE.....</b>	<b>91</b>
<b>31.</b>	<b>CLAUSOLA DI CONCILIAZIONE E ARBITRATO .....</b>	<b>92</b>
<b>32.</b>	<b>NORME DI RINVIO.....</b>	<b>93</b>
<b>33.</b>	<b>ALLEGATI AL CAPITOLATO SPECIALE .....</b>	<b>94</b>

## 1. DEFINIZIONI

Nel presente articolo vengono riportate quelle specifiche utilizzate all'interno del presente documento :

- Per "Azienda": si intende l'**Azienda Sanitaria Locale Napoli 3 Sud** 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.
- 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 *“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. Per lo specifico appalto tale figura è identificata nel Direttore UOC Servizio Gestione Tecnica ed Ottimizzazione del Patrimonio Immobiliare Territoriale, Architetto Sebastiano Donnarumma.
- Per *“Responsabile Operativo”* si intende il dipendente individuato dal Responsabile Aziendale per la gestione dell'appalto, che abbia competenze e esperienze specifiche, a cui quest'ultimo delega la funzione di gestire e coordinare per suo conto, dal punto di vista operativo, i rapporti tra Azienda ed Assuntore.

## **2. OBIETTIVI DELL' APPALTO**

Nel corso degli ultimi anni, a seguito dei profondi cambiamenti di carattere tecnologico e organizzativo, tutte le Aziende (Pubbliche e Private) sono state costrette a rivedere, sia le modalità di porsi sul mercato che la propria organizzazione interna. Ciò ha indotto le stesse Aziende a esternalizzare i processi e i servizi non essenziali, per ridurre i costi di struttura, aumentando la qualità attesa del/i servizio/i.

L'affidamento dei servizi integrati di gestione e lavori di manutenzione delle apparecchiature biomediche ad una Ditta privata si inserisce nel contesto di esternalizzazione dei servizi "no core", sopra accennato, con la finalità di contribuire, in maniera significativa, al miglioramento della qualità dei servizi offerti all'utenza, assicurando una gestione ottimale delle risorse aziendali.

Poiché questo appalto premia la capacità progettuale dell'Assuntore, consentendo una progressiva implementazione di un modello organizzativo finalizzato all'efficienza del servizio, si lascia libero l'Assuntore di progettare e realizzare la propria struttura organizzativa e funzionale, pur nel rispetto dei vincoli e delle condizioni specificate nel presente Capitolato.

Le funzioni di controllo sono attività peculiari dell'Azienda e non possono essere comunque delegate.

\*\*\*\*

L'attività dei lavori di manutenzione delle tecnologie biomediche sta evolvendo da una concezione di pura operatività (il ripristino delle apparecchiature non funzionanti) ad una vera e propria funzione manageriale volta alla riduzione dei rischi connessi all'uso dei dispositivi medici, alla diminuzione dei tempi di inutilizzo, alla prevenzione dei guasti ed alla garanzia della qualità delle prestazioni erogate. In tal modo si ottimizza la durata fisiologica del bene contribuendo al miglioramento continuo del percorso assistenziale del paziente (inclusa la degenza media dell'episodio di ricovero) del cui iter diagnostico-terapeutico la tecnologia costituisce un fattore fondamentale.

La politica dell'Azienda intende perseguire l'obiettivo della qualità dei processi di gestione e dei lavori di manutenzione delle proprie apparecchiature biomediche, attraverso la definizione e l'attuazione di strategie organizzative ed operative che sappiano prevedere, in ogni fase del processo, nel rispetto delle risorse economiche disponibili, le più efficaci

ed efficienti modalità per garantire i livelli minimi di disponibilità, affidabilità, durata e sicurezza delle apparecchiature biomediche, in considerazione delle loro modalità di interazione con il contesto operativo.

## **2.1. FINALITA' DEL PROGETTO RICHIESTE DALL'AZIENDA**

Detto servizio verrà espletato in collaborazione e sotto la Direzione dell' U.O.C. Servizio Gestione Tecnica ed Ottimizzazione del Patrimonio Immobiliare Territoriale (nel seguito denominato SGTOPIT).

Il SGTOPIT ha come scopo, tra gli altri, quello di garantire i lavori di corretta e appropriata manutenzione e gestione tecnica delle apparecchiature biomediche al fine di garantirne un uso sicuro, appropriato e affidabile in un sistema di gestione misto INTERAZIENDALE che opera con il coinvolgimento dell'Appaltatore, delle strutture interne all'A.S.L., delle strutture esterne d'assistenza tecnica operanti a nome e/o per conto dei costruttori delle apparecchiature.

L' U.O.C. SGTOPIT si avvarrà di una Azienda terza che effettuerà le attività di accoglienza, registrazione e trasmissione con tracciabilità delle chiamate per richiesta di intervento di lavori di manutenzione correttiva provenienti dalle U.O. dell' Azienda e di tutti gli eventi correlati alle verifiche di supervisione e controllo tecnico/amministrativo delle attività di manutenzione correttiva, preventiva e di sicurezza elettrica delle apparecchiature biomediche.

Questa Azienda terza, in collaborazione con l' U.O.C. SGTOPIT, dovrà inoltre tenere tutti i "libri macchina" in formato elettronico e cartaceo delle apparecchiature biomedicali nelle modalità più avanti dettagliate.

Gli obiettivi generali del SGTOPIT possono essere così identificati:

1. Garantire la sicurezza del parco macchine mediante appropriate attività di verifica e controllo;
2. Garantire la corretta funzionalità delle apparecchiature mediante una valida politica di lavori di manutenzione preventiva e la gestione dell'attività di manutenzione correttiva comprese le attività d'urgenza e d'emergenza, nonché il sistematico controllo funzionale e metrologico;
3. Garantire un elevato grado d'affidabilità e disponibilità delle apparecchiature;

4. Garantire la rispondenza alle prescrizioni relative alla gestione della apparecchiature biomediche necessarie al mantenimento degli accreditamenti e delle certificazioni di qualità;
5. Garantire un flusso dei dati tecnici verso l'Azienda o soggetto Terzo individuato per la gestione del parco macchine;

### **3. OGGETTO DELL' APPALTO**

L'appalto ha per oggetto l'erogazione dei servizi integrati di gestione e lavori di manutenzione delle apparecchiature biomediche e attrezzature sanitarie in uso presso l'Azienda (di seguito indicati come "*Servizi Integrati*"), come specificato nell'Allegato 2 – "*Elenco Apparecchiature biomediche*" (contenente tutte le informazioni sul modello, codice identificativo, numero di serie e di inventario ed ubicazione). Verrà individuato successivamente alla conclusione del censimento, l' "*Elenco apparecchiature escluse dall'appalto*", (*garanzia, leasing, comodato d'uso, etc.*), per le quali l'assuntore dovrà comunque garantire le prestazioni secondo quanto specificato nel prosieguo.

Nell'Allegato 1 – "*Elenco delle strutture sanitarie dell'Azienda*" è invece riportato l'elenco delle strutture sanitarie dell'Azienda presso cui le stesse apparecchiature sono ubicate, specificando per ciascuna struttura il tempo medio convenzionale di trasporto, come meglio specificato nel paragrafo 11.1.1.

Si specifica che gli elenchi di cui all'Allegato 2 sono solo ed esclusivamente indicativi; 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'U.O.C. SGTOPIT. 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 dell'Allegato 2, previo appuntamento con il Responsabile Aziendale.

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

Lo scopo che l'Azienda si prefigge è quello di affidare i servizi e lavori di manutenzione, 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:

- o aumento del grado di efficienza e di efficacia delle attività legate all'utilizzo delle apparecchiature biomediche;

- o miglioramento della continuità di esercizio delle apparecchiature e dei servizi sanitari in cui sono utilizzate;
- o mantenere inalterato il livello di funzionalità e di sicurezza delle apparecchiature biomediche;
- o possibilità di operare a costi certi e programmabili;
- o realizzazione di economie di risorse sia finanziarie sia umane;
- o miglioramento della capacità di gestione del Processo Apparecchiature Biomediche da parte delle strutture aziendali deputate, con conseguente miglioramento in termini di efficienza complessiva;
- o garanzia del rispetto dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici ai fini dell'Accreditamento;
- o 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 basa anche sull'utilizzo di moderne tecniche di gestione e di strumenti informatici, che garantiscono un miglioramento delle attività di controllo ed un aumento della conoscenza dello stato di tali apparecchiature.

I servizi previsti dal presente contratto sono:

- a. lavori di manutenzione preventiva;
- b. lavori di manutenzione correttiva;
- c. lavori di manutenzione straordinaria;
- d. fornitura e sostituzione di parti di ricambio, del materiale usurabile di cui alle precedenti attività di lavori di manutenzione preventiva e correttiva, e messa a disposizione di apparecchiature di riserva (muletti), temporaneamente sostitutive;
- e. verifiche di sicurezza (periodiche e straordinarie) con individuazione degli interventi di adeguamento normativo;
- f. controlli funzionali (periodici e straordinari) e conseguente individuazione degli interventi per l'adeguamento normativo;
- g. rimozione delle non conformità a seguito di verifiche di sicurezza e controlli funzionali;

- h. prove di accettazione (collaudi) delle apparecchiature biomediche di nuova introduzione nella struttura dell'Azienda Sanitaria Locale Na 3 Sud;
- i. redazione, gestione e aggiornamento dell'inventario delle apparecchiature biomediche aziendali;
- j. verifica elettrica negli ambienti ad uso medico;
- k. servizi di gestione e supporto inerenti la gestione integrata del parco apparecchiature, considerati fondamentali e qualificanti dall'Azienda, come meglio specificato nei rispettivi paragrafi, rappresentati da:
  - 1. Gestione informatizzata, attraverso l'implementazione di un Database delle apparecchiature biomediche e delle relative attività tecniche, del servizio per il coordinamento, la programmazione ed il controllo di tutte le attività comprese nell'appalto;
  - 2. Gestione degli adempimenti formali inerenti i servizi oggetto dell'appalto ai fini dell'Accreditamento
  - 3. Formazione degli operatori tecnici in forza alla U.O.C. SGTOPIT allo scopo individuati sulla gestione e manutenzione delle apparecchiature e formazione degli utilizzatori e degli operatori sull'utilizzo delle apparecchiature;
  - 4. Consulenza tecnica, alle strutture aziendali, per la predisposizione dei programmi di dismissione/rinnovo ed investimento, capitolati tecnici e valutazione di nuove tecnologie;
  - 5. Sviluppo di un sistematico apparato di indicatori di risultato, di statistica, dei livelli prestazionali (efficienza e operatività), che dovrà essere concordato con la direzione dell' U.O.C. SGTOPIT, comprendete la supervisione e controllo di tutte le attività manutentive;
  - 6. Direzione Tecnica-Operativa per il governo dell'appalto, in sintonia con l'UOC SGTOPIT, in grado di favorire il perseguimento degli obiettivi generali e specifici precedentemente descritti, anche attraverso la definizione di strategie gestionali e manutentive innovative;

7. Gestione di un Call Center, dedicato all' interfaccia operativa con le strutture sanitarie e per la gestione amministrative delle attività tecniche erogate.

L'Azienda si riserva inoltre la facoltà di escludere dall'appalto i servizi di cui alle lettere a), b), c), d), e), f), g) del presente articolo per le apparecchiature di:

- di nuova acquisizione in garanzia;
- detenute dall'Azienda a titolo diverso dalla proprietà (es. leasing operativo, comodato d'uso, service, noleggio) che prevedono contrattualmente la copertura manutentiva;
- affidate a terzi.

#### 4. SERVIZI ESCLUSI E FORNITURE INCLUSI;

Sono esclusi dall'appalto i seguenti servizi:

- a. esecuzione di interventi e fornitura di materiali per il ripristino di apparecchiature oggetto di guasti determinati da manomissioni volontarie (dolo), utilizzo improprio dell'apparecchiatura o da eventi catastrofici;
- b. interventi di adeguamento a prescrizioni specifiche rese obbligatorie da normative di nuova emanazione.

Sono inclusi nell'appalto i seguenti servizi:

- c. Fornitura e sostituzione dei materiali ed accessori ad eccezione di quelli specificati nell'Allegato 5.
- d. Fornitura di energia elettrica nei laboratori.

## 5. APPARECCHIATURE OGGETTO DELL'APPALTO

Le apparecchiature oggetto dell'Appalto sono rappresentate dall'intero parco di apparecchiature biomediche dell'Azienda, come risulta dagli Allegati 2, secondo quanto specificato nel paragrafo 3.

Le apparecchiature sono state suddivise in sei 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 - altissima incidenza del costo dei servizi;
- Gruppo B - alta incidenza del costo dei servizi;
- Gruppo C - medio/alta incidenza del costo dei servizi;
- Gruppo D - media incidenza del costo dei servizi;;
- Gruppo E - medio/bassa incidenza del costo dei servizi;
- Gruppo F - bassa incidenza del costo dei servizi.

Nel documento Allegato 4 – "*Gruppi a onerosità di servizio omogenea*" 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 avvio del servizio, un riscontro completo di tutte le apparecchiature biomediche oggetto dell'Appalto, consegnando al referente dell'Azienda gli elenchi aggiornati e una relazione dettagliata dalla quale si evincano tutte le difformità rispetto agli elenchi originali.

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

## **6. DURATA DELL'APPALTO**

La durata dell'appalto è fissata in 3 (tre) anni dalla data di attivazione del servizio.

L'Azienda si riserva di affidare all'Assuntore servizi analoghi per un ulteriore periodo di anni 2 (due) (art. 29 D.Lgs. 163/06), interpellando lo stesso entro tre mesi dalla scadenza originaria. Il contratto non potrà superare complessivamente la durata massima totale di 5 (cinque) anni, comunque rinnovabile a discrezione dell'Azienda.

L'esercizio della facoltà della proroga sarà possibile solo nelle more di un nuovo affidamento di tutto o di parte del contratto in essere. Si specifica che l'eventuale proroga, quale istituto esclusivamente utile al differimento del termine originario, non potrà determinare in nessun caso la variazione delle condizioni del contratto prorogato.

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 devono essere comunque compatibili con quelli simili presenti nell'offerta stessa.

## 7. IMPORTO DELL'APPALTO

L'importo presunto della base d'asta annua per i servizi di gestione delle apparecchiature biomediche è fissato in € **3.800.000,00** (Tremilionioottocentomila/00) IVA esclusa, comprensivo di € **38.000,00** (Trentottomila/00) IVA esclusa per gli oneri relativi alla sicurezza non soggetti a ribasso, per un importo complessivo sui tre anni di 11.400.000,00 (Undicimilioniquattrocentomila) IVA esclusa.

L'Azienda si riserva di affidare all'Aggiudicatario servizi analoghi, rettificati al fine di tener conto dei cambiamenti in termini di quantità o di valore che potrebbero sopravvenire alla scadenza del contratto iniziale, per un successivo periodo di 2 (due) anni (art. 29 D.Lgs. 163/06), interpellando lo stesso entro tre mesi dalla scadenza originaria.

Per quanto su esposto l'importo complessivo dell'appalto per anni tre risulta pari ad € **11.400.000,00** IVA esclusa, come da quadro economico che qui si riporta:

### A – importo oneri gestione e manutenzione

Gestione e manutenzione triennio – Importo totale a base d'asta	€ 11.286.000,00
---	-----------------

### B – importo oneri relativi alla sicurezza

Oneri della sicurezza, <i>importo totale non soggetto a ribasso</i>	<u>€ 114.000,00</u>
---	---------------------

<b>Importo complessivo dell'appalto</b>	<b>€ 11.400.000,00</b>
---	------------------------

### C – somme a disposizione

I.V.A. 21 %, accantonamento ex art. 92 del

D.Lgs. 163/06, oneri per espletamento gara,

versamenti A.V.L.P., ecc.	<u>€ 2.500.000,00</u>
---------------------------	-----------------------

<b>Importo complessivo del progetto</b>	<b>€ 13.900.000,00</b>
---	------------------------

## **8. 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.

### **8.1. Avvio del servizio**

L'avvio del servizio è il periodo in cui si predispone tutto quanto necessario allo svolgimento delle attività previste nel presente Capitolato, concordando con la Direzione dell' UOC SGTOPIT le procedure operative, la modulistica e la reportistica da utilizzare. In particolare:

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, oltre a quanto precedentemente specificato, entro 60 giorni dalla data di emissione dell'Ordinativo di fornitura del servizio e più precisamente, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- 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 è previsto alcun compenso, perché considerate atto preparatorio allo svolgimento dei servizi appaltati.

L'Assuntore, a partire dall'inizio del servizio, dovrà immediatamente rendere operativi i servizi di:

- manutenzione correttiva
- collaudi di accettazione in collaborazione e in sintonia con l'U.O.C. SGTOPIT
- ricezione delle chiamate

Entro 120 giorni l'Assuntore dovrà aver completato l'aggiornamento e la revisione dell'inventario esistente, mentre, entro 150 giorni a partire dalla data di inizio del servizio, dovrà portare a regime tutti i servizi previsti dal CSA e dall'offerta.

Nella fase di avvio, la Ditta aggiudicataria e l'Azienda devono 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.

## **8.2. 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, dal disciplinare tecnico, di quanto offerto in sede di gara e/o di quanto concordato con l'Azienda per la risoluzione di specifiche criticità.

## **8.3. Fase di terminazione del servizio**

Alla scadenza del contratto tutti i beni (apparecchiature, impianti, locali, ecc.) devono 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 e tutto il materiale informatico (contenente dati inventariali, dati di manutenzione, documenti elettronici sulla sicurezza elettrica, ecc...) 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 120 giorni antecedenti la scadenza del contratto, l'assuntore dovrà, continuare ad adempiere al proprio mandato,

infine 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.

## **9. 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.

### **9.1. LABORATORI TECNICI**

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire la costituzione di almeno tre Laboratori Tecnici in locali possibilmente forniti dall'Azienda, ove 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.

Nel dettaglio, al fine di ottimizzare la logistica e la distribuzione delle risorse, i suddetti Laboratori Tecnici devono essere opportunamente distribuiti sul territorio provinciale, e sarà necessario prevedere almeno :

- 1) un Laboratorio Tecnico nella zona Nolana
- 2) un Laboratorio Tecnico nella zona Stabiese/Torrese;
- 3) un Laboratorio Tecnico nella zona Sorrentina.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere a sue spese, con oneri compresi nel canone, a dotare ogni Laboratorio delle attrezzature e dei materiali necessari per l'espletamento dei servizi oggetto dell'appalto (compreso il corretto funzionamento del 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, per ognuno di essi, sempre a sue spese, almeno un collegamento per posta elettronica, un apparecchio telefonico ed un fax.

I Laboratori dovranno essere resi pienamente attivi entro la conclusione della fase di avvio del servizio e dovranno garantire l'operatività per l'intero orario di servizio specificato al successivo punto.

## **9.2. CENTRO RICEZIONE CHIAMATE**

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

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

Oltre tale orario sarà attiva una segreteria telefonica o sistemi analoghi.

Le richieste di intervento potranno pervenire nelle seguenti modalità:

- via telefonica, attraverso il Call center dedicato;
- via fax;
- via posta interna attraverso il protocollo aziendale;
- in formato elettronico;
- mediante consegna a mano.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire evidenza documentale del momento di ricezione della richiesta di intervento, a partire dal quale saranno calcolati i tempi di intervento all'UOC SGTOPIT o ad Azienda terza che supervisiona e controlla le attività tecnico/amministrativo così come definite nel paragrafo 2.1.

Le richieste di intervento non attivate tramite il Centro Ricezione Chiamate, non saranno prese in considerazione.

Le richieste di intervento devono contenere chiaramente le seguenti informazioni:

- data e ora della richiesta;
- numero di inventario dell'apparecchiatura;
- ubicazione;
- orario di apertura del reparto/ambulatorio;
- numero telefonico/fax del reparto/ambulatorio;
- nome, recapito e firma del richiedente;
- descrizione del guasto;

Tutte le richieste di intervento devono essere archiviate preferibilmente in formato elettronico, o attraverso digitalizzazione del cartaceo.

### **9.3. LOCALI PER L' ESPLETAMENTO DEL SERVIZIO**

L'Azienda, ove possibile, metterà a disposizione della Ditta aggiudicataria idonei locali per l'allestimento dei laboratori tecnici di riferimento. I suddetti locali devono essere rispondenti alla normativa vigente in materia di sicurezza per i lavoratori e di agibilità.

Tutte le eventuali modifiche e interventi di adeguamento strutturali ed impiantistici che risultassero necessari per adeguare 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, devono essere comunicati preventivamente al Responsabile Aziendale affinché possa sottoporli al Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale per l'acquisizione del preventivo e dandone autorizzazione per l'esecuzione, nulla è dovuto da parte dell'Azienda per tali modifiche che resteranno di proprietà dell'ASL. 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

Qualora l'Azienda, per qualunque motivo, non possa mettere a disposizione propri locali per la realizzazione del laboratorio e/o del magazzino e/o del Centro di Ricezione delle Chiamate, la Ditta aggiudicataria è comunque tenuta a garantire il pieno rispetto delle condizioni contrattuali per il servizio, potendosi organizzare a tal fine in maniera autonoma.

### **9.4. 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 devono 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 piena fruibilità dei laboratori nell'orario di servizio, anche nelle giornate in cui il personale interno assegnato a tempo pieno risultasse assente dal servizio per malattia, ferie o altri motivi.

Per quanto concerne la reperibilità telefonica la stessa dovrà essere garantita in maniera continuativa h24, festivi e prefestivi inclusi.

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. Devono 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.

Il numero minimo dei tecnici, residenti in modo continuativo, non potrà comunque essere inferiore alla sei unità.

Tutto il personale della Ditta aggiudicataria dovrà essere munito di tesserino di riconoscimento e dovrà documentare la propria presenza in servizio mediante l'apposizione della firma su apposito registro di presenza o altro sistema equivalente. 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:

Inoltre i requisiti minimi del personale addetto alla commessa sono:

***per il Responsabile della direzione tecnica di commessa:***

- o 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:***

Almeno una unità dovrà possedere i seguenti requisiti minimi:

- diploma di laurea specialistica (corso di studio della durata di 5 anni) 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 e con;

***per il Responsabile del Laboratorio Tecnico:***

- diploma di Perito Industriale (specializzazione in Elettrotecnica, Elettronica, Telecomunicazioni) o equipollente
- esperienza di lavoro di almeno 5 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 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 di cui almeno 1 anno in servizi simili, capacità ed esperienza nell'utilizzo degli strumenti informatici.

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

Almeno una unità ingegneristica dovrà possedere un'esperienza nel campo della sicurezza D.Lgs 81/08.

#### **9.4.1 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 e dal Responsabile del Laboratorio Tecnico.

A supporto della Direzione Tecnica, la Ditta aggiudicataria dovrà prevedere la presenza di almeno un ingegnere che soddisfi i requisiti professionali specificati ai precedenti paragrafi.

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 e Operativo. Il Responsabile della Direzione Tecnica di Commessa dovrà soddisfare i requisiti professionali specificati al paragrafo 9.4 e dovrà essere reperibile per tutti i giorni, in conformità a quanto riportato nel paragrafo 9.5. In caso di proprio impedimento, il Responsabile della Direzione Tecnica potrà temporaneamente delegare, per i compiti anzidetti, un altro dipendente dell'impresa stessa, previa autorizzazione da parte dell'Azienda.

Alla Direzione Tecnica sono affidati i compiti di:

- definire, di concerto con l'Azienda tempi e modalità per il raggiungimento degli obiettivi generali e specifici prefissati;
- rilevare le informazioni a consuntivo sull'andamento effettivo rispetto a quello previsto;
- analizzare le cause di scostamento e proporre all'Azienda gli interventi migliorativi appropriati.

## **9.5. 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 8:00 alle 17:00, con esclusione delle giornate festive e dovrà garantire il sabato dalle 8:00 alle 13:00 la presenza in sito di personale tecnico qualificato. Eventuali variazioni dell'orario del servizio rispetto a quanto sopra indicato devono 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, senza oneri aggiuntivi per l'Ente, 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;
- servizio straordinario di manutenzione correttiva in caso di richiesta di intervento urgente al di fuori del normale orario di servizio e nei giorni festivi;

L'Azienda si riserva la facoltà di aderire ai precedenti servizi in funzione delle specifiche esigenze operative e per i periodi che riterrà opportuni.

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.

## **9.6. RAPPORTI DI LAVORO**

Ogni singolo intervento tecnico effettuato 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 devono 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 nel Rapporto di Lavoro devono

essere inseriti dal personale della Ditta aggiudicataria nel sistema informatico gestionale e contestualmente, tramite fax o via e-mail, agli uffici individuati dall' UOC di SGTOPIT per il monitoraggio delle attività.

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*
  - *Tipologia*
  - *Ubicazione*
  - *Codice Identificativo, Codice Civab e Codice CND*
  - *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;
- Ore di lavoro e luogo di esecuzione dell'intervento per ciascun tecnico coinvolto;
- Materiali di ricambio sostituiti;
- Materiali di consumo e soggetti ad usura sostituiti;
- Data ed ora di fine intervento;
- Nominativo e firma del Responsabile della Unità Operativa/Reparto (o suo delegato) che ha in carico l'apparecchiatura;
- Nominativo e firma dei tecnici che hanno effettuato l'intervento.

***Nel caso di verifiche di sicurezza :***

- Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura:
  - *N. Inventario*
  - *Tipologia*
  - *Ubicazione*

- *Codice Identificativo, Codice Civab e Codice CND*
- Data ed ora di inizio dell'intervento;
- Tipologia di verifica (straordinaria o ordinaria);
- I riferimenti normativi applicabili;
- Indicazione dei risultati relativi all'esame visivo e alle prove strumentali;
- Lo strumento di misura utilizzato per l'esecuzione delle prove, indicando il numero e la data di scadenza della taratura dello strumento;
- L'esito della verifica;
- Le eventuali non conformità riscontrate;
- Nominativo e firma del Responsabile della Unità Operativa/Reparto (o suo delegato) che ha in carico l'apparecchiatura;
- Nominativo e firma dei tecnici che hanno effettuato l'intervento.

***Nel caso dei controlli funzionali :***

- Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura:
  - *N. Inventario*
  - *Tipologia*
  - *Ubicazione*
- Data dell'intervento;
- Tipologia di controllo (ordinario o straordinario);
- I riferimenti normativi applicabili;
- Indicazione dei risultati relativi all'esame visivo e alle prove strumentali;
- Lo strumento di misura utilizzato per l'esecuzione delle prove;
- L'esito del controllo;
- Le eventuali non conformità riscontrate;
- Nominativo e firma dei tecnici che hanno effettuato l'intervento.

***Nel caso dei collaudi di accettazione :***

- Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura:
  - *N. Inventario*
  - *Tipologia*

- *Ubicazione*
- *Codice Identificativo, Codice Civab e Codice CND*
- Data dell'intervento di collaudo;
- I riferimenti normativi applicabili;
- Indicazione dei risultati relativi all'esame visivo e alle prove strumentali;
- Lo strumento di misura utilizzato per l'esecuzione delle prove strumentali, indicando il numero e la data di scadenza della taratura dello strumento;
- L'esito del collaudo;
- Le eventuali non conformità riscontrate;
- Nominativo e firma del Responsabile della Unità Operativa/Reparto (o suo delegato) che ha in carico l'apparecchiatura;
- Nominativo e firma del Rappresentante della Ditta Fornitrice (o suo delegato) dell'apparecchiatura;
- Nominativo e firma dei tecnici che hanno effettuato l'intervento;
- Nominativo e firma del delegato della UOC di SGTOPIT.

## **9.7. 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 suddetti è affidata dall'Azienda al Responsabile della Unità Operativa/Reparto (o suo delegato) che ha in carico l'apparecchiatura.

I Fascicoli macchina contengono la documentazione sotto elencata :

- ◆ rapporto di consegna/accettazione;
- ◆ 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 (Manutenzione Correttiva, Preventiva, Strordinaria);
- ◆ verbali di verifica di sicurezza elettrica 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 trimestre). 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 informatica.

L'Ente appaltante si riserva la facoltà di effettuare, anche con personale e strumenti messi a disposizione dalla ditta aggiudicataria, le verifiche, misure e prove che riterrà opportune al fine di verificare la rispondenza dell'attività alle condizioni contrattuali, nonché la funzionalità e la sicurezza delle apparecchiature.

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.

## **9.8. RELAZIONI PERIODICHE**

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire trimestralmente un report riassuntivo del servizio svolto contenente almeno le seguenti informazioni:

- ◆ il riepilogo generale degli interventi svolti;
- ◆ le presenze del personale impiegato;
- ◆ il riepilogo degli interventi di manutenzione preventiva programmati ed eseguiti;
- ◆ il riepilogo degli interventi di verifica della sicurezza elettrica e di controllo funzionale programmati ed eseguiti;
- ◆ il riepilogo degli interventi di collaudo svolti;
- ◆ il riepilogo delle proposte di dismissioni d'uso operate nel periodo;

- ◆ il riepilogo degli interventi per consulenza, formazione ed altre attività svolte nel periodo.;

La Ditta aggiudicataria, annualmente, dovrà fornire all'Azienda una specifica relazione riassuntiva contenente :

- ◆ riepilogo dell'intera attività svolta suddivisa per singola tipologia di intervento,
- ◆ confronto quantitativo e qualitativo fra gli obiettivi richiesti e/o proposti in offerta e quelli raggiunti,
- ◆ riepilogo qualitativo e quantitativo delle risorse tecniche impiegate,
- ◆ specifiche indicazioni tecniche ed operative per l'Amministrazione dell'Azienda derivanti dall'attività svolta.
- ◆ specifiche indicazioni sullo stato generale del parco delle apparecchiature biomediche, fornendo indicazioni in merito alle proposte di dismissione ed alle priorità nell'acquisizione di nuovi dispositivi sanitari;
- ◆ calendario e programmazione, da eseguire nel successivo anno, degli interventi di manutenzione preventiva ;
- ◆ calendario e programmazione, da eseguire nel successivo anno, degli interventi di verifiche di sicurezza elettrica e di controlli funzionali.

La suddetta relazione dovrà contenere tutti gli elementi documentali e di riscontro tali da consentire, all'incaricato dell'Azienda, la verifica del corretto rispetto ed applicazione degli obblighi contrattuali assunti.

## **10. PROGETTO – OFFERTA**

Le Ditte concorrenti devono redigere un progetto-offerta contenente i piani operativi predisposti secondo le prescrizioni contenute negli articoli seguenti e nel disciplinare, per ciascuno dei servizi e delle attività specificati al precedente paragrafo 3, dovendone descrivere ampiamente i criteri di espletamento.

Il progetto dovrà assicurare all'Azienda la massima utilizzabilità delle apparecchiature oggetto del servizio, attraverso la piena responsabilizzazione e l'autonomia esecutiva da parte del contraente.

L'insieme dei servizi previsti nel presente capitolato potrà, in sede di stipula del contratto, subire le variazioni formali e non sostanziali che le parti riterranno più opportune alla sua applicazione concreta alle strutture dell'Azienda. In particolare potranno essere definiti i modelli e le schede con le quali le informazioni necessarie e previste verranno comunicate tra le parti. Ogni ulteriore accordo aggiuntivo concordato tra l'Azienda ed il contraente verrà formalizzato all'interno di un verbale di negoziazione.

## **11. 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 (ventilatori polmonari, defibrillatori, macchine per anestesia ecc...) oltre che all'ambiente sanitario in cui è collocata (rianimazione, terapia intensiva, gruppi operatori, ecc...).

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 9.4), 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, documentando opportunamente, di comminare sanzioni pecuniarie, in qualsiasi momento, anche posteriormente alla esecuzione dei lavori.

I servizi oggetto dell'appalto devono essere intesi come un insieme coordinato di tutte le attività descritti nei successivi paragrafi e che hanno come obiettivo quello di garantire la

massima continuità di esercizio delle apparecchiature, l'ottimale funzionalità e il massimo livello di sicurezza per tutte la durata dell'appalto.

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.

Nel caso in cui la Ditta concorrente ritenga di non possedere la necessaria competenza, in tutto o in parte, di alcune apparecchiature oggetto dell'appalto dovrà esplicitamente dichiararlo nel progetto-offerta, allegando l'elenco delle apparecchiature per le quali farà riferimento al costruttore o a ditte esclusive della manutenzione su delega del costruttore stesso. Tale elenco dovrà, in fase di stipula del contratto, essere approvato dall'Azienda.

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.

#### **11.1. 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 ad:

- ◆ 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.

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 11.2.2 e 11.2.3.

Sono comprese nel servizio la riparazione degli accessori, secondo quanto specificato nella Direttiva sui DM, mentre è esclusa dal servizio la fornitura dei soli 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 9.6, 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 (v. paragrafo 9.1) 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 ecc., 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 dell'Azienda per concordare modalità operative transitorie ed eventuali azioni congiunte per la risoluzione del guasto.

Sono esclusi dall'appalto tutti gli interventi di riparazione per malfunzionamenti causati da negligenza, incuria, dolo o manomissioni e per eventi catastrofici.

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

### 11.1.1 Tempo di intervento e risoluzione dei guasti

Le richieste di intervento saranno di norma effettuate al Centro di ricezione delle chiamate con le modalità descritte al precedente paragrafo 9.2 e la Ditta aggiudicataria dovrà farsi carico di registrare con precisione ed affidabilità la data e l'ora di ricezione della richiesta. Ai fini della determinazione dell'ora di ricezione non saranno computati eventuali ritardi imputabili alla Stazione Appaltante.

Si definisce tempo di intervento il tempo intercorrente tra il momento di ricezione della chiamata (e contemporaneamente apertura dell'intervento) e l'inizio dell'intervento stesso.

Si definisce tempo di risoluzione il tempo necessario per la risoluzione del guasto, cioè per il ripristino della corretta, completa e sicura funzionalità dell'apparecchiatura conteggiato dal momento di ricezione della chiamata (e contemporaneamente apertura dell'intervento).

La Ditta aggiudicataria dovrà intervenire secondo la propria autonoma organizzazione ed assicurare nel più breve tempo possibile il ripristino delle condizioni di normale esercizio.

\*\*\*\*

#### A) TEMPI DI INTERVENTO E RISOLUZIONE DEI GUASTI SENZA SOSTITUZIONE DELLE PARTI DI RICAMBIO.

UBICAZIONE DELLE APPARECCHIATURE	TIPOLOGIA DI GUASTO	TEMPI DI INTERVENTO (in ore solari continuative)	TEMPI DI INTERVENTO (in ore lavorative continuative)	TEMPI RISOLUZIONE SENZA PEZZI DI RICAMBIO (in ore solari)	TEMPI RISOLUZIONE SENZA PEZZI DI RICAMBIO (in ore lavorative)
Sale operatorie, Pronto Soccorso, Rianimazioni e T.I.	Bloccante	2		12	
Sale operatorie, Pronto Soccorso, Rianimazioni e T.I.	Non bloccante	6		48	

Tutti gli altri reparti e servizi	Bloccante		<b>3</b>		<b>12</b>
Tutti gli altri reparti e servizi	Non bloccante		<b>6</b>		<b>32</b>

Si specifica che:

- ◆ Nel **tempo di intervento** non è conteggiato il “Tempo di trasporto”, ovvero il tempo necessario per il trasferimento dal Laboratorio Tecnico ai singoli presidi dell’Azienda in cui sono ubicate le apparecchiature.
- ◆ Non si intende per “parte di ricambio” la minuteria elettronica, quali fusibili, cavetti, ecc.
- ◆ Per “guasto bloccante” si intende un guasto che impedisce lo svolgersi dell’attività sanitaria (che quindi non può essere erogata in nessun altro modo) o che costituisce una situazione di potenziale pericolo per paziente ed operatori.
- ◆ In fase di avvio del Servizio, in occasione delle riunioni preliminari, congiuntamente saranno stabiliti i tempi di trasporto per ciascuna struttura in funzione dell’ubicazione dei locali adibiti a laboratorio tecnico.

\*\*\*\*

**B) TEMPI DI INTERVENTO E RISOLUZIONE DEI GUASTI CON SOSTITUZIONE DELLE PARTI DI RICAMBIO.**

<b>UBICAZIONE DELLE APPARECCHIATURE</b>	<b>TIPOLOGIA DI GUASTO</b>	<b>TEMPI DI INTERVENTO (in ore solari continuative)</b>	<b>TEMPI DI INTERVENTO (in ore lavorative)</b>	<b>TEMPI RISOLUZIONE CON PEZZI DI RICAMBIO (in ore lavorative)</b>
Sale operatorie, Pronto Soccorso, Rianimazioni e T.I.	Bloccante	<b>2</b>		<b>32</b>

UBICAZIONE DELLE APPARECCHIATURE	TIPOLOGIA DI GUASTO	TEMPI DI INTERVENTO (in ore solari continuative)	TEMPI DI INTERVENTO (in ore lavorative)	TEMPI RISOLUZIONE CON PEZZI DI RICAMBIO (in ore lavorative)
Sale operatorie, Pronto Soccorso, Rianimazioni e T.I.	Non bloccante	<b>6</b>		<b>56</b>
Tutti gli altri reparti e servizi	Bloccante		<b>3</b>	<b>80</b>
Tutti gli altri reparti e servizi	Non bloccante		<b>6</b>	<b>96</b>

\*\*\*\*

La Ditta aggiudicataria dovrà addurre comprovata evidenza documentale per ogni caso in cui non riuscisse a ripristinare il corretto funzionamento dell'apparecchiatura. L'analisi di tali evidenze documentali verrà effettuata congiuntamente, al momento della consegna dei report previsti.

Superato il tempo massimo di risoluzione dei guasti, per alcune tipologie di apparecchiature biomediche (v. paragrafo 11.1.2) sarà obbligatorio da parte della Ditta aggiudicataria mettere a disposizione un'apparecchiatura sostitutiva equivalente.

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.

### **11.1.2 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 deve indicare nel Progetto Offerta l'elenco e la tipologia delle apparecchiature sostitutive che intende "mettere a disposizione" dell'Azienda secondo le norme di seguito specificate.

La ditta concorrente dovrà comunque mettere a disposizione dell' Azienda almeno le seguenti tipologie di apparecchiature:

- N. 1 Elettrocardiografo (ogni 30 in dotazione all'*Azienda*);
- N. 1 Monitor Multiparametrico (ogni 30 in dotazione all'*Azienda*);
- N. 1 Defibrillatore (ogni 30 in dotazione all'*Azienda*);
- N. 3 Rilevatore Battito Fetale;
- N. 3 Cardiotocografo;
- N. 3 Apparecchiatura di Anestesia;
- N. 3 Elettrobisturi;
- N. 3 Pulsossimetro portatile;
- N. 3 Ventilatore polmonare;
- N. 3 Incubatrice neonatale;
- N. 3 Pompa ad infusione;
- N. 3 Centrifuga;
- N. 3 Aspiratore;
- N. 3 Broncoscopio;
- N. 3 Trapano operatorio per NCH;
- N. 3 Trapano e alesatore operatorio per ortopedia;
- N. 3 Nasolaringofaringoscopia.

Suddette apparecchiature devono essere fisicamente disponibili presso i tre laboratori indicati nei paragrafi precedenti e, comunque, devono essere consegnate entro 8 ore lavorative successive alla richiesta.

Le apparecchiature sostitutive devono essere consegnate all'utente, su esplicita richiesta, esclusivamente 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, ecc.) 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 e alla formale consegna del manuale d'uso.

Nel corso di esecuzione del contratto l'Azienda, previa comunicazione scritta, potrà richiedere la messa a disposizione di un'apparecchiatura sostitutiva (o più apparecchiature) di altra classe rispetto a quelle offerte purché di valore equivalente.

### **11.1.3 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 60% nel caso in cui l'apparecchiatura non abbia ancora superato la vita tecnica fissata in 10 anni;

*oppure*

- ◆ al 40% 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 proposta di dismissione dell'apparecchiatura stessa. L'Azienda, dopo adeguata verifica, a suo insindacabile giudizio, potrà procedere alla dismissione 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 € 2.500,00 (duemilaecinquecento/00)**.

### **11.1.4 Apparecchiature non riparabili**

Nel caso in cui la Ditta aggiudicataria ritenga un'apparecchiatura non riparabile per motivi tecnici dovrà comunicarlo formalmente all'Azienda, 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 impossibilità a garantire le originali condizioni prestazionali e di sicurezza, ecc.).

L'Azienda si riserva la facoltà di valutare il contenuto della documentazione presentata dalla Ditta aggiudicataria.

Nel caso in cui l'Azienda dimostri e documenti la fattibilità dell'intervento (con personale interno o incaricando altra Ditta specializzata e/o di assistenza tecnica autorizzata), dovrà informare la Ditta aggiudicataria. In tal caso la Ditta aggiudicataria sarà tenuta ad effettuare l'intervento di riparazione. Qualora la Ditta aggiudicataria 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 20%** per il recupero dei costi di gestione amministrativa sostenuti dall'Azienda.

## **11.2. ATTIVITA' 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 devono svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e 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 devono essere evidenziate le problematiche riscontrate, le modalità di manutenzione che la Ditta aggiudicataria intende comunque adottare e le giustificazioni per la scelta di tali modalità e procedure di manutenzione.

### **11.2.1 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, e secondo quanto previsto dal costruttore, la tipologia di interventi di Manutenzione Preventiva che intende adottare indicandone inoltre la periodicità

All'interno dell'attività di manutenzione preventiva inerente gli strumenti di misura è ricompresa la taratura almeno annuale, che dovrà essere effettuata presso strutture

autorizzate (Centri SIT) e documentata da appositi certificati SIT. A titolo esemplificativo, ma non esaustivo, viene nel seguito riportato un elenco di apparecchiature oggetto di taratura:

- ◆ Bilance di precisione
- ◆ Fonometri
- ◆ Accelerometri
- ◆ Termometri
- ◆ Centraline microclimatiche
- ◆ Luxometri
- ◆ Misuratori di campo elettromagnetico.

**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 devono essere pianificati nel tempo secondo le periodicità indicate. In fase di esecuzione le date previste devono essere rispettate **con una tolleranza di +/-15gg.** della periodicità di ripetizione degli interventi.

Non devono 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.

Qualora nel corso di vigenza dell'appalto vengano ravvisate criticità nel Programma di Manutenzione Preventiva, con particolare riferimento ad apparecchiature vitali e/o critiche, che possono comportare variazioni di funzionamento tali da fare emergere dubbi sulla efficacia dello stesso, l'Azienda potrà richiedere alla Ditta aggiudicataria l'attuazione di un piano con periodicità diverse, anche inferiori, senza che ciò comporti oneri aggiuntivi per l'Azienda stessa.

In occasione di ogni intervento di manutenzione preventiva la Ditta aggiudicataria dovrà redigere il rapporto di lavoro di cui al precedente paragrafo 9.6, registrandone i relativi dati nel sistema informatizzato e contestualmente inviandone copia agli uffici individuati dalla UOC di SGTOPIT per il controllo delle attività.

### **11.2.2 Verifiche periodiche di sicurezza elettrica**

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 e delle periodicità previste dalla normativa tecnica e giuridica vigente, che nel caso delle apparecchiature elettromedicali, è rappresentata dalla Guida CEI 62-122, fascicolo 6536 del luglio 2002, *"Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o di prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione"* 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.

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.

All'interno dell'attività di verifica sicurezza elettrica l'Assuntore deve garantire la taratura almeno annuale degli strumenti di misura utilizzati, che dovrà essere effettuata presso le Ditte fornitrici degli strumenti di misura o presso strutture autorizzate. Tale taratura dovrà essere documentata da appositi certificati rilasciati dalle Ditte fornitrici degli strumenti di misura o presso strutture autorizzate (Centri SIT).

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 devono essere pianificati nel tempo a scadenze periodiche contraddistinte da intervalli uguali tra loro secondo le indicazioni specificate dalla Guida CEI.

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.

In fase di esecuzione le date previste devono essere rispettate con una **tolleranza del +/- 15 gg.** della periodicità di ripetizione delle verifiche.

In ogni caso ogni apparecchiatura oggetto del presente Appalto dovrà risultare verificata **entro i primi 6 mesi dalla data di attivazione del servizio**, qualora non rientrante nella periodicità biennale e non risultante già verificata nell'anno precedente.

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 11.1;
- ◆ 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 della verifica di sicurezza la Ditta aggiudicataria dovrà redigere il rapporto di lavoro ed il verbale di verifica di cui al paragrafo 9.6. Dovrà inoltre registrare i dati, i risultati e gli esiti delle verifiche di sicurezza nel sistema informatizzato e contestualmente inviandone copia agli uffici individuati dalla UOC di SGTOPIT per il controllo delle attività.

Al fine di assicurare il raggiungimento dell'obiettivo finale della verifica, precedentemente indicato, è necessario che il verbale di verifica riporti l'esito della verifica. In particolare la Ditta aggiudicataria dovrà indicare i seguenti due tipi di esito:

- ◆ *Favorevole*: se l'apparecchiatura soddisfa i requisiti e/o limiti definiti dalla norma e quindi può continuare ad essere utilizzata;
- ◆ *Non favorevole*: se l'apparecchiatura non soddisfa i requisiti e/o limiti definiti dalla norma.

In caso di esito non favorevole della verifica la Ditta aggiudicataria dovrà segnalare tempestivamente al consegnatario (al momento della consegna del Rapporto di Lavoro) la necessità di mettere immediatamente fuori uso in via temporanea l'apparecchiatura. Dovrà inoltre informare prima possibile dell'avvenuto anche il Responsabile Aziendale; dovrà essere posta sull'apparecchiatura apposita etichetta adesiva di colore rosso con indicazione indelebile dell'esito non favorevole della verifica svolta, della data di esecuzione e del fatto che l'apparecchiatura è posta temporaneamente fuori servizio in attesa dell'intervento di adeguamento e della successiva verifica straordinaria.

Saranno definite in fase di progetto, le 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 di colore verde con indicazione indelebile, della data di esecuzione e della data della prossima verifica prevista a scadenza.

### **11.2.3 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 di qualità o 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 campione 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 (CEI, UNI ecc.) 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 devono 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 riferibile a campioni primari.

Devono 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;
- ◆ Autoclavi di sterilizzazione (> 1US) Validazione secondo le direttive UNI EN 554 e 285;
- ◆ Monitoraggio periodico contaminazione gas anestetici sale operatorie;
- ◆ 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

Le scadenze indicate nel programma devono essere rispettate con una **tolleranza del +/- 15gg.** della periodicità di ripetizione dei controlli.

In occasione del controllo funzionale la Ditta aggiudicataria dovrà redigere il rapporto di lavoro ed il verbale di controllo funzionale di cui al precedente paragrafo 9.6. Dovrà inoltre registrare i dati, i risultati e gli esiti del controllo funzionale nel sistema informatizzato.

In caso di esito non favorevole del controllo la Ditta dovrà segnalare al consegnatario (al momento della consegna del Rapporto di Lavoro) la necessità di mettere immediatamente fuori uso in via temporanea l'apparecchiatura. Dovrà inoltre informare prima possibile dell'avvenuto anche il Responsabile Operativo Aziendale.

In caso di esito non favorevole del controllo la Ditta dovrà provvedere al ripristino delle condizioni di qualità 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. 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 l'UOC di SGTOPIT, perché questi possano procedere agli adempimenti di propria 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 dell'UO Ingegneria della Radioprotezione e dei Controlli di Qualità. Durante l'esecuzione di tali controlli su apparecchiature oggetto dell'appalto, la Ditta aggiudicataria dovrà prestare assistenza al personale addetto ai controlli al fine di provvedere ad un eventuale intervento, quando necessario, tutti i provvedimenti tecnici necessari per ripristinare i requisiti che la legge prescrive per le apparecchiature di cui trattasi, nell'ambito degli obblighi contenuti nel presente capitolato.

#### **11.2.4 Interventi di rimozione delle non conformità**

Per interventi di rimozione delle non conformità si intendono gli interventi di manutenzione finalizzati all'adeguamento normativo delle apparecchiature ed effettuati di norma a seguito dell'esecuzione delle verifiche periodiche di sicurezza e/o dei controlli funzionali.

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 11.3.

#### **11.3. MANUTENZIONE STRAORDINARIA**

Gli interventi di manutenzione straordinaria consistono in quegli interventi non riconducibili alle attività descritte ai precedenti paragrafi 11.1 e 11.2 ,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 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.

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.

#### **11.4. 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.

I collaudi devono 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 del Responsabile Operativo Aziendale, di un rappresentante della Ditta fornitrice dell'apparecchiatura e sotto l'eventuale supervisione del Responsabile della Unità Operativa/Reparto (o suo delegato) che prende in carico l'apparecchiatura.

La Ditta aggiudicataria sarà preventivamente informata dall'Azienda della consegna della nuova apparecchiatura e dovrà congiuntamente con il Responsabile Operativo Aziendale provvedere a contattare il consegnatario della stessa e la Ditta fornitrice. Le prove di accettazione e collaudo delle apparecchiature sanitarie devono essere eseguite entro una settimana dall'informazione dell'avvenuta consegna presso la struttura destinataria.

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

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

1. verifica dell'integrità dell'imballo (nel caso venissero riscontrati evidenti manomissioni sull'integrità dell'imballaggio, 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 elettrica;
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 redigere il certificato di collaudo di cui al paragrafo 9.6. Dovrà inoltre provvedere alla registrazione dei dati, dei risultati e degli esiti del collaudo nel sistema informatizzato e contestualmente ad inviarne copia agli uffici individuati dalla UOC SGTOPIT per il controllo delle attività.

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 di collaudo redatto dalla Ditta aggiudicataria 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 Consegretario 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.

#### **11.5. PARTI DI RICAMBIO, MATERIALI DI CONSUMO E PARTI SOGGETTE AD USURA**

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, senza alcun costo aggiuntivo, alla fornitura delle parti di ricambio incluse nel Servizio, le uniche esclusioni vengono indicate dall' allegato 5, ogni altro materiale non espressamente indicato, in tale allegato, si intende ricompreso senza oneri nel servizio.

Le parti di ricambio impiegate per l'effettuazione di ognuna delle tipologie di intervento indicate nel paragrafo 11 devono 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, 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, l'opportuna documentazione attestante l'equivalenza e la compatibilità 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 20% 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 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 devono essere utilizzate sostanze con preparati a tossicità nulla o bassa.

Per tutti i materiali di consumo e soggetti ad usura forniti dalla Ditta aggiudicataria, non inclusi nell'allegato 5, sono applicabili le norme del presente articolo 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, di consumo 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.

#### **11.6. GESTIONE ED AGGIORNAMENTO DEI DATI INVENTARIALI E MONITORAGGIO DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE**

La Ditta appaltatrice prende in carico la gestione dell'intero parco apparecchiature biomediche dell'Azienda; entro 120 giorni dalla presa in consegna dell'appalto, la Ditta dovrà terminare il censimento delle apparecchiature e presentare l'inventario aggiornato sia cartaceo che su supporto informatico, e dovrà garantire l'aggiornamento puntuale dello stesso per tutta la durata del contratto. Le modalità di esecuzione del censimento e della gestione dell'inventario devono essere illustrate nell'offerta.

La Ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire il supporto tecnico necessario alla gestione dell'inventario amministrativo aziendale.

L'attività consiste nell'aggiornare l'inventario del parco apparecchiature biomediche seguendo i criteri di 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, riferimenti ai documenti di acquisto (valore di acquisto), indicazione del distributore e del manutentore autorizzato, individuazione delle ubicazioni, assegnazione ai centri di costo aziendali, ecc.

In particolare in tale attività rientra quella 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.

## **12. VERIFICA DI SICUREZZA ELETTRICA PER GLI IMPIANTI NEGLI AMBIENTI AD USO MEDICO**

Descrizione sommaria delle prestazioni di verifica della sicurezza elettrica per gli impianti elettrici:

- Verifica dei dispositivi di allarme e di sicurezza per tutti i circuiti alimentati da trasformatore di isolamento, con inserimento di tutte le prese del circuito ed accertamento dell'intervento dei dispositivi di allarme da tutti i punti di utilizzo interessati;
- Verifica del collegamento tra la schermatura dei trasformatori di isolamento ed il collettore equipotenziale, sia con l'ispezione visiva sia con la misura del valore di resistenza;
- Misura della resistenza di isolamento dei pavimenti antistatici, redazione di verbale, con allegato schema, con indicata la duplice serie di misure che danno origine ai due valori medi;
- Misura della resistenza di isolamento dei conduttori di fase da esplicitarsi in base alle disposizioni vigenti;
- Verifica del valore di resistenza dei conduttori equipotenziali con misura in corrente continua (valore circa 10A) della resistenza dei conduttori equipotenziali, tenendo in debita considerazione la resistenza di contatto delle connessioni Redazione apposito "verbale" per ogni misura o verifica effettuata, con la registrazione dei valori e dei parametri rilevati;
- Trascrizione dei risultati delle verifiche in apposito "Registro dei controlli Periodici" con firma del tecnico esecutore abilitato secondo le vigenti disposizioni di legge;
- Segnalazione, suggerimenti circa gli eventuali interventi di adeguamento realizzabili e formulazione di soluzioni alternative in ossequio alle vigenti disposizioni di legge;
- Verifica sicurezza impianti elettrici in locali ad uso medico ove vengono impiegate apparecchiature elettromedicali con parte applicata al paziente.

### **Ambulatori di tipo “A”- gruppo 1**

- Misura del valore di resistenza dei conduttori equipotenziali
- Verifica della taratura degli interruttori differenziali e misura della tensione di contatto da tutti i punti di utilizzazione
- Misura della resistenza di isolamento dei pavimenti, redazione di verbale, con allegato schema, con indicata la duplice serie di misure che danno origine ai due valori medi
- Misura della resistenza di isolamento da esplicitarsi in base alle disposizioni vigenti;
- Redazione apposito verbale per ogni misura o verifica effettuata, con la registrazione dei valori e dei parametri rilevati
- Trascrizione dei risultati delle verifiche in apposito registro dei controlli periodici con firma del tecnico esecutore abilitato secondo le vigenti disposizioni di legge
- Segnalazione, suggerimenti circa gli eventuali interventi di adeguamento realizzabili e formulazione di soluzioni alternative in ossequio alle vigenti disposizioni di legge
- Verifica sicurezza impianti elettrici in ambulatori e locali ad uso medico ove vengono utilizzate apparecchiature elettromedicali senza parte applicata al paziente.

### **Ambulatori di tipo “B” – gruppo 2**

- Negli ambienti in oggetto dovranno essere esplicitate tutte le verifiche, misure, relazioni, ecc. prescritte per gli ambienti di cui al presente punto ed in modo particolare:
- Misura della tensione di controllo dei punti di utilizzo
- Misura della resistenza di isolamento di linea.

### **13. SERVIZI DI GESTIONE, SUPPORTO E OPZIONALI**

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 e rilievo alle proposte che permettano una qualificazione complessiva del servizio.

#### **13.1. GESTIONE INFORMATIZZATA DEL SERVIZIO**

La Ditta aggiudicataria dovrà utilizzare, 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. Il sistema informatico potrà essere fornito dall'Azienda, in caso contrario la Ditta Aggiudicataria avrà l'obbligo di fornire tale sistema informatico.

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;
- ◆ registrazione e programmazione degli interventi di manutenzione (preventiva, correttiva, straordinaria);
- ◆ registrazione degli interventi di manutenzione ordinaria eseguita e comunicata dagli operatori dell'Azienda (es. laboratorio analisi);
- ◆ registrazione e programmazione delle verifiche di sicurezza periodiche, delle prove di accettazione e dei controlli funzionali;
- ◆ gestione dei collaudi e delle proposte di dismissioni;
- ◆ supporto all'aggiornamento dell'inventario (registrazione spostamenti, ecc...);
- ◆ reportistica relativa allo stato delle verifiche, degli interventi, 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.

Sarà compito della Ditta aggiudicataria provvedere al recupero, ove possibile, di tutti i dati ed informazioni in formato elettronico già 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 ecc..) ed al loro trasferimento nel Sistema informatico utilizzato.

La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre garantire la possibilità di estrazione dal software utilizzato di qualunque dato/informazione richieste dall'Azienda, sia mediante il software stesso sia mediante applicativi ad esso collegati (preferibilmente pacchetto Office). 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.

Nel caso in cui il software utilizzato sia offerto dalla Ditta aggiudicataria, la stessa è altresì impegnata a rilasciare a titolo gratuito all' Azienda, al termine del periodo di validità del contratto relativo al presente appalto, 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 che il sistema informativo eventualmente offerto sia 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 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;
- ◆ 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 parte anagrafica dei beni inventariati dovrà contenere almeno i seguenti dati:

- ◆ descrizione merceologica
- ◆ costruttore/fornitore
- ◆ marca e modello
- ◆ codifica C.I.V.A.B.
- ◆ codifica CND
- ◆ livello di criticità
- ◆ 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 4 postazioni client. Il sistema informativo dovrà permettere un accesso contemporaneo di almeno n. 10 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) e del Responsabile Operativo;
- ◆ Laboratori tecnici;
- ◆ Centro di Ricezione delle Chiamate.

Le dotazioni minime hardware devono essere le seguenti:

- ◆ n. 1 PC Server di adeguata potenza e capacità e sistema di storage ridondante;
- ◆ n. 4 PC client di adeguata potenza e capacità;
- ◆ n. 2 PC Notebook client di adeguata potenza e capacità.

Con l'obbligo della Ditta aggiudicataria di adeguamento tecnologico, software e hardware di ultima generazione senza nessun onere da parte dell'Azienda ASL.

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'installazione dell'applicativo, la configurazione del sistema e la formazione del personale.

La Ditta concorrente dovrà indicare la propria disponibilità a personalizzare le procedure e la reportistica sulla base delle esigenze specifiche dell' Azienda. Tali esigenze devono 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;

Il tutto resterà di proprietà dell'Ente.

### **13.2. GESTIONE DEGLI ADEMPIMENTI FORMALI INERENTI I SERVIZI OGGETTO DELL'APPALTO AI FINI DELL'ACCREDITAMENTO**

L'Assuntore dovrà provvedere 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 del DPR del 1997 e s.m.i. e degli eventuali requisiti stabiliti a livello regionale.

### **13.3. FORMAZIONE DEL PERSONALE AFFERENTE DELL'UOC SGTOPIT SULLA GESTIONE E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE**

La Ditta aggiudicataria sarà tenuta a svolgere, con modalità da proporre in sede di offerta, dei corsi di formazione e di aggiornamento per il personale dell'Azienda e per il personale in servizio presso l'U.O.C. di SGTOPIT.

I corsi avranno carattere teorico e pratico.

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

Obiettivo dei corsi è formare tecnici in grado di:

- eseguire interventi di manutenzione preventiva;
- eseguire riparazioni di primo intervento (relative a guasti di lieve entità);
- verificare la sicurezza delle apparecchiature;
- eseguire il controllo degli interventi effettuati da Ditte terze di manutenzione;
- eseguire i collaudi di accettazione;

- o condurre prove funzionali, almeno sulle seguenti classi di apparecchiature: Apparecchi per monitoraggio (Monitor multiparametrici con e senza SaO<sub>2</sub> e capnometria, Monitor fetali, Monitor gas respiratori ecc.), Apparecchi per anestesia, Cappe, Centrifughe refrigerate e non, Defibrillatori, Ecografi per misure statiche, Elettrobisturi, Elettrocardiografi, Frigoemoteche, Incubatrici neonatali, Pompe infusione, Ventilatori polmonari.

La Ditta aggiudicataria, entro 2 mesi dalla data di attivazione del Servizio, dovrà definire in accordo con l'UOC di SGTOPIT il Calendario dei corsi che intende svolgere nei successivi 10 mesi e dovrà garantire almeno 100 ore di corso annui. Detta pianificazione dovrà essere ripetuta per gli anni di validità del contratto.

Resta facoltà dell'Azienda di richiedere alla Ditta aggiudicataria, durante la pianificazione dei corsi degli anni successivi, che siano approfonditi gli argomenti già trattati o che siano tenute lezioni su argomenti inerenti altri servizi, quali ad esempio i controlli funzionali, gli interventi di manutenzione preventiva ecc.

I programmi potranno inoltre essere modificati in funzione delle esigenze formative che emergeranno durante il corso di vigenza dell'appalto.

L'Assuntore dovrà redigere i programmi di formazione in relazione al livello di preparazione del personale indicato dalla U.O.C. SGTOPIT.

L'attività di formazione dovrà essere supportata da materiale didattico appropriato (manuali, dispense, normative, ecc.).

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire il materiale didattico e mettere a disposizione la strumentazione didattica necessaria allo svolgimento dei corsi.

Qualora l'Azienda non riuscisse a provvedere alla disponibilità dei locali necessari per l'erogazione dei corsi sarà obbligo della Ditta aggiudicataria metterli a disposizione.

I docenti che terranno i corsi devono avere comprovata esperienza. In particolare per la sicurezza elettrica delle apparecchiature e le modalità di effettuazione dei collaudi di accettazione devono essere muniti di adeguati titoli professionali.

In caso di nuove assunzioni di tecnici la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere ed erogare corsi integrativi di recupero al fine di allineare, per quanto possibile, il livello di preparazione di tutto il personale.

#### **13.4. FORMAZIONE DEGLI UTILIZZATORI E DEGLI OPERATORI SULL'UTILIZZO DELLE APPARECCHIATURE**

La Ditta aggiudicataria sarà 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 devono 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 è formare il personale medico, infermieristico e sanitario in genere su:

- ◆ sicurezza in ambiente ospedaliero;
- ◆ corretto utilizzo dei defibrillatori; diagnosi di guasti di lieve entità esecuzione delle operazioni di manutenzione e controllo rutinario di competenza dell'operatore e risoluzioni di problemi legati all'utilizzo;
- ◆ corretto utilizzo delle apparecchiature critiche; diagnosi di guasti di lieve entità esecuzione delle operazioni di manutenzione e controllo rutinario di competenza dell'operatore e risoluzioni di problemi legati all'utilizzo;

La Ditta aggiudicataria, nella fase di Avviamento del Servizio, dovrà definire in accordo con l'UOC di SGTOPIT il Calendario dei corsi che intende svolgere e dovrà garantire almeno 50 ore di corso annui. Detta pianificazione dovrà essere ripetuta per i successivi anni di validità del contratto entro il mese di Gennaio di ciascun anno.

Resta facoltà 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 all'U.O.C. SGTOPIT che avrà la facoltà di richiedere le modifiche e le integrazioni che dovesse ritenere necessarie.

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

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

### **13.5. CONSULENZA TECNICA SPECIALISTICA**

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere a fornire, in caso di richiesta delle strutture aziendali e senza nessun onere per l'Ente appaltante, il supporto tecnico specialistico sulle materie attinenti l'oggetto dell'appalto, con particolare riferimento ai seguenti aspetti:

- ◆ 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.
- ◆ consulenza su questioni inerenti la sicurezza ( D.lgs 81/08);

Nell'ambito delle attività e dei servizi dell'appalto, l'assuntore è 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 economicità, appropriatezza e sicurezza del parco tecnologico in uso presso l'Azienda.

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

- ◆ definizione e 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.

La Ditta concorrente, all'interno del Progetto Offerta, dovrà presentare un piano operativo di attuazione e svolgimento degli interventi di consulenza tecnica in cui devono essere individuate i criteri operativi proposti, la qualità e quantità del personale impiegato e le modalità di attivazione del servizio; la Ditta concorrente dovrà in particolare fornire evidenza della metodologia che intende adottare e degli strumenti che intende mettere a disposizione dell'Azienda.

### **13.6. SVILUPPO DI UN SISTEMA DI INDICATORI DI RISULTATO E DEI LIVELLI PRESTAZIONALI**

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

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

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

- ◆ fare riferimento alle norme di qualità e di settore;
- ◆ prevedere livelli di prestazione dei beni suddivisi per fasce di criticità degli stessi;
- ◆ prevedere la revisione periodica dei livelli stabiliti e un meccanismo di accettazione da parte dell'Azienda di tali livelli;
- ◆ prevedere indicazioni su parametri di controllo il più possibile oggettivi e semplicemente misurabili;
- ◆ prevedere tra gli altri il parametro di "disponibilità" di funzionamento dei beni, inteso come periodo espresso in ore durante il quale un apparecchio fornisce ed è 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 qualità previsti;
- ◆ prevedere l'assegnazione di un punteggio che riepiloghi il livello di risultato raggiunto.
- ◆ Prevedere il riscontro delle prestazioni previste, il controllo degli impegni contrattuali assunti e la gestione informatizzata degli interventi effettuati da tutte le ditte produttrici o delegate all'assistenza tecnica autorizzata che operino in Azienda.

Devono 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 verifica degli indicatori di risultato e dei livelli prestazionali progettati verrà effettuata, a titolo sperimentale, al termine di ogni periodo di esercizio annuale. Degli esiti delle verifiche annuali effettuate si terrà conto ai fini dell'affidamento di un nuovo appalto.

### **13.7. DIREZIONE TECNICA**

La Direzione Tecnica, oltre ai compiti e alle attività di cui al paragrafo 9.4.1 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, in modo da 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 devono essere oggetto di analisi dettagliate per determinarne la frequenza ottimale delle attività preventive.

Tale attività dovrà svolgersi in completa sintonia e supervisione da parte della U.O.C. SGTOPIT

#### **14. PRESTAZIONI AGGIUNTIVE**

Nel Progetto Offerta la Ditta concorrente, se ritenuto opportuno, potrà fornire, per il miglioramento qualitativo dei servizi, 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.

## **15. 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 o qualora la stessa risulti non disponibile per le apparecchiature già in uso;
- b. provvedere, in casi di comprovata necessità, su richiesta della Ditta aggiudicataria, ad acquistare parti di ricambio, di consumo e soggetti ad usura 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 20% dell'ammontare degli importi relativo ai maggiori oneri amministrativi sostenuti;
- c. rendere disponibili, ove possibile, all'interno delle strutture aziendali, adeguati locali, da adibire a Laboratori tecnici per lo svolgimento dell'attività in accordo alle specifiche di cui al paragrafo 9.1, nel caso di totale indisponibilità di locali, l'assuntore dovrà comunque provvedere ad allestire i Laboratori tecnici previsti, valutando con l'Azienda i maggiori oneri sostenuti e l'eventuale loro riconoscimento;
- d. mettere a disposizione una o più linee telefoniche/fax, all'interno dei laboratori, attraverso le quali la Ditta aggiudicataria potrà comunicare con tutti i reparti e le strutture dell'Azienda interessate dal servizio.;
- e. 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 s.m.i. e dalla normativa vigente;
- f. 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.

## **16. REFERENTE PER I RAPPORTI CON LA DITTA AGGIUDICATARIA**

L'Azienda nominerà, all' interno dello staff dell' U.O.C. SGTOPIT:

- ◆ un Responsabile (chiamato Responsabile Aziendale) che curerà i rapporti con la Ditta aggiudicataria, in stretta collaborazione con il Responsabile della Direzione tecnica per fornire tutte le informazioni e le indicazioni necessarie per il corretto svolgimento dei lavori. In caso di assenza o impedimento del Responsabile, sarà nominato un suo Referente con analoghi compiti e poteri.
- ◆ Un Responsabile Operativo che si occuperà di tutti gli aspetti prettamente operativi.

## **17. OBBLIGHI DELLA DITTA AGGIUDICATARIA**

L'appalto, concepito come obbligazione di risultato, ha come obiettivo, alla luce del quale dovrà essere interpretata ogni clausola e prescrizione contrattuale, quello di assicurare, in forma di gestione imprenditoriale autonoma, razionale, efficiente e tempestiva, con assunzione di ogni onere e rischio correlati anche verso i terzi, il mantenimento e la massima continua funzionalità, efficienza e sicurezza del parco apparecchiature biomediche e in generale di tutte le apparecchiature di supporto all'attività diagnostica e clinica, allocate presso le varie UU.OO. dell'Azienda e nella sua disponibilità a qualsiasi titolo.

Oltre a quanto specificatamente previsto negli articoli 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 articolo.

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;
- 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;

- f. assumere completa responsabilità per l'esecuzione dei lavori, i quali devono 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 le parti di ricambio e usurabili 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. Comportarsi, nell'esecuzione dei propri compiti contrattuali, sempre come consigliera e consulente dell'Amministrazione, senza avere responsabilità decisionali ed eseguire i controlli e le verifiche con precisione, cura e diligenza, utilizzando pratiche, cognizioni e strumenti aggiornati ed essere leale ed imparziale astenendosi dal rilasciare a terzi dichiarazioni di qualunque genere;
- q. 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.

## 18. NORME DI SICUREZZA

Oltre a quanto precedentemente specificato,

Il contraente deve ottemperare a quanto previsto dal D.Lgs. 81/08 e s.m.i. – 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 dell'articolo 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 preposto (o da altro personale da esso specificatamente delegato) Servizio di Prevenzione e Protezione dell'Azienda.

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 Servizio di Prevenzione e Protezione dell'Azienda 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 necessari 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 devono essere conformi alla normativa in materia di igiene e sicurezza del lavoro. Devono inoltre essere contraddistinte da targhette riportanti il nome o il contrassegno della Ditta stessa.

Nella predisposizione dell'offerta i partecipanti devono compilare obbligatoriamente l'allegato E - 81 al Disciplinare di gara.

## **19. ASSICURAZIONE**

La Ditta aggiudicataria, ferme le sue responsabilità per danni a terzi e/o all'Azienda come specificato al precedente paragrafo 17, 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 devono essere inferiori ad **€ 2.500.000,00 (duemilionicinquecento)**.

Le garanzie devono 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 devono prevedere la rinuncia di rivalsa dell'Assicuratore.

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

## **20. DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO**

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

## 21. SUBAPPALTO

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

E' fatto divieto alla ditta aggiudicataria di subappaltare, in tutto o in parte, l'esecuzione della fornitura senza il preventivo consenso scritto da parte dell'Azienda, pena l'immediata risoluzione del contratto ed il conseguente incameramento della cauzione.

Nell'ipotesi di subappalto occulto, indipendentemente dalle sanzioni penali previste dalla legislazione vigente, la ditta aggiudicataria dovrà rispondere sia verso l'Azienda sia eventualmente verso terzi, di qualsiasi infrazione alle norme e disposizione del presente Capitolato compiute dalla ditta subappaltatrice.

Previa autorizzazione scritta da parte del Committente, è consentito alla Ditta affidare in subappalto l'esecuzione di parte della fornitura oggetto del contratto, indicando nell'offerta le parti che intende eventualmente subappaltare a terzi.

L'autorizzazione da parte dell'Amministrazione 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%.

## **22. 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.

### **23. ADEGUAMENTI DEL CANONE**

Al termine di ciascun anno contrattuale, considerato che, rispetto all'elenco definito in fase di avvio, il parco apparecchiature biomediche in uso sarà stato soggetto a variazioni per effetto di :

- acquisizione 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'Azienda concorderà con la Ditta aggiudicataria, l'aggiornamento del canone che avrà decorrenza dal primo mese successivo alla verifica.

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, che, come già stabilito, una volta determinato non potrà comunque essere modificato per i primi 12 mesi contrattuali.

In particolare viene stabilito che ai fini dell'espletamento dei servizi oggetto dell'Appalto :

- ◆ le variazioni del parco in aumento saranno attuate, nel caso di apparecchiature di nuova acquisizione, a collaudo avvenuto con decorrenza immediata, oppure, nel caso di apparecchiature già in uso e precedentemente escluse dal contratto, al momento dell'esplicita richiesta dell'Azienda;
- ◆ le variazioni in diminuzione saranno attuate sempre con decorrenza immediata al momento dell'avvenuta comunicazione della messa fuori uso da parte dell'Azienda;

mentre ai fini dell'eventuale aggiornamento del canone dell'appalto, le precedenti variazioni avranno decorrenza dal mese seguente alla verifica annuale successivo al verificarsi dell'evento.

La Ditta aggiudicataria sarà comunque tenuta, durante il periodo di garanzia ed indipendentemente dalla fascia di appartenenza, all'effettuazione delle prestazioni di cui ai

punti e), h) ed i) del paragrafo 3 su tutte le apparecchiature di nuova acquisizione senza che ciò dia luogo ad aggiornamento del canone.

L'aggiornamento dell'importo contrattuale avverrà in funzione dei valori di rinnovo delle apparecchiature e delle percentuali attribuite a ciascun "Gruppo ad onerosità manutentiva omogenea", così come specificato nella successiva Tabella :

<b>Gruppo ad onerosità manutentiva omogenea</b>	<b>Percentuale manutentiva</b>
Gruppo A	9,5 %
Gruppo B	7,5%
Gruppo C	6,0 %
Gruppo D	4,5 %
Gruppo E	3,5 %
Gruppo F	2,5 %

## **24. 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.

## **25. FATTURAZIONE E PAGAMENTI**

La fatturazione dovrà avvenire bimestramente e sarà determinata in base a 1/6 del canone annuale di aggiudicazione.

La fattura, che dovrà essere accompagnata dalla documentazione attestante le attività svolte, verrà verificata, per regolare esecuzione del servizio reso, dell' UOC SGTOPIT.

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.

In caso di ritardato pagamento alle scadenze convenute, gli interessi di mora a favore della Ditta fornitrice, calcolati con l'applicazione del tasso legale, saranno corrisposti con le modalità previste dalla legislazione nazionale e regionale vigente.

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

## 26. PENALITA'

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 10% del canone annuale** dell'Appalto.

L'Azienda in caso riscontrasse inadempienze che comportino gravi disservizi all'esecuzione della propria attività, conterà 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 discordante 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.

## **27. MANCATA O RITARDATA EROGAZIONE DEI SERVIZI**

Nel caso in cui la Ditta aggiudicataria non provveda alla corretta erogazione, nei modi e tempi previsti, di attività e prestazioni programmate e richieste, ancorché le stesse non abbiano prodotto danni o disservizi all'Azienda e non siano quindi assoggettabili a penali, l'Azienda applicherà alla Ditta aggiudicataria una detrazione sul canone per gli importi corrispondenti alle quantità non erogate e contestate, qualora, in occasione della relazione periodica di verifica delle attività, le stesse superino il 3% di quelle totali programmate e previste nel periodo, secondo lo schema di seguito riportato:

- ◆ **Manutenzione Correttiva: €200,00** per giorno di ritardo nell' attivazione del servizio, **€100,00** per ogni intervento non eseguito rispetto alle tempistiche previste dal Capitolato;
- ◆ **Manutenzione preventiva: €50,00** per ogni intervento non eseguito rispetto al programma presentato annualmente;
- ◆ **Verifiche di sicurezza elettrica: €50,00** per ogni intervento non eseguito rispetto al programma presentato annualmente,
- ◆ **Controlli funzionali: €50,00** per ogni intervento non eseguito rispetto al programma presentato annualmente;
- ◆ **Indici prestazionali: € 50,00** per ogni giorno di ritardo nell' attivazione del sistema;

## **28. 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.

## **29. 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 8.1, 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 26.

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 devono 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 devono essere comunicate dall'Azienda alla Ditta aggiudicataria mediante lettera raccomandata a.r. (con denuncia dal 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.

Si precisa che in caso di aggiudicazione da parte di So.Re.Sa. SpA di analogo gara centralizzata a livello regionale e di attivazione di un contratto del medesimo oggetto e relativo ai medesimi servizi, il presente contratto si intenderà risolto con effetto dalla semplice comunicazione della Contraente, senza che la ditta possa avanzare alcuna pretesa di qualsivoglia genere e natura.

### **30. 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.

### **31. CLAUSOLA DI CONCILIAZIONE E ARBITRATO**

Per ogni controversia non risolta dalla Commissione paritetica, le parti sottoporranno le controversie derivanti dal presente contratto al tentativo di conciliazione del Giudice di Pace del Tribunale di Torre Annunziata.

Nel caso in cui la conciliazione non sia raggiunta, la controversia sarà risolta da un arbitro unico, nominato di comune accordo tra le parti.

## **32. 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” e successive modificazioni e integrazioni.

### **33. ALLEGATI AL CAPITOLATO SPECIALE**

Allegato 1 – “Elenco delle strutture sanitarie dell’Azienda”

Allegato 2 – “Elenco apparecchiature biomediche”

Allegato 3 – “Elenco dei costi per la Sicurezza (DUVRI), non soggetti a ribasso”

Allegato 4 – “Gruppi a onerosità di servizio omogenea”

Allegato 5 – “Materiale di consumo e soggetto ad usura esclusi nell’appalto”