

## SEZIONE A

# CAPITOLATO TECNICO

**Procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 del D. Lgs n. 163/2006, per l'affidamento del servizio di gestione e manutenzione di apparecchiature elettromedicali ed attrezzature tecnico-scientifiche di ASL2 Savonese, ASL3 Genovese, ASL4 Chiavarese, ASL5 Spezzina, E.O. Galliera e O.I. Evangelico della Regione Liguria**

**Numero gara 5181810**

*Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta*

## **INDICE**

<b>ART. 1 DEFINIZIONI E DOCUMENTAZIONE .....</b>	<b>5</b>
1.1 Definizioni .....	5
1.2 Allegati al Capitolato Speciale d'Appalto.....	8
<b>ART. 2 OGGETTO DEL SERVIZIO .....</b>	<b>11</b>
2.1 Oggetto del Servizio .....	11
2.2 Attività e interventi non ricompresi nel Servizio .....	13
2.3 Sopralluogo preliminare obbligatorio.....	13
<b>ART. 3 REQUISITI TECNICI .....</b>	<b>14</b>
<b>ART. 4 DOCUMENTAZIONE D'OFFERTA.....</b>	<b>17</b>
4.1 Documentazione Tecnica.....	17
4.2 Modalità di calcolo della base d'asta.....	21
<b>ART. 5 PRESTAZIONI DEL SERVIZIO .....</b>	<b>23</b>
5.1 Verifiche periodiche di sicurezza elettrica.....	23

<b>5.2 Verifiche funzionali e Controlli di qualità. ....</b>	<b>25</b>
<b>5.3 Collaudi di accettazione e verifiche conseguenti. ....</b>	<b>28</b>
<b>5.4 Manutenzione Preventiva Programmata.....</b>	<b>30</b>
<b>5.5 Manutenzione correttiva ordinaria. ....</b>	<b>32</b>
<b>5.6 Manutenzione straordinaria .....</b>	<b>34</b>
<b>5.7 Fornitura parti di ricambio.....</b>	<b>35</b>
<b>5.8 Primo intervento. ....</b>	<b>37</b>
<b>5.9 Gestione informatizzata del Servizio .....</b>	<b>37</b>
<b>5.10 Revisione mantenimento dell'inventario. ....</b>	<b>38</b>
<b>5.11 Formazione .....</b>	<b>38</b>
<b>5.12 Validazione periodica del processo di sterilizzazione .....</b>	<b>40</b>
<b>5.13 Attività ulteriori .....</b>	<b>42</b>
<b>5.14 Disponibilità tecnico aggiuntivo per attività supplementari .....</b>	<b>43</b>
 <b>ART. 6 APPARECCHIATURE OGGETTO DEL SERVIZIO .....</b>	 <b>43</b>
<b>6.1 Apparecchiature elettromedicali .....</b>	<b>43</b>

<b>6.2 Alte tecnologie .....</b>	<b>44</b>
<b>6.3 Strumentario.....</b>	<b>45</b>
<b>6.4 Ausili.....</b>	<b>45</b>
<b>ART. 7 TEMPI D'INTERVENTO .....</b>	<b>46</b>
<b>7.1 Tempi d'intervento .....</b>	<b>47</b>
<b>7.2 Tempi e modalità di risoluzione del guasto .....</b>	<b>48</b>
<b>ART. 8 AVVIO E MODALITÀ D'ESECUZIONE DEL SERVIZIO .....</b>	<b>50</b>
<b>8.1 Preliminari.....</b>	<b>50</b>
<b>8.2 Avviamento del Servizio .....</b>	<b>51</b>
<b>8.3 Modalità d'esecuzione del Servizio.....</b>	<b>52</b>
<b>8.4 Orario del Servizio.....</b>	<b>58</b>
<b>8.5 Modalità di conclusione del Servizio .....</b>	<b>59</b>
<b>8.6 Referente per l'Azienda .....</b>	<b>59</b>
<b>ART. 9 OBBLIGHI GENERALI PER L'AGGIUDICATARIO .....</b>	<b>60</b>
<b>ART. 10 SEGNALAZIONE DEL SUBAPPALTO .....</b>	<b>61</b>

<b>ART. 11 ADEGUAMENTI DEL CANONE .....</b>	<b>61</b>
<b>ART. 12 MANCATA EROGAZIONE DEL SERVIZIO.....</b>	<b>62</b>
<b>12.1 Forza maggiore.....</b>	<b>62</b>
<b>12.2 Penali .....</b>	<b>62</b>
<b>12.3 Recesso e risoluzione del contratto. ....</b>	<b>68</b>
<b>ART. 13 FORMAZIONE DEL PERSONALE DELLA DITTA.....</b>	<b>68</b>
<b>ART. 14 SICUREZZA DEL LAVORO.....</b>	<b>68</b>

## 1. DEFINIZIONI E DOCUMENTAZIONE

### 1.1. Definizioni

Nel presente Capitolato Speciale di gara ed in tutti i suoi Allegati valgono, ai fini dell'esecuzione del contratto, le seguenti definizioni, oltre a quelle contenute nelle norme UNI 9910 (Terminologia sulla fidatezza e sulla qualità del servizio) ed UNI 10147 (Manutenzione – Terminologia).

**Azienda/e, Committente, Committenza/e:** per indicare genericamente la singola Azienda Sanitaria committente con la quale l'Aggiudicatario stipulerà il contratto di Servizio a fronte dell'aggiudicazione della gara (ASL1 Imperiese, ASL2 Savonese; ASL3 Genovese; ASL4 Chiavarese, ASL5 Spezzino, E.O. Galliera, O.I. Evangelico oltre ad altre Aziende Sanitarie liguri che potranno aggiungersi nel corso della durata del Servizio).

**Dipartimento Tecnologico/ Ingegneria Clinica:** per indicare genericamente la struttura ed il personale di ogni singola Azienda Sanitaria preposto, a qualsiasi titolo, a sovrintendere e controllare la corretta esecuzione del Servizio da parte dell'Aggiudicatario per tutta la durata temporale del Servizio stesso.

**Ditta, Offerente, Aggiudicatario:** per indicare genericamente i soggetti che presenteranno offerta per la gara in oggetto nonché il soggetto che in ultimo risulterà aggiudicatario e, conseguentemente, sottoscriverà il contratto obbligandosi a quanto nello stesso previsto nei confronti dell'Azienda.

**Servizio:** per indicare genericamente l'insieme delle prestazioni che l'Aggiudicatario dovrà fornire all'Azienda per tutta la durata temporale del contratto secondo le prescrizioni generali del presente Capitolato speciale di gara e le prescrizioni particolari indicate per ciascuna ASL nell'Allegato 4, rispettivamente per ogni sub indicato.

**Capitolato Speciale di Gara:** per indicare il presente documento e gli allegati ad esso correlati.

**Presidio/i:** per indicare genericamente le strutture ospedaliere e territoriali, afferenti all'Azienda ove l'Aggiudicatario dovrà operare per l'esecuzione del Servizio.

**Apparecchiatura/e:** per indicare genericamente tutte le apparecchiature riportate all'Allegato 2 Bis, di proprietà od in uso a qualsiasi titolo all'Azienda (Service, Noleggio, Comodato d'uso, Visione d'uso, ecc. ecc.) sulle quali l'Aggiudicatario potrà operare nel contesto del Servizio secondo le prescrizioni generali del presente atto e le prescrizioni particolari indicate per ciascuna Azienda Sanitaria nell'Allegato 4, rispettivamente per ogni sub indicato.

Si assumono altresì le seguenti ulteriori definizioni individuate e dettate dalle vigenti normative di settore:

**Accessorio (D. Lgs. 46/97):** prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso.

**Apparecchio Elettromedicale - Apparecchio EM (III edizione della Norma CEI EN 60601-1):** apparecchio elettrico dotato di una parte applicata che trasferisce energia verso il o dal paziente, o rileva tale trasferimento di energia verso il o dal paziente e che è:

- a) dotato di non più di una connessione ad una particolare alimentazione di rete;
- b) previsto dal suo fabbricante per essere impiegato: nella diagnosi, trattamento o monitoraggio di un paziente oppure per compensare, lenire una malattia, le lesioni o le menomazioni.

*Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta*

ARS Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova

Tel +39 010 548 8562 - Fax +39 010 548 8566 - Sito web [www.acquistiliguria.it](http://www.acquistiliguria.it)

**Apparecchio portatile (a mano) (CEI EN 60601-1):** apparecchio destinato ad essere sorretto a mano durante l'uso normale.

**Apparecchio spostabile (CEI EN 60601-1):** apparecchio mobile destinato ad essere spostato tra un periodo di impiego e l'altro, sostenuto da proprie ruote o da organi equivalenti.

**Apparecchio trasportabile (CEI EN 60601-1):** apparecchio mobile destinato ad essere spostato durante l'impiego o tra un periodo d'impiego e l'altro, sostenuto da una o più persone.

**Apparecchio mobile (CEI EN 60601-1):** apparecchio destinato ad essere spostato da un punto a un altro, essendo o meno collegato all'alimentazione, e senza apprezzabile restrizione del campo di azione.

**Attrezzatura di lavoro (D. Lgs. 81/08):** qualsiasi macchina, apparecchio, utensile o impianto destinato ad essere usato durante il lavoro.

**Avaria:** stato di un'Apparecchiatura, ovvero di un suo accessorio, causato dal verificarsi di un guasto e caratterizzato dall'inabilità ad eseguire anche solo una delle funzioni possibili, non comprendente l'inabilità durante la manutenzione preventiva o altre azioni pianificate, oppure dovuta alla mancanza di mezzi esterni.

**Condizione di primo guasto (CEI EN 60601-1):** condizione in cui è difettosa una sola misura di protezione contro i pericoli nell'apparecchio oppure si verifica una sola condizione anormale pericolosa esterna all'apparecchio.

**Disponibilità (UNI 10147):** attitudine di un'Apparecchiatura ad essere in grado di svolgere una funzione richiesta in determinate condizioni ad un dato istante, o durante un intervallo di tempo, supponendo che siano assicurati i mezzi esterni eventualmente necessari.

**Destinazione d'uso (D. Lgs. 46/97):** l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nel foglio illustrativo o nel materiale pubblicitario.

**Fabbricante - Produttore (D. Lgs. 46/97):** la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto. Gli obblighi che si impongono al fabbricante valgono anche per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo, etichetta uno o più prodotti prefabbricati o assegna loro la destinazione di dispositivo in vista dell'immissione in commercio e proprio nome. I predetti obblighi non si applicano alla persona la quale, senza essere il fabbricante compone o adatta dispositivi già immessi in commercio in funzione della loro destinazione ad un singolo paziente.

**Guasto:** la cessazione dell'attitudine di un'Apparecchiatura, ovvero di un suo accessorio, ad eseguire una delle funzioni richieste.

**Manutenzione (ex CEI 62-122 – UNI 9910):** combinazione di tutte le azioni tecniche ed amministrative, incluse le azioni di supervisione, volte a mantenere o a riportare un dispositivo medico in uno stato in cui possa eseguire la funzione richiesta.

**Manutenzione preventiva (ex CEI 62-122 – UNI 9910):** manutenzione eseguita ad intervalli regolari predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un dispositivo medico.

**Manutenzione preventiva (primo livello e secondo livello) (ex CEI 62-122):** controlli preventivi che dovrebbero essere effettuati dall'operatore consistenti nell'ispezione a vista e, se applicabili in semplici prove utilizzando i dispositivi medici. Queste prove/controlli devono essere descritti nel manuale d'uso. (ex CEI 62-122): manutenzione preventiva effettuata da personale qualificato, consistente nell'ispezione visiva,



nelle misure dei parametri importanti ai fini della sicurezza, nell'accertamento che la manutenzione di primo livello sia stata correttamente eseguita, nonché nell'esecuzione dei programmi di manutenzione prescritti dal costruttore.

**Manutenzione correttiva (ex CEI 62-122):** manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di una avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta.

**Manutenzione straordinaria:** interventi, la cui convenienza economica è da valutare per ogni caso specifico, che sono eseguiti una tantum per riportare un'apparecchiatura all'ultima versione disponibile in commercio (aggiornamento hardware e/o software).

**Materiale soggetto ad usura:** materiale la cui vita media è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchio potendo variare in funzione dell'utilizzo dell'Apparecchiatura e delle relative modalità.

**Materiale di consumo:** materiale la cui quantità consumata sia riconducibile in modo proporzionale al grado di utilizzo dell'Apparecchiatura e/o abbia una data di scadenza.

**Messa in servizio (D.Lgs. 46/97 - D.Lgs. 332/2000):** fase in cui il dispositivo è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per la prima utilizzazione sul mercato comunitario secondo la sua destinazione d'uso.

**Pezzo di ricambio (UNI 10147):** parte elementare nuova o ripristinata, che può sostituire una corrispondente usurata o guasta e che permette di riportare una Apparecchiatura nelle condizioni stabilite.

**Piano di manutenzione preventiva:** programmazione degli interventi di manutenzione preventiva da effettuarsi sulle Apparecchiature.

**Rapporto di lavoro (UNI 10147):** descrizione dell'intervento di manutenzione svolto e delle condizioni in cui è trovata l'Apparecchiatura oggetto di manutenzione.

**Sistema Elettromedicale - Sistema EM: (III Edizione Della Norma CEI EN 60601-1):** combinazione, specificata dal fabbricante, di più apparecchi, almeno uno dei quali deve essere un apparecchio elettromedicale, ed interconnessi mediante una connessione funzionale o mediante una presa multipla.

**Tempo di fermo macchina:** intervallo di tempo durante il quale un'apparecchiatura si trova in uno stato di totale o parziale indisponibilità.

**Tempo di intervento:** intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è notificato alla Ditta manutentrice e il momento in cui ha inizio l'intervento di manutenzione. Tenendo conto che il Tempo di intervento, o tempo d'attivazione dell'intervento (secondo la norma UNI 10144) è "l'intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è individuato e il momento nel quale s'inizia l'intervento di manutenzione. È la somma del ritardo logistico e del ritardo amministrativo". Il "momento in cui il guasto è individuato", nel presente contesto, coincide con la data e l'ora della segnalazione dell'utente effettuata con una qualsiasi delle modalità previste dal servizio attivato.

**Il "ritardo logistico",** secondo la UNI 9910, è il "tempo accumulato durante il quale un'azione di manutenzione non può essere eseguita per la necessità di acquisire le risorse di manutenzione, escludendo qualsiasi ritardo amministrativo".

**Il "ritardo amministrativo",** secondo la UNI 9910, è il "tempo accumulato durante il quale un'azione di manutenzione correttiva su un'entità in avaria non è eseguibile a causa di ragioni amministrative".

**Tempo di risoluzione del guasto:** intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è notificato alla Ditta manutentrice e il momento in cui l'apparecchiatura riprende a funzionare secondo le condizioni stabilite.



**Verifica (ex CEI 62-122):** atto inteso a garantire un livello di sicurezza accettabile, costituito sia da tutti quei controlli visivi dello stato di integrità dell'apparecchiatura che dall'individuazione e misura di uno o più parametri.

## **1.2. Allegati al Capitolato Speciale d'Appalto.**

Come già precedentemente premesso, sono allegati al presente Capitolato Speciale di gara per costituirne parte integrante e sostanziale i seguenti documenti:

### **Allegato 1 - Elenco Presidi**

L'Allegato 1 è costituito da più parti - sub una per ognuna delle singole Aziende Sanitarie committenti, così denominato:

- Allegato 1B Elenco presidi ASL 2 Savonese
- Allegato 1C Elenco presidi ASL 3 Genovese
- Allegato 1D Elenco presidi ASL 4 Chiavarese
- Allegato 1E Elenco presidi ASL 5 Spezzino

Ogni singola parte - sub riguarda ed è specificatamente riferita alla singola Azienda Sanitaria interessata. Nell'Allegato 1 e più precisamente nei relativi sub (1A, 1B, 1C, ...) sono elencati tutti i Presidi ospedalieri e territoriali afferenti a ciascuna Azienda presso i quali l'Aggiudicatario dovrà espletare il Servizio per tutta la durata contrattuale.

L'elenco dei Presidi indicati nell'Allegato 1 (1A, 1B, 1C, ...) è quello aggiornato alla data di pubblicazione del Bando di Gara.

L'Aggiudicatario dovrà espletare il Servizio anche in Presidi di eventuale nuova attivazione durante il periodo di durata dello stesso senza nulla pretendere in merito agli eventuali oneri di trasferimento di personale, ai costi legati al personale stesso, ai costi legati alla completa gestione di mezzi ed attrezzature, ai costi gestionali in genere.

L'Aggiudicatario dovrà espletare su richiesta esplicita del personale del Dipartimento Tecnologico interventi specifici ed eccezionali in casi particolari e debitamente motivati anche in ambito domiciliare (domicilio del paziente) senza nulla pretendere in merito rispetto ai costi summenzionati.

Tutte le prestazioni previste nel novero del Servizio potranno essere richieste, da ogni singola committenza entro l'ambito territoriale di competenza.

### **Allegato 2 - Elenco Apparecchiature\***

L'Allegato 2 è costituito da più parti - sub una per ognuna delle singole Aziende Sanitarie committenti, così denominato:

- Allegato 2A Elenco apparecchiature ASL 1 Imperiese
- Allegato 2B Elenco apparecchiature ASL 2 Savonese
- Allegato 2C Elenco apparecchiature ASL 3 Genovese
- Allegato 2D Elenco apparecchiature ASL 4 Chiavarese
- Allegato 2E Elenco apparecchiature ASL 5 Spezzino
- Allegato 2F Elenco apparecchiature E.O. Ospedali Galliera
- Allegato 2G Elenco apparecchiature Ospedale Evangelico Internazionale

*Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta*

ARS Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova

Tel +39 010 548 8562 - Fax +39 010 548 8566 - Sito web [www.acquistiliguria](http://www.acquistiliguria)

Ogni singola parte - sub riguarda ed è specificatamente riferita alla singola Azienda Sanitaria interessata. In ogni singolo Sub-Allegato 2 (2A, 2B, 2C, ...) sono elencate per tipologia merceologica e per quantità le Apparecchiature ed attrezzature di proprietà della singola Azienda di riferimento.

Il Servizio dovrà essere effettuato, a seconda del livello di attività richiesto, sia per tutte le parti HW che per quelle SW (applicativi e gestionali) fornite dal produttore delle apparecchiature e direttamente connesse alle stesse, senza esclusioni e limitazione alcuna.

In ogni singolo Sub-Allegato 2 sono comprese le apparecchiature ancora coperte da garanzia di cui si evidenzia la data di scadenza della stessa. Allo scadere della garanzia dette apparecchiature devono essere considerate totalmente e da subito "inglobate" nel Servizio e pertanto prevedere anche per le stesse tutti gli adempimenti previsti dal presente Capitolato alle condizioni economiche indicate in sede d'offerta.

**\* Essendo rilevante il "peso" in formato cartaceo di detto Allegato 2 (sub 2A,2B,2C, ...), gli stessi saranno consegnati alle Ditte, sotto forma di file Excel su CD presso gli uffici dell'ARS Liguria – Area Centrale Regionale d'Acquisto - Via G. D'Annunzio n° 64 VI° piano – 16121 Genova – tel. 010/5488561 – 010/5488562 dal lunedì al venerdì dalle ore 8,30 alle ore 13,00.**

#### **Allegato 2 bis - Suddivisione tipologia apparecchiature in base all'incidenza del costo di manutenzione e della criticità.**

Le apparecchiature elencate nell'Allegato 2 sono suddivise in relazione all'incidenza del costo manutentivo in sei gruppi primari elencati nell'Allegato 2 bis, ovvero:

- ☐ **Gruppo A - Altissima** incidenza del costo di manutenzione.
- ☐ **Gruppo B - Alta** incidenza del costo di manutenzione.
- ☐ **Gruppo C - Medio/alta** incidenza del costo di manutenzione.
- ☐ **Gruppo D - Media** incidenza del costo di manutenzione.
- ☐ **Gruppo E - Medio/bassa** incidenza del costo di manutenzione.
- ☐ **Gruppo F - Bassa** incidenza del costo di manutenzione.

La Ditta dovrà garantire la possibilità di poter svolgere tutte le attività legate al Servizio per tutte le tipologie di apparecchiature previste nell'Allegato 2 bis.

In detto Allegato 2 bis le apparecchiature sono altresì suddivise in tre categorie:

- **Vitale** (indicate con V)
- **Critica** (indicate con C)
- **Non critica** (nessuna indicazione)

#### **Allegato 3 - Elenco materiale di consumo escluso dal Servizio:**

In detto documento (valido per tutte le singole Aziende Sanitarie committenti) sono elencati per tipologia merceologica i materiali di consumo (consumabili monouso/monopaziente, ecc.) la cui fornitura è esclusa dal Servizio e quindi non è a carico dell'Aggiudicatario. Solo in casi di urgenza e previa autorizzazione da parte dell'Ingegneria Clinica dell'Azienda Committente potranno essere forniti materiali di consumo non compresi, necessari a concludere l'intervento manutentivo; in questi casi il costo del materiale potrà essere addebitato, all'Azienda Committente, con un ricarico pari al 10%. La fatturazione dovrà essere separata dal canone del servizio in oggetto e dovrà avere cadenza trimestrale.

Tutto quanto non espressamente elencato in detto documento è da ritenersi totalmente incluso nel Servizio e quindi interamente a carico dell'Aggiudicatario senza limiti o franchigie, nulla escluso e riservato.

#### **Allegato 4 – Prescrizioni Particolari.**

L'Allegato 4 è costituito da più parti - sub una per ognuna delle singole Aziende Sanitarie committenti, così denominato:

- Allegato 4A – ASL1 Imperiese
- Allegato 4B - ASL 2 Savonese
- Allegato 4C - ASL 3 Genovese
- Allegato 4D - ASL 4 Chiavarese
- Allegato 4E - ASL 5 Spezzino
- Allegato 4F - E.O. Ospedali Galliera
- Allegato 4G - Ospedale Evangelico Internazionale

Ogni singola parte - sub è specificatamente riferita alla singola Azienda Sanitaria interessata.

In ognuno dei Sub Allegato 4 sono indicate le prescrizioni particolari che obbligano l'aggiudicatario nell'esecuzione del Servizio presso le singole le Aziende Sanitarie committenti.

Detto documento assume particolare importanza in ragione delle diverse necessità tecniche, logistiche ed organizzative espresse dalle singole Aziende Sanitarie committenti.

Le singole prescrizioni particolari, relative alle Aziende committenti contenute nei sub Allegato 4 sono vincolanti a pena d'esclusione dalla gara.

#### **Allegato 5 - SW - Sistema informatico**

L'Allegato 5 riporta le prescrizioni relative alle caratteristiche funzionali e prestazionali di minima che dovranno essere possedute dal Sistema Informatico (HW e SW) fornito dalla Ditta nel novero del Servizio, come meglio indicato all'Art. 5 comma 5.9.

A tal proposito si precisa e prescrive che detto Sistema Informatico (SW) dovrà essere unico ed identico nelle funzionalità per tutte la Aziende Sanitarie committenti.

#### **Allegato 6 - Questionario Tecnico**

#### **Allegato 7 - DUVRI**

## **2. OGGETTO DEL SERVIZIO**

### **2.1. Oggetto del Servizio**

Il Servizio oggetto del presente Capitolato riguarda **“l’Affidamento del Servizio gestione e manutenzione di apparecchiature elettromedicali ed attrezzature tecnico-scientifiche delle AA.SS.LL N. 1 Imperiese, N. 2 Savonese, N. 3 Genovese, N. 4 Chiavarese e N. 5 Spezzina, di E.O. Galliera e di O.I. Evangelico della Regione Liguria”**.

Si precisa che per quanto concerne l'**ASL n° 1 “Imperiese”** l'adesione è a discrezione dell'Ente stesso.

*Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta*

ARS Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova

Tel +39 010 548 8562 - Fax +39 010 548 8566 - Sito web [www.acquistiliguria](http://www.acquistiliguria)

Il Servizio intende perseguire in modo ottimale la gestione e la conservazione di tutte le apparecchiature oggetto del Servizio stesso, garantendo l'ordinaria gestione della manutenzione secondo la vigente normativa e, in caso di guasto, la tempestività d'intervento e ripristino funzionale delle apparecchiature per la necessaria continuità delle attività cliniche legate al normale funzionamento delle stesse.

Si intende pertanto affidare, ad un unico soggetto referente, il Servizio di gestione e manutenzione "full risk – all included" del parco Apparecchiature (Allegato 2 - Elenco Apparecchiature) in uso presso tutti i Presidi (Allegato 1 - Elenco Presidi) afferenti alle singole Aziende Sanitarie committenti

Le principali attività ricomprese nel Servizio e che dovranno essere prestate dall'Aggiudicatario secondo quanto precisato, sono così brevemente riassunte:

**Verifiche periodiche di sicurezza elettrica.**  
**Verifiche funzionali e Controlli di qualità.**  
**Collaudi di accettazione e verifiche conseguenti.**  
**Manutenzione preventiva programmata.**  
**Manutenzione correttiva ordinaria.**  
**Manutenzione straordinaria**  
**Fornitura parti di ricambio.**  
**Primo intervento.**  
**Gestione informatizzata del Servizio**  
**Revisione e mantenimento dell'inventario**  
**Formazione.**  
**Attività ulteriori**

Resta inteso che per lo svolgimento delle attività menzionate e per gli ulteriori adempimenti indicati come ricompresi nel Servizio dal presente Capitolato o dai suoi allegati, nulla sarà dovuto all'Aggiudicatario oltre al canone indicato in offerta.

Le attività oggetto dell'appalto costituiscono un Servizio unico e pertanto non verranno prese in considerazione offerte che non contemplino la fornitura dell'intero Servizio alle condizioni minime stabilite previste dal presente Capitolato.

Unico responsabile del Servizio è sempre l'Aggiudicatario, anche in caso di affidamenti a terzi di qualsivoglia attività connessa al Servizio stesso, come precisato all'articolato relativo al subappalto.

## **2.2.Valore del Servizio**

L'importo complessivo a base dell'appalto previsto per una durata di quattro anni rinnovabile annualmente fino a un massimo di ulteriori 4 anni, risulta ammontare a complessivi € 117.785.362,30 = escluso IVA oltre agli oneri di sicurezza quantificati in € 250.000 IVA esclusa e non soggetti a ribasso d'asta.

Tale importo è da considerare a base d'asta e pertanto non potrà essere superato pena esclusioni dalla gara.

Si precisa che l'importo complessivo comprende anche quello riferito all'ASL n° 1 "Imperiese", la cui adesione è a discrezione della stessa.

Ai sensi dell'art. 26 della Legge n. 488/1999, il fornitore sarà comunque tenuto ad accettare Ordinativi di Fornitura fino al raggiungimento dell'importo massimo complessivo eventualmente aumentato di due quinti.

### **2.2.1. Durata del contratto**

Il contratto avrà una durata di **48 mesi** a decorrere dalla data di decorrenza della convenzione, rinnovabile annualmente fino ad un massimo di ulteriori 4 anni anche parziale fermo restando le condizioni economiche di aggiudicazione (tenuto conto delle variazioni del parco apparecchiature presenti nelle diverse Aziende).

Nel caso in cui, al termine del contratto, non siano state ancora completate le procedure di gara per un nuovo affidamento del servizio, l'Aggiudicatario è tenuto a continuare lo stesso alle condizioni previste nel contratto scaduto, per il tempo strettamente necessario ad ultimare le procedure previste per la nuova gara.

## **2.3. Attività e interventi non ricompresi nel Servizio**

### **2.3.1. Attività**

Sono escluse dall'oggetto del presente Capitolato Speciale d'Appalto, e non richieste in opzione, se non diversamente indicato ai singoli sub - Allegato 4 le seguenti attività svolte direttamente dal Dipartimento Tecnologico delle Aziende Sanitarie committenti:

1. Direzione Tecnica per la Committenza.
2. Programmi di dismissione e valutazione sulle nuove tecnologie (Health Technology Assessment) e gestione del rischio clinico (Health Risk Management).
3. Programmi d'acquisto e valutazione di nuove apparecchiature e tecnologie, redazione dei relativi capitolati tecnici.
4. Consulenza tecnico – ingegneristica.
5. Fornitura dei materiali di consumo monouso e/o monopaziente specificati nell'Allegato 3 - Elenco materiale di consumo esclusi dal Servizio.

### **2.3.2. Interventi**

Gli interventi inclusi nel presente contratto non potranno riguardare malfunzionamenti conseguenti a dolo. L'indicazione di "rottura causata da dolo" dovrà essere evidenziata dall'Azienda aggiudicataria all'atto del ritiro dell'attrezzatura, riportandola chiaramente sul documento di ritiro unitamente alle motivazioni a supporto: ciò avverrà quindi in contraddittorio con il personale del Reparto che la consegna e dovrà essere da questo accettato tramite apposizione della propria firma e dichiarazione in tal senso. In tal caso l'intervento di riparazione non sarà conteggiato tra quelli inclusi all'interno del contratto e previsti dalla Ditta all'atto della presentazione della propria offerta. Tale intervento sarà liquidato a parte.

## **2.4. Sopralluogo preliminare obbligatorio.**

Le Ditte concorrenti dovranno obbligatoriamente esaminare, a tutti gli effetti, l'ubicazione e le caratteristiche dei luoghi ove dovrà svolgersi il Servizio, nonché dei locali, se disponibili, che verranno eventualmente concessi in uso, i percorsi, lo stato della viabilità e gli accessi in genere al fine di poter garantire la perfetta esecuzione del contratto.



Le modalità e le indicazioni particolari relative al sopralluogo da effettuarsi presso ogni singola Azienda Sanitaria committente sono contenute in ogni singolo sub - Allegato 4.

Le Ditte dovranno inoltre prendere conoscenza di tutte le circostanze generali e particolari che possono influire sulla determinazione dei prezzi, delle condizioni contrattuali e sull'esecuzione del Servizio, per assumere tutti i dati e gli elementi necessari per la presentazione di un'offerta equa e remunerativa per le Ditte stesse.

Per tale motivo le Ditte concorrenti, dovranno effettuare, pena esclusione, il sopralluogo dei luoghi interessati all'appalto nei giorni che verranno concordati con le rispettive Amministrazioni, prendendo accordi con i referenti indicati negli allegati 4.

Al termine del sopralluogo, verrà rilasciata in copia apposita attestazione, sulla base della quale sarà possibile dichiarare l'effettiva effettuazione del sopralluogo. Tale attestazione verrà rilasciata esclusivamente alle persone di seguito elencate munite di apposito documento di riconoscimento:

- il titolare dell'impresa;
- il legale rappresentante dell'impresa munito di apposita documentazione comprovante la sua figura;
- il Direttore tecnico dell'impresa munito di apposita documentazione comprovante la sua figura;
- altro soggetto munito di specifica delega conferita dal legale rappresentante o titolare dell'impresa.

Una persona potrà eseguire sopralluoghi in rappresentanza/delega di una sola impresa.

In caso di R.T.I. costituita occorrerà il sopralluogo dei soggetti sopraindicati per conto della mandataria capogruppo.

In caso di R.T.I. costituendo occorrerà che il sopralluogo sia effettuato dai rappresentanti di tutti i componenti la costituenda R.T.I.

### **3. REQUISITI TECNICI**

Ai fini della corretta esecuzione del Servizio previsto nel presente Capitolato e negli atti allegati, le Ditte partecipanti e/o R.T.I. devono possedere tutti i requisiti specifici tecnico professionali ed organizzativi indicati e strettamente attinenti alle attività richieste nonché adeguati a garantire l'elevato profilo qualitativo ed operativo che devono essere debitamente illustrati nella proposta che verrà avanzata dalla stessa Ditta e/o R.T.I.

La Ditta ai fini dell'espletamento del Servizio dovrà pertanto garantire la messa a disposizione di personale qualificato in quantità adeguata alla corretta esecuzione del Servizio stesso rispetto alle prescrizioni contenute nel presente Capitolato ed in quelle elencate ai singoli sub - Allegato 4.

Il personale previsto dovrà risultare sempre presente, in ognuna delle Aziende committenti, nella misura e nel numero previsto in sede di offerta che comunque non potrà essere inferiore a quanto previsto nelle prescrizioni del presente Capitolato ed in particolare quanto indicato in ciascun sub - Allegato 4, secondo le specifiche prescrizioni delle singole Aziende committenti.

La Ditta indicherà nella propria offerta la forma organizzativa progettata e sviluppata tenendo conto principalmente:

- delle prescrizioni generali del presente Capitolato Speciale
- delle prescrizioni particolari di cui all'Allegato 4;

*Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta*

ARS Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova

Tel +39 010 548 8562 - Fax +39 010 548 8566 - Sito web [www.acquistiliguria](http://www.acquistiliguria)

dei siti;  
delle apparecchiature elettromedicali ed assimilabili installate.

La Ditta dovrà adeguatamente descrivere l'organizzazione e la struttura del personale che intenderà impiegare per la gestione del Servizio e dovrà fornire in modo chiaro ed esaustivo le modalità utilizzate per garantire lo svolgimento del servizio ed in particolare il numero e la qualità delle risorse umane e tecnologiche impiegate, specificando quelle che intenderà allocare in modo permanente e continuativo presso ciascuna delle ASL committenti, oltre ovviamente a quelle già obbligatoriamente richieste da ogni singola Azienda nel sub - Allegato 4.

Dovranno essere evidenziate nella documentazione che verrà presentata, nel rispetto dei profili minimi di seguito dettagliati, le caratteristiche professionali, l'esperienza e la specializzazione di tutto il personale che si intende impiegare nell'esecuzione del Servizio.

Nell'ottica di ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse consentito da un Servizio comune a più Aziende, non viene richiesto personale amministrativo da destinare alle singole Aziende. La Ditta dovrà indicare in offerta tecnica il numero (non inferiore a 2 unità full time) di operatori amministrativi che metterà a disposizione per la gestione, a livello centralizzato, delle attività amministrative (call center, ecc) necessarie al funzionamento del Servizio.

L'Aggiudicatario dovrà garantire la mobilità del personale assegnato allo svolgimento del servizio presso ciascuna delle Aziende interessate nell'ambito del rispettivo territorio di competenza come indicato nell'Allegato 1 - Elenco Presidi, con la tempestività necessaria e con mezzi ed attrezzature adeguati, qualora necessario anche al trasporto di apparecchiature e/o altro materiale.

I requisiti professionali minimi che il personale della Ditta impiegato nell'esecuzione del Servizio dovrà possedere sono i seguenti:

**Direttore Tecnico di Commessa:**

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.

Detta figura professionale dovrà essere unica per tutte le Aziende Sanitarie committenti, questo anche in caso in cui la Ditta sia costituita come R.T.I.

**Ingegnere Responsabile di Commessa (una figura per ogni singola Azienda Sanitaria committente):**

Diploma di laurea specialistica (corso di studio della durata di 5 anni) in Ingegneria con esperienza di lavoro di almeno 4 anni in servizi analoghi a quello oggetto dell'appalto, svolta presso aziende pubbliche e/o private ed adeguatamente documentata con dettaglio delle mansioni ricoperte.

Oppure in alternativa:

Diploma di laurea di primo livello (corso di studio della durata di 3 anni) in Ingegneria con esperienza di lavoro di almeno 6 anni in servizi analoghi a quello oggetto dell'appalto, svolta presso aziende pubbliche e/o private, adeguatamente documentata con dettaglio delle mansioni ricoperte.

**Capo Tecnico Specialista (per ogni singola Azienda Sanitaria committente):**

Diploma di Perito Industriale od equipollente secondo legge (specializzazione in Elettrotecnica, Elettronica, Telecomunicazioni, ecc.) con esperienza di lavoro di almeno 10 anni in servizi analoghi a quello oggetto dell'appalto (manutenzione di apparecchiature biomediche ed assimilabili) svolta presso aziende pubbliche

*Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta*

ARS Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova

Tel +39 010 548 8562 - Fax +39 010 548 8566 - Sito web [www.acquistiliguria.it](http://www.acquistiliguria.it)



e/o private adeguatamente documentata con dettaglio delle mansioni e delle tipologie di apparecchiature di competenza.

**Tecnici Specialisti:**

Diploma di Perito Industriale od equipollente secondo legge (specializzazione in Elettrotecnica, Elettronica, Telecomunicazioni, Termomeccanica, ecc.) con esperienza di lavoro di almeno 5 anni per il 50% dei Tecnici Specialisti impiegati e di almeno 3 anni per il restante 50% , maturata in servizi analoghi a quello oggetto dell'appalto (manutenzione di apparecchiature biomediche ed tecnologicamente assimilabili) svolta presso aziende pubbliche e/o private adeguatamente documentata con dettaglio delle mansioni e delle tipologie di apparecchiature di competenza.

Detti requisiti nonché le proporzioni indicate valgono per ognuna delle Aziende committenti e per tutto il personale appartenete a detto profilo.

**Personale amministrativo:**

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

Fatto salvo l'obbligatorietà del possesso dei requisiti professionali precisati per ogni singola figura prevista per l'espletamento del Servizio e ferme restando le prescrizioni particolari relative alle quantità minime del personale di cui ai precedenti punti, permanentemente impiegato presso ogni singola Aziende Sanitarie committenti (vedi ogni singolo sub Allegato 4) resta inteso che prima di procedere alla stipula della convenzione la Ditta Aggiudicataria dovrà presentare alla committenza:

Pianta organica del personale che verrà impiegato

I curricula professionali nominativi delle figure professionali impiegate per lo svolgimento dell'appalto.

La Committenza si riserva la facoltà di verificare la rispondenza dei curricula professionali nominativi, a quanto previsto nel presente Capitolato ed in sede d'offerta.

Qualora non vi fosse corrispondenza con quanto indicato in sede di offerta la Ditta/RTI potrà essere esclusa.

Dovranno comunque essere seguite per tutta la durata temporale del Servizio le medesime modalità di invio dei curricula anche in caso di personale impiegato temporaneamente od in sostituzione di quello "titolare".

Si prescrive che l'eventuale rotazione e/o sostituzioni, anche se solo temporanee, del personale della Ditta nei vari livelli di competenza e responsabilità potranno essere effettuate utilizzando solo ed esclusivamente personale di pari qualifica ed esperienza rispetto a quanto proposto in offerta o comunque rispetto ai suddetti requisiti minimi.

Tali rotazioni/sostituzioni di personale dovranno essere sempre preventivamente comunicate dalla Ditta al Dipartimento Tecnologico e da quest'ultimo autorizzate.

In caso di reiterata inadempienza la Ditta subirà le sanzioni previste all'Art. 12.

La presenza costante e continuativa del personale di cui ai precedenti punti, permanentemente impiegato presso ogni singola Aziende Sanitarie committenti, secondo le indicazioni minime di queste ultime espresse all'Allegato 4, dovrà essere tracciata e documentata come prescritto dalle singole Aziende Sanitarie committenti al citato Allegato 4 che si riservano in qualsiasi momento di richiedere riscontro della effettiva presenza in servizio che dovrà essere conforme a quanto proposto.

*Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta*

ARS Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova

Tel +39 010 548 8562 - Fax +39 010 548 8566 - Sito web [www.acquistiliguria](http://www.acquistiliguria)

## 4. DOCUMENTAZIONE D'OFFERTA

### 4.1. Documentazione Tecnica

La Ditta potrà avanzare le soluzioni progettuali che riterrà più idonee per garantire il miglior livello tecnico ed organizzativo del Servizio.

Il progetto che verrà presentato dovrà tener conto di tutte le indicazioni e prescrizioni generali contenute nei Capitolati Tecnico e Speciale e nei suoi allegati, pertanto sulla base di detti elementi sarà possibile considerare tali aspetti quali “livelli minimi” previsti per formulare una proposta idonea.

Per permettere la valutazione di merito dell'offerta presentata, così come stabilito all'Art. 4 comma 4.1, la Ditta dovrà produrre a pena d'esclusione un Progetto Tecnico contenente tutte le indicazioni necessarie a rappresentare con elevato livello di dettaglio le modalità utilizzate per l'espletamento del Servizio.

Detto Progetto Tecnico, che sarà inserito nella busta relativa alla documentazione tecnica da presentare, dovrà contenere tutti gli elementi di seguito precisati (**CON LO STESSO RIFERIMENTO NUMERICO**), seguendo l'ordine progressivo previsto, per un **massimo di 400 facciate formato A4** con interlinea almeno “singola” e dimensioni carattere almeno “12 Times New Roman” (tale prescrizione non è valida per brochure, depliant etc....) quale limite per la presentazione dell'intera documentazione richiesta:

- 1) Piano Organizzativo della Ditta (se R.T.I. devono essere precisate le attività di ogni di ogni singolo componente costituente la stessa) con chiara indicazione delle modalità logistico – temporali - organizzative delle modalità d'avvio e svolgimento del Servizio, con particolare riferimento a ogni ASL interessata.
- 2) Organigramma e chiara indicazione della quantità e del ruolo del personale che la Ditta intende impiegare permanentemente (tutta la durata del Servizio e per tutto l'orario di lavoro stabilito) presso le singole Aziende committenti specificando i Presidi di abituale permanenza. Questo ovviamente oltre alla quantità minima di personale richiesto dalle singole Aziende committenti.
- 3) Indicazione della quantità e del ruolo del personale che la Ditta intende impiegare temporaneamente (in particolari fasi dell'espletamento del Servizio non necessariamente a pieno orario) presso le singole Aziende committenti indicandone i Presidi di abituale permanenza
- 4) Dettaglio profilo professionale dei soggetti che saranno permanentemente impiegati, a vario titolo, nell'espletamento del Servizio presso le singole Aziende committenti sia in qualità di “titolare” che di “sostituto” (Direttore Tecnico di Commessa, Ingegnere Responsabile di Commessa, Capo Tecnico Specialista, Tecnico Specialista, Personale Amministrativo) .
- 5) Dettaglio profilo professionale dei soggetti che saranno temporaneamente impiegati, a vario titolo, nell'espletamento del Servizio presso le singole Aziende committenti
- 6) Elenco dettagliato (tipologia e quantità) dei mezzi di trasporto permanentemente a disposizione del personale della Ditta per l'espletamento del Servizio presso le singole Aziende committenti
- 7) Elenco dettagliato delle attrezzature da lavoro impiegate dalla Ditta permanentemente (specificare) o temporaneamente (specificare) per l'espletamento del Servizio presso le singole Aziende committenti
- 8) Elenco dettagliato degli strumenti di misura e verifica (tipologia, quantità, produttore, modello) impiegati dalla Ditta permanentemente (specificare) o temporaneamente (specificare) per l'espletamento del Servizio presso le singole Aziende committenti.
- 9) Elenco dettagliato (indicando quantità; tipologia; produttore; modello) delle apparecchiature sostitutive (muletto) che la Ditta metterà a disposizione presso le singole Aziende committenti , nei modi e nei tempi indicati al presente Capitolato, in caso di guasto di analoghe ap-

*Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta*

ARS Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova

Tel +39 010 548 8562 - Fax +39 010 548 8566 - Sito web [www.acquistiliguria.it](http://www.acquistiliguria.it)

parecchiature oggetto di Servizio. La Ditta specificherà se sono previsti muletti “residenti” per ogni singola Azienda committente, indicandone quantità e tipologia. Restano comunque ferme le dotazioni di apparecchiature sostitutive residenti minime obbligatorie indicate da ogni singola Azienda committente nel Sub - Allegato 4.

- 10) Chiare indicazioni su come la Ditta intende svolgere, nel novero delle richieste minime previste dal presente Capitolato, le attività richieste all’Art 5 comma 5.1 - Verifiche periodiche di sicurezza elettrica.
- 11) Chiare indicazioni su come la Ditta intende svolgere, nel novero delle richieste minime di previste dal presente Capitolato, le attività richieste all’Art 5 comma 5.2 - Verifiche funzionali Controlli di qualità.
- 12) Chiari ed esaustivi protocolli relativi alle Verifiche funzionali - Controlli di qualità sullo stato delle apparecchiature laddove non esistano riferimenti specifici nelle norme tecniche.
- 13) Chiare indicazioni su come la Ditta intende svolgere, nel novero delle richieste minime previste dal presente Capitolato, le attività richieste all’Art 5 comma 5.3 - Collaudi di accettazione e verifiche conseguenti
- 14) Chiare indicazioni su come la Ditta intende svolgere, nel novero delle richieste minime previste dal presente Capitolato, le attività richieste all’Art 5 comma 5.4 - Manutenzione preventiva programmata. Modalità e tempistica.
- 15) Chiare indicazioni su come la Ditta intende svolgere, nel novero delle richieste minime previste dal presente Capitolato, le attività richieste all’Art 5 comma 5.5 - Manutenzione correttiva ordinaria. Modalità e tempistica.
- 16) Chiare indicazioni su come la Ditta intende svolgere, nel novero delle richieste minime previste dal presente Capitolato, le attività richieste all’Art 5 comma 5.6 - Manutenzione correttiva straordinaria. Modalità e tempistica.
- 17) Chiare indicazioni su come la Ditta intende svolgere, nel novero delle richieste minime previste dal presente Capitolato, le attività richieste all’Art 5 comma 5.7 - Fornitura parti di ricambio. Si indicheranno con estrema dovizia di particolari le abituali fonti di approvvigionamento; i tempi tipici di approvvigionamento; il livello di completezza ed assortimento del magazzino residente presso le singole Aziende committenti; se la Ditta dispone di magazzini ricambi propri e nel caso indicare il luogo ed il livello di fornitura.
- 18) Chiare indicazioni su come la Ditta intende svolgere, nel novero delle richieste minime previste dal presente Capitolato, le attività richieste all’Art 5 comma 5.8 - Primo intervento. Modalità e tempistica.
- 19) Chiare indicazioni su come la Ditta intende svolgere, nel novero delle richieste minime previste dal presente Capitolato, le attività richieste all’Art 5 comma 5.9 - Gestione informatizzata del Servizio.
- 20) Chiare indicazioni su come la Ditta intende svolgere, nel novero delle richieste minime previste dal presente Capitolato, le attività richieste all’Art 5 comma 5.10 – Revisione e mantenimento inventario.
- 21) Chiare indicazioni su come la Ditta intende svolgere, nel novero delle richieste minime previste dal presente Capitolato, le attività richieste all’Art 5 comma 5.11 - Formazione. Si dovrà allegare un dettagliato Piano di Formazione indicando chiaramente la tipologia dei corsi previsti, la durata, la qualifica dei docenti, a chi sono rivolti i corsi, ecc.
- 22) Dettagliato cronoprogramma relativo alla tempistica d’avvio del Servizio, presso le singole Aziende committenti con chiara l’indicazione parziale e totale delle giornate solari continuative impiegate e tenendo conto di tutto quanto indicato in merito all’Art. 8 del presente capitolato

*Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta*

ARS Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Via G. D’Annunzio 64 - 16121 Genova

Tel +39 010 548 8562 - Fax +39 010 548 8566 - Sito web [www.acquistiliguria](http://www.acquistiliguria)

- 23) Dettagliato elenco descrittivo, tipologico e quantitativo relativo all'allestimento, a cura della Ditta, di Laboratori Tecnici da approntare presso le singole Aziende committenti e tenendo conto delle eventuali specifiche prescrizioni di queste ultime indicate nei sub - Allegati 4
- 24) Prestazioni aggiuntive. La Ditta concorrente, se ritenuto opportuno, potrà fornire, per il miglioramento qualitativo del Servizio e senza ulteriori compensi, eventuali prestazioni aggiuntive rispetto a quelle richieste dal Capitolato come obbligatorie, tenendo conto dei limiti delle prestazioni escluse dal Capitolato stesso (Art. 2 comma 2.2). Dette eventuali prestazioni aggiuntive saranno prese in considerazione ai fini della valutazione di merito purché le stesse siano attinenti all'oggetto specifico del presente capitolato ed a condizione che le stesse siano conformi alle specifiche esigenze delle singole Aziende e che le stesse prestazioni aggiuntive consentano una più completa e migliore erogazione del Servizio presso le singole committenti. Pertanto tali prestazioni aggiuntive, se offerte, dovranno tenere conto delle peculiarità specifiche dei committenti e non comportare aggravii economici.
- 25) Specifiche e dettagliate indicazioni su quali tipologie e marchi di apparecchiature la Ditta intende gestire il Servizio, presso le singole Aziende committenti, eventualmente stipulando a sua volta contratti di manutenzione direttamente con le ditte terze produttrici degli apparati e/o con ditte terze manutentrici ufficiali oltre a quelle indicate da capitolato.
- 26) Specifiche relative all'eventuale presenza di modalità e sistemi SW di analisi e di governo delle attività svolte nel novero del Servizio
- 27) Chiare indicazioni in merito allo svolgimento del servizio di Pronta Disponibilità (reperibilità) in relazione alle richieste specifiche delle singole Committenti
- 28) Ogni altra indicazione ritenuta utile e qualificante dalla Ditta, per meglio rappresentare l'offerta con particolare riferimento alle prescrizioni peculiari delle singole Aziende committenti, con riferimento agli Allegati 4.

**Oltre al suddetto progetto le Ditte concorrenti dovranno inserire nell'offerta tecnica il questionario tecnico allegato 6 debitamente compilato e sottoscritto in ogni pagina dal Legale Rappresentante.**

La documentazione suindicata dovrà contenere tutti gli elementi necessari per consentire una piena e corretta comprensione dell'organizzazione proposta, con particolare riferimento alle specifiche esigenze evidenziate dalle Committenze nei singoli sub Allegato 4.

Oltre a quanto sopra richiesto la Ditta dovrà fornire obbligatoriamente chiare indicazioni relativamente a:

- a) mezzi/attrezzature antinfortunistiche inerenti alla tipologia dei lavori da eseguire;
- b) dotazione di dispositivi di protezione individuale e relativa formazione e addestramento all'uso;
- c) formazione professionale ed informazione (documentate) del proprio personale in materia di salute sicurezza dello specifico lavoro appaltato;
- d) Eventuale progetto (planimetrie e computo metrico senza prezzi) relativo alla sistemazione dei locali messi a disposizione delle singole committenti, secondo le indicazioni delle stesse contenute all'Allegato 4.

#### **4.1.1. Presa visione del sistema**

E' richiesta, come requisito obbligatorio e a pena di esclusione dalla gara, l'effettuazione, da parte delle Ditte interessate di una dimostrazione di funzionamento del sistema informatico offerto ("demo")(Allegato 5).

Tale demo, della durata **di 2 ore**, costituirà ulteriore elemento per la valutazione da parte della commissione a verifica delle funzionalità dichiarate e della ergonomia della soluzione.

*Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta*

ARS Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova

Tel +39 010 548 8562 - Fax +39 010 548 8566 - Sito web [www.acquistiliguria](http://www.acquistiliguria)

La demo dovrà essere effettuata su attrezzatura della ditta concorrente, senza interazioni con i sistemi aziendali in uso.

Durante la demo, la ditta dovrà illustrare **tutti e solo** i software inseriti e offerti in fornitura.

La dimostrazione avrà luogo presso la sede dell'ARS Liguria – Area Centrale Regionale d'Acquisto – Via G. D'Annunzio n° 64 – II° piano sala riunioni – 16121 Genova, in data ed ora che successivamente verranno comunicati.

#### 4.1.2 Documentazione dimostrativa

Per consentire una migliore valutazione della soluzione proposta, si richiede di fornire una documentazione dimostrativa dell'applicazione (o delle applicazioni) oggetto dell'offerta (es. slides in powerpoint).

La documentazione dovrà essere fornita su CD o DVD, in modalità autoinstallante o eseguibile direttamente, senza necessità di predisposizione di particolare software di ambiente.

La documentazione, della durata compresa tra 15 e 45 minuti, dovrà consentire una valutazione della soluzione in termini di funzionalità e della relativa interfaccia utente.

Dovranno essere oggetto di demo solo i software compresi nell'offerta.

#### 4.2. Modalità di calcolo della base d'asta

La Ditta concorrente dovrà produrre l'offerta economica come specificato nel presente Capitolato.

La base d'asta complessiva è quantificata sulla base delle apparecchiature in possesso di ogni singola Azienda Sanitaria committente, e più precisamente calcolata sulla base della moltiplicazione dei seguenti fattori (capi a, b) sommati agli oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso:

- a) Valore di riacquisto di ogni singola apparecchiatura (prestabilito dalle committenze ed invariabile)
- b) Valore percentuale massimo relativo al gruppo d'appartenenza di ogni singola apparecchiatura come dalla seguente tabella:

Gruppo A - Altissima incidenza del costo di manutenzione.	12,0%
Gruppo B - Alta incidenza del costo di manutenzione.	8,5%
Gruppo C - Medio/alta incidenza del costo di manutenzione.	6,5%
Gruppo D - Media incidenza del costo di manutenzione.	5,0%
Gruppo E - Medio/bassa incidenza del costo di manutenzione.	4,0%
Gruppo F - Bassa incidenza del costo di manutenzione.	3,0%

Il ribasso d'asta sarà applicato esclusivamente ad ogni singolo valore percentuale di cui al precedente capo b) ovvero al “Valore percentuale massimo relativo al gruppo di appartenenza di ogni singola apparecchiatura”; dall'applicazione di quanto indicato deriverà la determinazione dei canoni riferiti a ciascuna ASL e quello complessivo sul quale verrà calcolato il parametro prezzo.

Si evidenzia che le percentuali massime riportate nella suddetta tabella sono quelle desunte dallo: “Schema di Capitolato Servizi Integrati di Gestione e Manutenzione delle Apparecchiature Biomediche - Associazio-



ne Elettromedicali - Gruppo Servizi Ingegneria Clinica – ANIE”, con la sola eccezione del Gruppo A che è stato aumentato al 12%.

Si precisa che per quanto sopra indicato tutti i servizi e gli oneri richiesti con il presente Capitolato e i suoi Allegati generali e specifici per ogni singola Azienda Sanitaria committente, sono da intendersi interamente ricompresi nel calcolo della base d’asta effettuata secondo le modalità precisate.

L’Allegato 2 - Elenco Apparecchiature, fornisce l’elenco delle apparecchiature oggetto del Servizio presenti in ogni singola Azienda Sanitaria al momento della predisposizione degli atti di gara. Per ogni apparecchiatura vengono fornite, tra le altre, le seguenti informazioni:

- 1) Gruppo di appartenenza dell’apparecchiatura, in relazione alla suddetta tabella
- 2) Valorizzazione dell’apparecchiatura che la Ditta accetterà, pena esclusione dalla gara, come “valore di riacquisto” a cui riferirsi per l’intero periodo contrattuale.

Sulla base di questi due elementi viene, come già precedentemente indicato, determinato il canone massimo per ogni singola apparecchiatura e conseguentemente il canone annuo massimo e quello complessivo dell’appalto, posto a base d’asta.

Per le apparecchiature di nuova acquisizione, il valore da considerare per il calcolo del canone sarà pari al costo sostenuto dall’Azienda per l’acquisto dell’apparecchiatura stessa.

In caso non esista questo dato (per esempio in caso di donazione o riscatto) si procederà per analogia con altre apparecchiature comprese in appalto oppure, in ultima istanza, all’esecuzione di ricerca di mercato su acquisti analoghi effettuati da altre Aziende Sanitarie.

Si precisa che la base d’asta indicata dalle singole Aziende Sanitarie committenti comprende interamente gli oneri relativi al Servizio applicato anche alle apparecchiature ancora coperte da garanzia. Non essendo possibile individuare con certezza la data esatta dell’avvio del Servizio stesso, l’importo d’offerta formulato dalla Ditta terrà conto di dette apparecchiature come se fossero già fuori dalla copertura di garanzia.

In ragione dell’effettiva data di avvio del Servizio il canone effettivo per ogni singola Azienda Committente verrà calcolato tenendo conto delle mensilità residue di garanzia di dette apparecchiature o di contratti di manutenzione non scaduti.

La Ditta dovrà inoltre quotare e specificare chiaramente i seguenti ulteriori importi riferiti a singole prestazioni del Servizio che potranno essere “acquistate” dalle singole Aziende committenti quali prestazioni “una tantum” rivolte ad apparecchiature non coperte dal Servizio stesso.

Detti importi non valgono ai fini dell’aggiudicazione:

- a) Costo forfettario (I.V.A. esclusa) per ogni singola Verifica di sicurezza elettrica (Art. 5 comma 5.1).
- b) Costo forfettario (I.V.A. esclusa) per ogni singola Verifica funzionale e Controllo di qualità. (Art. 5 comma 5.2).
- c) Costo forfettario (I.V.A. esclusa) per ogni singolo Collaudo di accettazione e verifiche conseguenti (Art. 5 comma 5.3).
- d) Costi forfettari orari (I.V.A. esclusa) per l’attività prestata, oltre al normale orario di Servizio offerto, dal personale:
  - a) Capo Tecnico Specialista (vedi Art. 3)
  - b) Tecnico Specialista (vedi Art. 3)

*Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta*

ARS Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Via G. D’Annunzio 64 - 16121 Genova

Tel +39 010 548 8562 - Fax +39 010 548 8566 - Sito web [www.acquistiliguria](http://www.acquistiliguria)

Tutti i costi richiesti ai suddetti capi (a,b,c,d) sono da intendersi omnicomprensivi (spese di trasporto, attrezzatura, vitto, ecc.)

Tutte le quotazioni presentate in sede di offerta saranno ritenute comprensive di qualunque costo ed onere accessorio, nessuno escluso e riservato.

## **5. PRESTAZIONI DEL SERVIZIO**

Per tutta la durata temporale del Servizio, compreso il periodo di eventuale rinnovo, l'Aggiudicatario avrà l'onere di svolgere, tenendo conto delle prescrizioni generali del presente Capitolato Tecnico e delle prescrizioni particolari di cui agli Allegati 4, le seguenti attività e prestazioni interamente coperte dall'importo economico d'offerta, senza limitazioni e/o franchigie alcuna e senza null'altro pretendere dalla Committenza:

- 5.1 Verifiche periodiche di sicurezza elettrica.
- 5.2 Verifiche funzionali e Controlli di qualità.
- 5.3 Collaudi di accettazione e verifiche conseguenti.
- 5.4 Manutenzione preventiva programmata.
- 5.5 Manutenzione correttiva ordinaria.
- 5.6 Manutenzione straordinaria
- 5.7 Fornitura parti di ricambio.
- 5.8 Primo intervento.
- 5.9 Gestione informatizzata del Servizio
- 5.10 Revisione e mantenimento dell'inventario
- 5.11 Formazione.
- 5.12 Attività ulteriori

Sono di seguito specificate, quali indicazioni di minima, le modalità di esperimento delle suddette attività.

### **5.1. Verifiche periodiche di sicurezza elettrica.**

Tutto il parco apparecchiature oggetto del presente contratto, deve essere soggetto alle verifiche di sicurezza previste con frequenza e modalità variabili in funzione della tipologia dell'apparecchiatura, del suo ambito di impiego e di quanto previsto dalle specifiche norme vigenti, linee guida e disposizioni legislative di riferimento: norme CEN e CENELEC armonizzate per le Direttive 93/42/CEE e 47/2007/CEE, norme e guide emanate da UNI e CEI.

Le operazioni di verifica periodica delle condizioni di sicurezza delle apparecchiature oggetto del Servizio rappresentano per la Committenza attività essenziale per ovvie motivazioni.

Pertanto lo scopo della verifica periodica di sicurezza sarà 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 del Servizio dovrà pertanto essere sottoposta dalla Ditta alle verifiche di sicurezza nel pieno rispetto delle modalità di esecuzione e delle periodicità previste da tutta la normativa vigente ed applicabile a livello nazionale e comunitario (norme generali e particolari ove presenti ed applicabili) nessuna esclusa e riservata, nonché da eventuali prescrizioni dettate espressamente dal costruttore.

La Ditta entro e non oltre 90 giorni naturali consecutivi dalla data di attivazione del Servizio ed entro e non oltre il mese di Gennaio di ciascun anno successivo, dovrà comunicare all'Azienda il calendario delle

*Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta*

ARS Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova

Tel +39 010 548 8562 - Fax +39 010 548 8566 - Sito web [www.acquistiliguria.it](http://www.acquistiliguria.it)



verifiche di sicurezza (Programma delle verifiche di sicurezza) redatto per ciascuna apparecchiatura nel rispetto delle periodicità previste dalle suddette norme. In tale calendario gli interventi di verifica dovranno essere pianificati nel tempo a scadenze periodiche contraddistinte da intervalli uguali tra loro secondo le indicazioni specificate dalla normativa. Tale programma deve includere altresì tutte le tipologie e quantità di apparecchiature di nuova acquisizione (siano esse già presenti in Azienda all'avvio del Servizio siano esse acquisite nel periodo di validità del Servizio) che saranno destinate ad essere inserite, alla scadenza di garanzia, nel Servizio. Le prestazioni previste nel presente comma dovranno essere effettuate dall'Aggiudicatario a titolo non oneroso per la Committenza, ovvero con oneri interamente ricompresi nel canone d'offerta, nulla escluso e riservato.

Non verranno valutate ai fini qualitativi frequenze di ripetizione delle verifiche superiori a quelle dettate dalle norme vigenti, in quanto ritenute influenti ai fini del miglioramento complessivo dei parametri di sicurezza. In fase di esecuzione le date previste dovranno essere rispettate con una tolleranza massima di 10 giorni solari per ogni visita sulla periodicità di ripetizione delle verifiche. Il mancato rispetto della tempistica sopra indicata sarà soggetta all'applicazione delle penali previste all'Art. 12, purché l'apparecchiatura sia stata resa disponibile alla Ditta dal reparto utilizzatore.

In ogni caso ogni apparecchiatura oggetto del Servizio dovrà risultare verificata entro e non oltre i primi 365 giorni naturali consecutivi dalla data di attivazione del Servizio.

Oltre alle periodicità di verifica di sicurezza elettrica precedentemente prescritte, la Ditta dovrà tassativamente effettuare, senza limitazioni ed esclusioni alcuna dette verifiche di sicurezza anche nei seguenti casi:

- 1) seguito degli interventi di manutenzione correttiva, nei casi specificati ai commi 5.5 e 5.6 del presente Art. 5
- 2) a seguito degli interventi di manutenzione correttiva, nei casi specificati ai commi 5.5 e 5.6 del presente Art. 5.
- 3) a seguito di interventi di rimozione delle non conformità;
- 4) in caso di trasporto e/o reinstallazione dell'apparecchiatura;
- 5) contestualmente al collaudo di qualsivoglia apparecchiatura di nuova acquisizione;

Le attività di verifica dovranno essere eseguite da personale della Ditta con specifica e documentata esperienza nell'esecuzione delle relative misure e con l'impiego di adeguata strumentazione

Per ogni verifica di sicurezza la Ditta dovrà redigere il relativo rapporto di lavoro ed il verbale di verifica riportante chiaramente: tipologia e dati di targa dell'apparecchiatura; risultati numerici della verifica (dati elettrici); esito riassuntivo della verifica (conformità – non conformità); strumento utilizzato per la effettuazione della prova di sicurezza elettrica (marca, modello, numero di serie e data dell'ultima taratura); tecnico che ha effettuato la prova.

Detta documentazione andrà a far parte del Fascicolo di Macchina (vedi Art. 8 comma 8.3.4.) Oltre alla redazione ed archiviazione della suddetta documentazione la Ditta dovrà registrare i dati, i risultati e gli esiti delle verifiche di sicurezza nel sistema informatizzato (vedi comma 5.9).

E' prescritto che il verbale di verifica riporti chiaramente l'esito riassuntivo della verifica stessa.

In particolare la Ditta dovrà indicare i seguenti due tipi di esito:

**CONFORME:** se l'apparecchiatura soddisfa i requisiti e/o limiti definiti dalla norma e quindi può continuare ad essere utilizzata senza alcuna limitazione rispetto alle funzioni proprie;

**NON CONFORME:** se l'apparecchiatura non soddisfa i requisiti e/o limiti definiti dalla norma.

In caso in cui gli elementi di non conformità riscontrati siano tali da rappresentare un pericolo per la sicurezza dell'utilizzatore, del paziente e dell'ambiente, la Ditta dovrà immediatamente segnalare all'Azienda, sia per le vie brevi che con il predetto rapporto di lavoro, la necessità di mettere direttamente in fuori uso tempo-

*Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta*

ARS Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova

Tel +39 010 548 8562 - Fax +39 010 548 8566 - Sito web [www.acquistiliguria](http://www.acquistiliguria)

raneeo l'apparecchiatura. Le modalità operative della gestione di detto evento saranno oggetto di prescrizione dell'Azienda in fase esecutiva.

In ogni caso di apparecchiatura NON CONFORME la Ditta dovrà provvedere automaticamente all'apertura dell'intervento tecnico ed al ripristino funzionale della stessa nel rispetto delle tempistiche previste per la tipologia di strumentazione verificata di cui all'art.7 "Tempi di Intervento" (in caso di mancato rispetto di tale tempistica si applicheranno le penali previste dal capitolato).

L'eventuale impossibilità di ripristino delle condizioni di sicurezza potrà verificarsi solo nel caso di:

- accertata impossibilità tecnica, opportunamente attestata da relazione dettagliata a cura della Ditta accettata e validata dal Dipartimento Tecnologico
- palese antieconomicità dimostrata dalla Ditta attraverso il dettaglio dei costi che la stessa dovrebbe sostenere per le sole parti di ricambio (essendo la manodopera ricompresa nel servizio) e che dovrà essere superiore al 50% del valore di riacquisto dell'apparecchiatura.

Al termine di ogni verifica di sicurezza dovrà essere posta sull'apparecchiatura apposita etichetta adesiva con chiara indicazione indelebile, della data di esecuzione e della data della prossima verifica prevista a scadenza.

Onde evitare elementi ed indicazioni contraddittorie sarà cura della Ditta di rimuovere dall'apparecchiatura tutte le eventuali precedenti etichettature relative ad altri atti di verifica.

## **5.2. Verifiche funzionali e Controlli di qualità.**

Per le tutte apparecchiature oggetto del Servizio, ed in modo particolare quelle definite Vitali (V) e Critiche (C), la Ditta dovrà effettuare tutte le attività periodiche di Verifica funzionale e di Controllo di qualità.

Le Verifiche funzionali ed il Controllo di qualità si definiscono sommariamente come il confronto fra diversi parametri e grandezze rese dall'apparecchiatura esaminata e le misure fornite da strumentazione campione di riferimento. L'esito di tali riscontri definisce, in relazione a standard normativi, specifiche tecniche, linee guida, norme UNI EN ISO o procedure aziendali, lo stato di conformità metrologica di un'apparecchiatura e, nel caso, indica quali sono parametri o grandezze "fuori limiti" e quindi da correggere per riportare l'apparecchiatura all'ottimale livello qualitativo e funzionale.

Dette attività sono quelle dettate e prescritte dalla vigente normativa (nazionale e/o comunitaria) sia essa di carattere generale che di carattere particolare, ove presenti ed applicabili, nonché tutte le attività di verifica funzionale e controllo di qualità indicate da protocolli emanati dal costruttore, oppure legate alle esigenze di valutazione di Presidi certificati secondo norme UNI EN ISO 9000 od altre certificazioni di qualità.

Sono da ritenersi, tra tutte le altre, incluse nel Servizio le Verifiche funzionali e di Controllo di qualità prescritte dalle singole Aziende sanitarie committenti all'Allegato 4.

Come premesso l'individuazione dei protocolli e delle procedure tecniche da utilizzare per l'effettuazione delle Verifiche funzionali e Controlli di qualità deve far riferimento a tutta la vigente normativa tecnica nazionale e comunitaria (CEI, UNI ecc.), alle linee guida ministeriali, ai protocolli dei produttori od a riconosciuti standard di riferimento nazionali od internazionali.

Ove non esistano riferimenti specifici nelle norme tecniche, ovvero nei protocolli eventualmente emanati dai produttori, l'Offerente dovrà proporre all'Azienda opportuni protocolli relativi alle Verifiche funzionali ed al Controllo di qualità, in particolare nel caso di apparecchiature classificate come Critiche o come Vitali o comunque di particolare valenza dal punto di vista dei processi clinici gestiti in regime qualità da parte dell'Azienda.

*Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta*

ARS Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova

Tel +39 010 548 8562 - Fax +39 010 548 8566 - Sito web [www.acquistiliguria](http://www.acquistiliguria)

Le prestazioni di Verifiche funzionali ed il Controllo di qualità dovranno essere eseguite da personale tecnico con specifica e documentata esperienza nell'esecuzione delle relative prove e misure e con l'impiego di adeguata strumentazione sottoposta a taratura periodica e dotata di certificazione riferibile a campioni primari.

È fatto obbligo alla Ditta, 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 delle Verifiche funzionali e Controllo di qualità) redatto per ciascuna apparecchiatura nel rispetto delle periodicità proposte nel Progetto d'offerta. Tale programma deve includere altresì tutte le tipologie e quantità di apparecchiature di nuova acquisizione (siano esse già presenti in Azienda all'avvio del Servizio siano esse acquisite nel periodo di validità del Servizio) che saranno destinate ad essere inserite, alla scadenza di garanzia, nel Servizio. Tutte le prestazioni previste nel presente comma dovranno essere effettuate dall'Aggiudicatario a titolo non oneroso per la Committenza, ovvero con oneri interamente ricompresi nel canone d'offerta, nessuno escluso e riservato.

Le scadenze indicate nel programma dovranno essere rispettate con tolleranza massima di 10 giorni solari per ogni visita sulla periodicità di ripetizione delle verifiche e controlli. Il mancato rispetto della tempistica sopra indicata sarà soggetta all'applicazione delle penali previste all'Art. 12., purché l'apparecchiatura sia stata resa disponibile alla Ditta dal reparto utilizzatore.

Per ogni Verifica funzionale e Controllo di qualità la Ditta dovrà redigere il relativo rapporto di lavoro ed il verbale di Verifica funzionale e Controllo di qualità riportante chiaramente: tipologia e dati di targa dell'apparecchiatura; risultati del controllo (dati); esito riassuntivo del controllo (CONFORME – NON CONFORME).

Detta documentazione andrà a far parte del Fascicolo di Macchina (vedi Art. 8 comma 8.3.4.) Oltre alla redazione ed archiviazione della suddetta documentazione la Ditta dovrà registrare i dati, i risultati e gli esiti delle Verifiche funzionali e Controlli di qualità nel sistema informatizzato (vedi comma 5.9).

E' prescritto che il verbale di controllo riporti chiaramente l'esito riassuntivo del controllo stesso. In particolare la Ditta dovrà indicare i seguenti due tipi di esito:

**QUALITA' CONFORME:** se l'apparecchiatura soddisfa i requisiti qualitativi e/o limiti definiti dalle norme e dal produttore e quindi può continuare ad essere utilizzata senza alcuna limitazione rispetto alle funzioni proprie;

**QUALITA' NON CONFORME:** se l'apparecchiatura non soddisfa i requisiti e/o limiti definiti dalle norme e dal produttore.

In questo caso ove gli elementi qualitativi e funzionali di non conformità riscontrati siano tali da rappresentare un pericolo per la sicurezza dell'utilizzatore e/o del paziente ovvero inficiare l'effettiva normale funzionalità dell'apparato, la Ditta dovrà immediatamente segnalare all'Azienda, sia per le vie brevi che con il predetto rapporto di lavoro, la necessità di mettere direttamente in fuori uso temporaneo l'apparecchiatura.

Le modalità operative della gestione di detto evento saranno oggetto di prescrizione dell'Azienda in fase esecutiva.

In ogni caso di apparecchiatura **NON CONFORME** la Ditta dovrà provvedere automaticamente all'apertura dell'intervento tecnico ed al ripristino funzionale della stessa nel rispetto delle tempistiche previste per la tipologia di strumentazione verificata di cui all'art.7 "Tempi di Intervento" (in caso di mancato rispetto di tale tempistica si applicheranno le penali previste dal capitolato).

L'eventuale impossibilità di ripristino delle condizioni di conformità potrà verificarsi solo nel caso di:

accertata impossibilità tecnica, opportunamente attestata da relazione dettagliata a cura della Ditta accettata e validata dal Dipartimento Tecnologico

*Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta*

ARS Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova

Tel +39 010 548 8562 - Fax +39 010 548 8566 - Sito web [www.acquistiliguria](http://www.acquistiliguria)

palese antieconomicità dimostrata dalla Ditta attraverso il dettaglio dei costi che la stessa dovrebbe sostenere per le sole parti di ricambio (essendo la manodopera ricompresa nel servizio) e che dovrà essere superiore al 50% del valore di riacquisto dell'apparecchiatura.

Le Verifica funzionali e Controllo di qualità indicati al presente articolo avranno cadenza annuale, se non diversamente indicato dal produttore dell'apparecchiatura e/o dalla normativa vigente. Dette operazioni potranno svolgersi contestualmente a quelle prescritte al precedente comma 5.1.

In aggiunta a quanto fin qui previsto si prescrivono a carico dell'Aggiudicatario le seguenti attività di verifica e controllo di qualità:

- l'effettuazione del controllo periodico della congruità di pesatura dei letti bilancia per dialisi e delle bilance utilizzate per la pesatura di pazienti, farmaci, sostanze biologiche, parti anatomiche, ecc., effettuati mediante l'utilizzo di pesi campione certificati secondo la normativa vigente;
- l'effettuazione del controllo periodico della congruità di misura di temperatura sui sistemi utilizzati per il monitoraggio di frighi farmaci, emoteche, frighi biologici, incubatori, ecc, effettuato con termometri tarati SIT (con produzione di certificato valido) e tramite procedure concordate con le singole Aziende Committenti;
- l'effettuazione del controllo di qualità e validazione delle apparecchiature utilizzate da Laboratori e Centri Trasfusionali secondo i protocolli aziendali e le normative in materia di accreditamento e certificazione;
- le verifiche periodiche degli organi di sicurezza dei recipienti in pressione (autoclavi) così come previsto dalle normative vigenti (ISPESL, ARPAL);
- la verifica annuale delle necessità relative agli adeguamenti tecnici e normativi per le macchine a pressione secondo quanto è previsto dalla normativa 97/23 CE (PED) e successive integrazioni in merito ai serbatoi in pressione;
- il controllo dei filtri a carbone e dei filtri HEPA su tutte le cappe chimiche e biologiche e gli armadi ventilati (compreso eventuale sostituzione filtri, smaltimento dei filtri esausti classificati come rifiuti speciali, rilasciando opportuna attestazione dell'intervento eseguito)
- le verifiche funzionali e annuali validazioni sulle prestazioni generali e meccaniche (controllo numero giri, stabilità rotore, ecc.) delle centrifughe da laboratorio
- le verifiche funzionali sulle prestazioni elettromeccaniche dei microscopi operatori e da laboratorio (allineamento ottiche, regolazioni, ecc.)

### **5.3. Collaudi di accettazione e verifiche conseguenti.**

Nel novero del Servizio la Ditta dovrà effettuare, in accordo con il Dipartimento Tecnologico/Ingegneria Clinica, l'esecuzione delle prove di accettazione e collaudo su tutte le tipologie di apparecchiature sanitarie ed assimilabili che, a qualsiasi titolo (acquisto, noleggio, comodato d'uso, service, ecc) vengano messe in funzione per la prima volta presso l'Azienda, con oneri totalmente ricompresi nel canone d'offerta, nessuno escluso o riservato

- 1) I collaudi di accettazione dovranno essere eseguiti nel rispetto delle indicazioni riportate nella Guida CEI 62 -122 (che se pur abrogata viene mantenuta come procedura aziendale) o da altra normativa vigente e pertinente, relativa all'apparecchiatura specifica.
- 2) Dovranno essere seguiti e rispettati eventuali protocolli di collaudo prescritti dal produttore dell'apparecchiatura.

*Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta*

ARS Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova

Tel +39 010 548 8562 - Fax +39 010 548 8566 - Sito web [www.acquistiliguria](http://www.acquistiliguria)

- 3) Salvo diversi accordi stipulati con il Dipartimento Tecnologico/Ingegneria Clinica le prove di accettazione e collaudo verranno eseguite da personale della Ditta alla presenza del personale dell'Azienda e di un rappresentante della Ditta fornitrice dell'apparecchiatura.
- 4) La Ditta sarà preventivamente informata dall'Azienda della consegna della nuova apparecchiatura e dovrà provvedere a contattare il consegnatario della stessa e, se previsto, la Ditta fornitrice.
- 5) Le prove di accettazione e collaudo delle apparecchiature dovranno essere eseguite entro e non oltre la giornata preventivamente comunicata alla Ditta dal Dipartimento Tecnologico.

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

A) Per gli aspetti di natura amministrativa:

- a) Verifica dell'integrità dell'imballo. In caso di ragionevoli dubbi su detta integrità occorre, ove non sia presente il fornitore, sospendere le prove e differire la seduta di prova alla quale è opportuna la presenza del fornitore stesso o di persona da lui delegata.
- b) 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.
- c) Verifica della rispondenza di quanto ordinato con quanto consegnato, accessori compresi.
- d) Controllo della presenza nella documentazione obbligatoria di corredo:
  - d.1) Manuale d'uso in lingua italiana (direttiva 93/42/CEE).
  - d.2) Manuale di manutenzione con allegati tecnici ove espressamente richiesto nella documentazione di acquisto.
  - d.3) Copia della dichiarazione di conformità, classificazione, ente notificato, procedura seguita per l'ottenimento della marcatura CE.
  - d.4) Dichiarazione d'installazione a regola d'arte, qualora prevista.
- e) Rilievo e registrazione dei dati di targa e tecnici sul Sistema Informativo dell'Azienda.
- f) Accertamento della presenza del materiale consumabile che consenta l'attivazione della apparecchiatura per l'effettuazione delle prove di collaudo.

B) Per gli aspetti di natura tecnica:

- a) Verifica della compatibilità delle alimentazioni (elettriche, pneumatiche, idrauliche, ecc.) disponibili in relazione a quanto specificato nelle istruzioni d'uso.
- b) Verifica della rispondenza tra i valori nominali dei fusibili accessibili ed i dati di targa.
- c) Esecuzione dell'installazione in accordo con quanto indicato nel manuale d'uso.
- d) Effettuazione della verifica di sicurezza elettrica e produzione documentale (vedi Art. 5 comma 5.1).
- e) Registrazione sul Sistema Informativo degli esiti delle prove strumentali con indicazione delle apparecchiature utilizzate.

C) Per gli aspetti di natura qualitativa e funzionale:

- a) Verifiche funzionali ed il Controllo di qualità. (vedi Art. 5 capo 5.2).

*Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta*

ARS Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova

Tel +39 010 548 8562 - Fax +39 010 548 8566 - Sito web [www.acquistiliguria](http://www.acquistiliguria)



- b) Accettazione - Collaudo clinico. Il responsabile medico del reparto utilizzatore constaterà la funzionalità in relazione alle prescritte esigenze d'utilizzo clinico.

In occasione del collaudo la Ditta dovrà redigere il Verbale di Collaudo. Detta documentazione cartacea andrà a far parte del Fascicolo di Macchina (vedi Art. 8 comma 8.3.4.)

Oltre alla redazione ed archiviazione della suddetta documentazione cartacea la Ditta dovrà registrare i dati, i risultati e gli esiti del collaudo nel sistema informatizzato (vedi comma 5.9).

Il Verbale di collaudo dovrà riportare l'esito dello stesso definito secondo i seguenti canoni:

**COLLAUDO FAVOREVOLE:** se l'apparecchiatura ha superato il collaudo riguardo a tutti e tre gli aspetti precedentemente elencati (amministrativi, tecnici, qualitativi - funzionali ovvero punti A),B),C) e quindi può essere "accettata", inventariata in maniera definitiva e messa in esercizio.

**COLLAUDO NON FAVOREVOLE:** se l'apparecchiatura non ha superato il collaudo e quindi non può essere "accettata".

Il Verbale di collaudo redatto dalla Ditta dovrà essere firmato:

- Dall'incaricato della Ditta per gli aspetti di natura tecnica ed amministrativa
- Da personale dell'Azienda
- Dal tecnico rappresentante della ditta fornitrice dell'apparecchiatura.

Nel caso in cui le prove di accettazione e di collaudo non abbiano avuto esito favorevole la Ditta dovrà farsi carico di supportare l'Azienda nei rapporti con il fornitore al fine rimuovere in tempi brevi le cause delle non conformità riscontrate e quindi procedere nuovamente alle prove con esito favorevole.

In fase di collaudo sarà compito della Ditta provvedere a raccogliere tutte le informazioni descrittive e tecniche relative all'apparecchiatura ed inserire le stesse nel sistema informatico gestionale, questo secondo precise indicazioni del Dipartimento Tecnologico disposte in fase esecutiva.

## VISIONI D'USO

La Committenza, può autorizzare ditte terze all'effettuazione di prove e visioni d'uso di apparecchiature elettromedicali ed assimilabili direttamente presso i Presidi dell'Azienda.

In questo caso la Committenza richiede di prassi alle ditte terze l'effettuazione delle verifiche elettriche di sicurezza e dei controlli disposti dalle normative vigenti, da effettuarsi a carico delle stesse ditte terze prima dell'inizio della prova.

L'Aggiudicatario dovrà rendersi disponibile, su indicazione del Dipartimento Tecnologico, all'effettuazione delle suddette procedure di verifica prodromiche all'esecuzione delle prove – visioni d'uso, senza nulla pretendere oltre all'importo contrattuale.

## 5.4. Manutenzione Preventiva Programmata.

Per tutte le apparecchiature oggetto del Servizio dovrà svolgersi la Manutenzione Preventiva Programmata nel rispetto delle indicazioni normative vigenti e delle indicazioni (protocolli) contenute nel manuale d'uso e/o nel manuale di manutenzione del costruttore.

Detta attività di manutenzione preventiva dovrà inoltre tener conto del livello di criticità (Vitale, Critica, Non critica) intrinsecamente associato ad ogni singola apparecchiatura.

*Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta*

ARS Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova

Tel +39 010 548 8562 - Fax +39 010 548 8566 - Sito web [www.acquistiliguria](http://www.acquistiliguria)

Nel caso di apparecchiature acquisite o messe in uso prima dell'entrata in vigore di tali direttive (CEE 93/42 e s.m.i. – CEE 47/07) per le quali non sia possibile reperire i manuali prima indicati, la Ditta dovrà osservare per analogia le indicazioni e protocolli forniti dai costruttori o da associazioni riconosciute a livello nazionale od internazionale per apparecchiature di identica classe.

In tal caso l'Offerente dovrà fornire, indicando chiaramente in offerta tecnica, un Piano Operativo di Manutenzione Preventiva Programmata con precisi riferimenti in merito alle procedure operative ed ai protocolli che intenderà adottare, comunque nel rispetto di eventuali protocolli prescritti dal costruttore.

Particolare attenzione dovrà essere prestata alle apparecchiature definite Vitali (V) o Critiche (C) e che quindi, per le loro caratteristiche costruttive e funzionali, necessitano di particolari conoscenze e strumentazioni per l'effettuazione degli interventi di manutenzione.

Qualora la Ditta ritenga impossibile individuare, per alcune apparecchiature, le modalità manutentive nel rispetto dei criteri di cui sopra, dovrà esplicitamente dichiararlo nel Progetto d'Offerta, fornendo l'elenco delle apparecchiature interessate, per ciascuna delle quali dovranno essere evidenziate le problematiche e le modalità di manutenzione che la Ditta intende comunque adottare.

Tanto premesso si ribadisce che la manutenzione preventiva è la manutenzione eseguita ad intervalli predefiniti o in accordo a criteri prescritti, volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un'apparecchiatura (UNI 9910).

Gli interventi di manutenzione preventiva oggetto del Servizio 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.
- Evidenziare particolari situazioni di obsolescenza e degrado delle prestazioni.

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

Si stabilisce che entro e non oltre 90 giorni naturali consecutivi a partire dalla data di attivazione del Servizio, ed entro il mese di Gennaio di ciascun anno successivo, la Ditta 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. Detta calendarizzazione sarà suddivisa per Presidi, Reparti ecc. o su altri parametri esplicitamente indicati dall'Azienda in fase esecutiva.

In tale calendario gli interventi di manutenzione programmata dovranno essere pianificati nel tempo secondo le periodicità indicate. In fase di esecuzione le date previste dovranno essere rispettate con una tolleranza massima di 10 giorni solari per ogni visita sulla periodicità di ripetizione della manutenzione preventiva. Il mancato rispetto della tempistica sopra indicata sarà soggetta all'applicazione delle penali previste all'Art. 12, purché l'apparecchiatura sia stata resa disponibile alla Ditta dal reparto utilizzatore.

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

Qualora nel corso di vigenza del Servizio vengano ravvisate criticità nel Piano Operativo di Manutenzione Preventiva Programmata che possono comportare variazioni di funzionamento tali da fare emergere dubbi sull'efficacia dello stesso piano, l'Azienda potrà richiedere l'attuazione di un piano alternativo con periodicità diverse, anche inferiori, senza che ciò comporti oneri aggiuntivi alcuni per l'Azienda stessa.

*Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta*

ARS Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova

Tel +39 010 548 8562 - Fax +39 010 548 8566 - Sito web [www.acquistiliguria](http://www.acquistiliguria)



In occasione di ogni intervento di manutenzione preventiva la Ditta dovrà redigere il relativo rapporto di lavoro riportante chiaramente: tipologia e dati di targa dell'apparecchiatura, attività svolta e materiale sostituito, risultati della manutenzione (dati), esito riassuntivo della manutenzione, nome e firma leggibile del tecnico che ha eseguito l'intervento, timbro e firma leggibile di responsabile/operatore ASL del reparto.

Detta documentazione andrà a far parte del Fascicolo di Macchina (vedi Art. 8 comma 8.3.4.)

Oltre alla redazione ed archiviazione della suddetta documentazione la Ditta dovrà registrare i dati, i risultati e gli esiti della manutenzione preventiva programmata nel sistema informatizzato (vedi comma 5.9).

## **5.5. Manutenzione correttiva ordinaria.**

Per tutte le apparecchiature oggetto del Servizio l'Aggiudicatario dovrà effettuare le operazioni relative alla manutenzione correttiva. Gli interventi di manutenzione correttiva sulle apparecchiature oggetto del Servizio sono da intendersi in numero illimitato, senza franchigia o riserva alcuna.

La norma UNI 9910, definisce la manutenzione correttiva come: "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".

Si intendono quindi per manutenzione correttiva tutte quelle procedure finalizzate ad:

- a) Accertare la presenza di guasto o malfunzionamento di un'apparecchiatura.
- b) Individuare la/e causa/e che hanno determinato il guasto.
- c) Adottare tutte le misure per garantire il ripristino delle condizioni normali di funzionamento, ivi compresa la fornitura ed installazione di parti di ricambio.
- d) Al termine delle operazioni precedenti e prima della rimessa in esercizio dell'apparecchiatura dovrà essere effettuata la verifica di sicurezza elettrica (come dettato all'Art 5 comma 5.1) ed il controllo di qualità e funzionalità (come dettato all'Art 5 comma 5.2) nel rispetto delle norme vigenti (ad esempio CEI 62 – 148/IEC 62353) ed ove oggettivamente necessario.

E' esclusa dal Servizio la fornitura dei materiali di cui all'Allegato 3 al presente Capitolato.

In occasione di ogni intervento di manutenzione correttiva la Ditta dovrà redigere un rapporto di lavoro come avanti descritto, registrandone i relativi dati nel sistema informativo gestionale.

Quando, per qualsivoglia motivo, si renda necessario procedere alla riparazione di un'apparecchiatura e/o di sue componenti presso laboratori esterni all'Azienda il trasporto dal Reparto al laboratorio e ritorno, sia esso sul territorio nazionale o estero, sarà sempre e comunque ad onere e rischio della Ditta. Tutte le spese e gli oneri relativi, compresi quelli per l'imballo e la spedizione, saranno interamente a suo carico.

La Ditta potrà ricorrere, qualora lo ritenga opportuno al fine del rispetto delle prescrizioni del presente Capitolato, a ditte terze purché qualificate e, per le Alte Tecnologie siano 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 interamente a carico della Ditta, nessuno escluso o riservato.

Unico responsabile del Servizio è in ogni caso l'Aggiudicatario.

In tutti i casi in cui un'apparecchiatura in avaria non sia riparabile nei tempi richiesti al presente Capitolato dovrà essere tempestivamente informato il personale del Dipartimento Tecnologico/Ingegneria Clinica

*Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta*

ARS Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova

Tel +39 010 548 8562 - Fax +39 010 548 8566 - Sito web [www.acquistiliguria.it](http://www.acquistiliguria.it)

dell'Azienda per concordare modalità operative transitorie ed eventuali azioni congiunte da intraprendere per la risoluzione del guasto.

La conclusione di ogni intervento di manutenzione correttiva sarà certificata sul Rapporto di lavoro dal Tecnico Specializzato della Ditta che ha effettuato l'intervento e, per accettazione, da un responsabile / referente clinico del reparto utilizzatore dell'apparato.

Il Rapporto di lavoro dovrà contenere, tra le altre, le seguenti informazioni:

- dati identificativi dell'apparecchiatura e numero inventario DT
- data e ora della richiesta d'intervento
- nominativo del tecnico della Ditta
- numero di ore di lavoro del tecnico della Ditta
- numero di ore di lavoro del tecnico della Ditta Costruttrice nel caso in cui non sia stato possibile risolvere localmente il malfunzionamento;
- Attività svolta
  - pezzi di ricambio sostituiti senza onerosità per l'Amministrazione contraente e relativo valore economico costo;
  - eventuali materiali di consumo sostituiti con i relativi costi

Nel Rapporto di lavoro dovrà essere indicato chiaramente che "l'apparecchiatura è funzionante, sicura e può essere reintrodotta all'uso clinico".

Detta documentazione andrà a far parte del Fascicolo di Macchina (vedi Art. 8 comma 8.3.4.)

Oltre alla redazione ed archiviazione della suddetta documentazione la Ditta dovrà registrare i dati, i risultati e gli esiti della manutenzione correttiva nel sistema informatizzato (vedi art: 5 comma 5.9).

Nel caso in cui il Tecnico rilevi sull'apparecchiatura, nell'immediatezza dell'intervento, evidenze riferibili a danni accidentali (per es. cadute) od uso improprio, dovrà riportare chiaramente dette evidenze sul Rapporto di lavoro che dovrà essere sottoscritto, per accettazione o per contestazione, in modo leggibile (timbro e firma) dal responsabile clinico del reparto o da suo delegato.

In mancanza di tale tempestiva segnalazione (a meno di danni non rilevabili esternamente) l'Azienda si riserva di riconoscere o meno lo stato di danno accidentale od uso improprio.

In caso di contestazione da parte del reparto utilizzatore si procederà a valutare il caso in contraddittorio.

Si prescrive inoltre che tutti gli interventi risolti con la formula del "repair exchange" per le seguenti tipologie di apparati – strumenti:

- 1) Ottiche rigide di qualsiasi tipo
- 2) Cavi luce in fibra ottica di qualsiasi tipo
- 3) Strumentario chirurgico di qualsiasi tipo
- 4) Sonde ecografiche di qualsiasi tipo

sono da intendersi interamente ricompresi nel Servizio e quindi con qualsiasi onere interamente carico dell'Aggiudicatario nessuno escluso o riservato.

### **5.5.1. Danni accidentali e simili**

Sono da intendersi inclusi nel canone contrattuale tutti gli interventi conseguenti a danni accidentali o errato utilizzo da parte del personale (ad esempio cadute accidentali, errata procedura di sterilizzazione, ecc.), fino

*Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta*

ARS Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova

Tel +39 010 548 8562 - Fax +39 010 548 8566 - Sito web [www.acquistiliguria](http://www.acquistiliguria)

al raggiungimento, su base annua, della soglia del 1,8% dell'importo contrattuale annuale di ogni singola Azienda.

Superata tale soglia il costo dell'intervento sarà a carico dell'Azienda committente.

L'indicazione di "danno accidentale o errato utilizzo" dovrà comunque essere sempre evidenziata dall'Azienda aggiudicataria all'atto del ritiro dell'attrezzatura, riportandola chiaramente sul documento di ritiro unitamente alle motivazioni a supporto: ciò avverrà quindi in contraddittorio con il personale del Reparto che la consegna e dovrà essere da questo accettato tramite apposizione della propria firma e dichiarazione in tal senso.

## **5.6. Manutenzione straordinaria**

Gli interventi di manutenzione straordinaria consistono in quegli interventi non riconducibili alle attività descritte al precedente comma 5.5 o destinati ad operare una miglioria funzionale o di sicurezza delle apparecchiature tramite integrazioni e/o aggiunte alle configurazioni originarie delle stesse.

Detti interventi si identificano nelle seguenti categorie:

1. Necessità di aggiornamento tecnico delle apparecchiature a seguito di modifiche e/o introduzione di disposizioni legislative o tecniche in materia.
2. Opportunità di potenziamento delle apparecchiature individuate dall'Azienda, atte a conseguire migliori risultati dal punto di vista assistenziale, diagnostico e terapeutico.
3. Migliorie funzionali suggerite o prescritte dalle ditte produttrici.
4. Ristrutturazioni – ricondizionamenti di apparecchiature non più riparabili o giunte alla fine del ciclo funzionale, comportanti la sostituzione di parti o moduli componenti.
5. Trasferimenti di apparecchiature tra Presidi od all'interno di stesso Presidio dell'Azienda con le conseguenti operazioni di predisposizione alla movimentazione, trasporto e riattivazione funzionale. Si intendono incluse in detta attività tutte le apparecchiature definibili per dettato normativo: Apparecchio portatile, Apparecchio spostabile, Apparecchio trasportabile, Apparecchio mobile (CEI EN 60601-1).

Tutte le attività di manutenzione straordinaria di cui ai precedenti punti 1) 2) 3) 4) sono da intendersi comprese nel Servizio per la sola parte di prestazioni d'opera relative al personale dell'Aggiudicatario, trasporto e movimentazione, utilizzo di attrezzature o mezzi d'opera.

Restano invece esclusi i costi e gli oneri, inerenti tali specifiche attività, riferiti a materiali ed interventi di tecnici specialisti delle ditte terze produttrici.

Tutte le attività di manutenzione straordinaria di cui al precedente punto 5) sono da intendersi interamente comprese nel Servizio e quindi con ogni onere a carico dell'Aggiudicatario, nessuno escluso e riservato. Nei casi di cui al Capo 5) sono esclusi quali oneri a carico della Ditta eventuali riconfigurazioni SW, ricambi ed interventi specialistici.

La conclusione di ogni intervento di manutenzione straordinaria sarà certificato dal relativo Rapporto di lavoro redatto dal Tecnico della Ditta che ha effettuato l'intervento e, per accettazione, da un responsabile / referente clinico del reparto utilizzatore dell'apparato.

Detta documentazione cartacea andrà a far parte del Fascicolo di Macchina (vedi Art. 8 comma 8.3.4.)

Oltre alla redazione ed archiviazione della suddetta documentazione cartacea la Ditta dovrà registrare i dati, i risultati e gli esiti della manutenzione straordinaria nel sistema informatizzato (vedi comma 5.9).

## 5.7. Fornitura parti di ricambio.

L'Aggiudicatario è tenuto a fornire tutte le parti di ricambio necessarie a garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature oggetto del Servizio, questo senza limitazione alcuna in termini di quantità e tipologia delle stesse ed a intero onere della Ditta.

Le parti di ricambio impiegate per l'effettuazione di ognuna delle tipologie d'intervento così come indicate ai commi 5.1; 5.2; 5.4; 5.5; 5.8; dovranno essere sempre nuove di fabbrica, originali o comunque dichiarate compatibili con quelle originali nel pieno rispetto di tutte le normative e direttive vigenti ed applicabili in materia.

Nei casi in cui la Ditta dovesse utilizzare parti di ricambio, materiali od accessori non originali ma compatibili, dovrà sempre produrre opportuna documentazione, rilasciata dal costruttore dell'apparecchiatura, attestante la compatibilità degli stessi rispetto agli originali. Dette parti compatibili dovranno comunque essere sempre nuove di fabbrica.

La documentazione attestante la compatibilità sopra citata dovrà essere chiaramente riferita alla parte in oggetto, indicandone produttore e codice, ed allegata al Rapporto di lavoro e riportata, a carico della Ditta, sul sistema informatico di gestione relativamente al singolo intervento.

L'utilizzo di parti non nuove di fabbrica (originali o compatibili) ma in qualche modo ricondizionate non è ammesso quale prassi abituale e senza specifica autorizzazione dal Dipartimento Tecnologico. Tale utilizzo è quindi da considerarsi in via assolutamente eccezionale, subordinata ad autorizzazione dell'Azienda committente, e comunque solo in caso di documentata assenza di reperibilità sul mercato di parti nuove (originali o compatibili).

L'utilizzo di parti di ricambio ricondizionate (originali o compatibili) dovrà essere sempre preventivamente autorizzata dal Dipartimento Tecnologico/Ingegneria Clinica.

In caso di assoluta irreperibilità sul mercato di parti di ricambio, nuove di fabbrica od in estrema ipotesi ricondizionate, la Ditta dovrà tempestivamente documentare al Dipartimento Tecnologico l'impossibilità di procedere al ripristino della funzionalità.

La Ditta rimarrà l'unica responsabile di danni causati dall'impiego di parti e componenti di ricambio rivelatisi non adeguati.

In caso l'Azienda riscontri l'utilizzo non autorizzato di ricambi non originali potrà provvedere al ripristino dell'apparecchiatura presso il produttore (o ditta terza da questi autorizzata) ovvero provvedere alla sostituzione dell'apparecchiatura con l'acquisto di una nuova di pari tipologia e funzionalità, questo nel caso in cui l'intervento effettuato dalla Ditta renda impossibile il corretto ripristino dell'apparato stesso.

Nei casi succitati tutti gli oneri economici derivanti, compresi quelli della gestione amministrativa della pratica, saranno interamente addebitati alla Ditta.

Nel caso di esplicito e documentato rifiuto alla fornitura di parti di ricambio, materiali ed accessori da parte della ditta produttrice/fornitrice, la Ditta potrà richiedere all'Azienda di procedere direttamente all'acquisto. 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.

La Ditta dovrà provvedere, nel rispetto delle norme di legge e con ogni onere a proprio carico in quanto ricompresi nel canone del Servizio, allo smaltimento di tutte parti di ricambio, sostituite nell'ambito delle attività previste dal Servizio stesso, nessuna esclusa o riservata.

**Resta esclusa la fornitura dei materiali indicati all'Allegato 3 al presente Capitolato.**

Tali elementi esclusi restano a carico dell'Azienda per la parte relativa agli oneri d'acquisizione. Restano invece a carico della Ditta gli oneri per la messa in opera degli elementi stessi.

L'Azienda può occasionalmente delegare alla Ditta, se ritenuto economicamente conveniente, la fornitura di materiali indicati all'Allegato 3 del Capitolato come esclusi dal Servizio.

Per tutti i materiali eventualmente forniti dalla Ditta sono applicabili le norme del presente articolo riferite alle parti di ricambio.

La Ditta dovrà descrivere accuratamente all'interno del Progetto d'Offerta le modalità seguite per il reperimento delle parti di ricambio e di quelli soggetti ad usura con indicazione delle procedure adottate per l'acquisizione, l'immagazzinamento e la gestione delle scorte degli stessi sulla base della propria conoscenza ed esperienza del mercato e della propria capacità organizzativa tenendo comunque sempre conto della qualità del Servizio richiesta.

La Ditta dovrà chiaramente documentare sui Rapporti di Lavoro e garantire la tracciabilità sul sistema informatico di tutti i materiali impiegati nell'espletamento delle attività connesse con l'esecuzione del Servizio.

Ogni ditta offerente dovrà descrivere nell'offerta tecnica come intende gestire i magazzini delle parti di ricambio (centralizzati ?, presso ogni azienda ?, ecc).

In sede di progetto l'Offerente indicherà le dotazioni di parti di ricambio e le scorte minime giacenti presso detto magazzino. Sarà cura dell'Aggiudicatario mantenere le scorte di parti al di sopra dei livelli minimi di scorta indicati in offerta.

Dovrà essere reso disponibile in visualizzazione al Dipartimento Tecnologico uno strumento informatico volto al monitoraggio dei livelli di scorta presenti nel magazzino stesso.

Eventuale mancato soddisfacimento dei livelli di scorta proposti potrà comportare, ad insindacabile valutazione dell'Azienda, l'applicazione delle penali indicate all'art. 12.

Il progetto tecnico dovrà riportare un'analisi comprovante la validità dei dimensionamenti dei magazzini proposti rispetto alle indicazioni fornite in merito alle scorte.

## **5.8. Primo intervento.**

E' richiesto nel novero del Servizio e senza onere aggiuntivo alcuno per l'Azienda che la Ditta effettui, su esplicita richiesta del Dipartimento Tecnologico, il primo intervento di verifica, in caso di guasto e/o malfunzionamento su tutte le apparecchiature di proprietà od in uso all'Azienda anche se non espressamente indicate all'Allegato 2 - Elenco Apparecchiature.

Si precisa e prescrive che tale primo intervento sarà volto esclusivamente ad escludere e risolvere in tempo breve, comunque entro e non oltre le 4 ore solari dalla segnalazione, guasti di tipo banale quali:

- a) Verifica della presenza di tensione di rete
- b) Verifica di stato e ripristino interruttori automatici e/o sostituzione di fusibili bruciati visibili, ossia direttamente raggiungibili senza smontare elementi dello chassis.
- c) Verifica del collegamento e/o danneggiamento del cavo di alimentazione amovibile con sua sostituzione in caso di cavo danneggiato.
- d) Verifica del funzionamento dei cavi e connessioni dirette al paziente.
- e) Verifica del funzionamento dei cavi di interconnessione tra apparati facenti parte di un sistema (cavi video, cavi segnale, cavi dati, ecc.) compresa la reperibilità del ricambio e la sua installazione.
- f) Verifica con ripristino e serraggio di elementi meccanici visibili (morsetti, bulloneria, viteria, ecc. ecc.).
- g) Ripristino del funzionamento in caso di "blocco" HW e/o SW risolvibile con banali manovre di reset non comportanti lo smontaggio di elementi dello chassis o l'attivazione di procedure SW "avanzate".

*Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta*

ARS Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova

Tel +39 010 548 8562 - Fax +39 010 548 8566 - Sito web [www.acquistiliguria](http://www.acquistiliguria)



Per le tipologie d'intervento qui indicate sarà onere interamente a carico dell'Aggiudicatario la fornitura in opera delle parti di ricambio quali fusibili, cavi amovibili di alimentazione, segnalazione, comando, trasmissione segnale audio/video, dati, ecc. utilizzate nell'ambito del suddetto "Primo intervento".

Per quanto riguarda le alte tecnologie vale quanto indicato al Par.6.2 per cui il primo intervento sarà limitato alle condizioni "di contorno" (ambiente, impianti, ecc)

## **5.9. Gestione informatizzata del Servizio**

L'Aggiudicatario dovrà fornire nel novero del Servizio tutti i supporti necessari (HW e SW) alla gestione informatizzata di tutte le attività oggetto del Servizio e della "vita" degli apparati, sia nella fase di riscontro ed inserimento dei dati tecnici delle apparecchiature di nuova acquisizione, che di riscontro, modifica ed aggiornamento dei dati relativi a quelle già in uso.

E' pertanto da ritenersi ricompresa interamente a carico della Ditta, per tutta la durata del Servizio, tutta l'attività di data entry.

Restano interamente a carico dell'Aggiudicatario gli oneri di fornitura e manutenzione delle postazioni HW fornite od in uso alla Ditta, che saranno messe a disposizione dalla stessa di qualità e quantità adeguata alla gestione del Servizio e comprensive di tutti gli accessori necessari (monitor, tastiera, mouse, stampante, scanner, periferiche di masterizzazione, S.O., SW applicativi d'ufficio, ecc. ecc.). In tal senso più dettagliate prescrizioni possono essere presenti ai singoli Allegato 4. Tutte le componenti HW resteranno di proprietà dell'Azienda al termine del Servizio, ivi comprese le licenze SW del S.O. e degli applicativi (CD – DVD d'installazione e ripristino).

Si ribadisce che detto SW dovrà essere unico ed identico nelle funzionalità per tutte le Aziende Sanitarie committenti (ASL2 Savonese; ASL3 Genovese; ASL5 Spezzino oltre ad altre Aziende Sanitarie liguri che potranno aggiungersi durante la durata del Servizio).

Tutti i dati presenti nei database di sistema saranno da considerarsi ad subito di proprietà dell'Azienda.

Tanto premesso si rimanda all'Allegato 5 SW – Sistema Informatico per le indicazioni relative alle prestazioni e caratteristiche – tecnico funzionali di minima che il SW gestionale dovrà possedere.

## **5.10. Revisione mantenimento dell'inventario.**

Prescindendo dall'elenco delle apparecchiature (Allegato 2 sub 2A, 2B, 2C) fornite dalla Committenza in fase di gara, nell'ambito dell'esecuzione del Servizio la Ditta avrà l'onere di effettuare, verificare ed aggiornare costantemente l'inventario delle apparecchiature stesse.

Il primo passo d'effettuazione dell'inventario dovrà essere espletato nei tempi e modi previsti al successivo art. 8.2 e costituirà la base per l'effettivo calcolo del canone iniziale.

I dati derivanti dalla prima rilevazione inventariale e dai successivi aggiornamenti saranno inseriti a cura della Ditta sul SW Gestionale di cui al precedente comma 5.9

Etichettatura.

In fase di prima effettuazione dell'inventario sarà onere e cura della Ditta procedere all'aggiornamento dell'etichettatura di tutte le apparecchiature oggetto del Servizio.

Detta etichettatura è funzionale all'individuazione univoca dell'apparecchiatura, anche da parte del personale utilizzatore, ai fini della gestione degli interventi manutentivi e della redazione e tenuta del Fascicolo di Macchina che riporterà lo stesso numero progressivo.

Onde evitare confusione tutte le etichette già presenti sulle apparecchiature andranno rimosse, esclusa quella legata all'inventario economale.

Il Dipartimento Tecnologico darà disposizioni all'Aggiudicatario, in fase d'avviamento del Servizio, in ragione delle modalità esecutive relative all'inventario (vedi anche Allegato 4).

## **5.11. Formazione**

L'Aggiudicatario sarà tenuto a svolgere per tutto il periodo di durata del contratto corsi di formazione e di aggiornamento per il personale dipendente dell'Azienda.

I corsi dovranno avere carattere teorico e pratico ed essere strutturati e rivolti sia a personale sanitario che a personale tecnico.

I corsi per operatori sanitari dovranno essere erogati presso ogni singola Azienda Committente e organizzati con sessioni da massimo 20 partecipanti.

Ogni corso dovrà coinvolgere tutto il personale sanitario interessato, a discrezione dell'Azienda Committente, all'argomento specifico del corso stesso (esempio1: corso sull'uso sicuro delle apparecchiature = tutto il personale sanitario; esempio2: corso su sterilizzazione = personale coinvolto nell'attività di sterilizzazione).

Nel Progetto d'Offerta la Ditta presenterà un Piano di Formazione, evidenziando i possibili contenuti e la durata dei corsi suddivisi per il personale tecnico e per quello personale sanitario. Si indicherà chiaramente:

- 1) Tema del corso
- 2) A chi è rivolto (Sanitari, tecnici, medici , ecc.)
- 3) Numero di partecipanti massimo
- 4) Durata in ore del corso

Gli elementi qualificanti del Piano di Formazione saranno valutati in sede di offerta tecnica ed è lasciata alla Ditta ampia autonomia nella redazione di detto piano.

Tuttavia la Committenza prescrive quale "obbligo minimo formativo" l'espletamento per tutto il personale dei seguenti momenti formativi obbligatori:

- a) Formazione all'uso del SW gestionale riguardo alle funzionalità di gestione delle chiamate da reparto (almeno 3 figure professionali per ogni singolo reparto utilizzatore). Tutto personale sanitario e del Dipartimento Tecnologico.
- b) Formazione all'uso di tutte le funzioni del SW gestionale per tutto il personale del Dipartimento Tecnologico.
- c) Uso sicuro e corretto degli apparati diagnostici e terapeutici (Tutto personale sanitario).
- d) Controllo e gestione del rischio elettrico e della sicurezza nelle apparecchiature elettromedicali (Tutto personale del Dipartimento Tecnologico).
- e) Utilizzo sicuro dei sistemi laser diagnostico - interventistici (Tutto personale sanitario coinvolto nell'utilizzo di dette metodiche)

Per il personale tecnico l'obiettivo generale dei corsi sarà quello della formazione su argomenti quali ad esempio:

- Aggiornamento sulle normative

*Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta*

ARS Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova

Tel +39 010 548 8562 - Fax +39 010 548 8566 - Sito web [www.acquistiliguria](http://www.acquistiliguria)



- Sviluppi tecnologici nel campo biomedicale
- Eseguire i collaudi di accettazione.

Per il personale sanitario (ausiliario, tecnico - infermieristico e medico) l'obiettivo generale dei corsi sarà quello della formazione su argomenti quali ad esempio:

- Sicurezza in ambiente ospedaliero.
- Diagnosi di guasti di lieve entità ed esecuzione delle operazioni di manutenzione e controllo routinario di competenza dell'operatore e risoluzioni di problemi legati all'utilizzo.
- Corretto utilizzo ed interconnessioni tra apparecchiature facenti parte di sistemi medicali.
- Corretto utilizzo di apparecchiature critiche.
- Corrette modalità di pulizia, disinfezione e sterilizzazione di apparati e/o componenti.

L'Azienda si riserva comunque la facoltà di definire in fase esecutiva gli argomenti dei corsi formativi e le modalità d'esecuzione degli stessi in funzione delle proprie esigenze e necessità organizzative. La Ditta, nella fase di avviamento del Servizio, potrà definire in accordo con l'Azienda il calendario dei corsi da svolgere. Detta pianificazione dovrà essere ripetuta per i successivi anni di validità del contratto entro il mese di Gennaio di ciascun anno. Tali programmi di formazione andranno sottoposti per approvazione alla Direzione dell'Azienda, 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 dovrà fornire il materiale didattico e mettere a disposizione la strumentazione didattica necessaria allo svolgimento dei corsi. I docenti che terranno i corsi dovranno avere comprovata esperienza. Resta facoltà dell'Azienda di richiedere alla Ditta approfondimenti di argomenti tecnici e/o pratici.

#### **5.11.1. Accreditoamento E.C.M.**

La E.C.M. è finalizzata alla valutazione degli eventi formativi, in maniera tale che il singolo medico, infermiere, o altro professionista sanitario possa essere garantito della qualità ed utilità degli stessi ai fini della tutela della propria professionalità.

L'aggiudicatario dovrà collaborare obbligatoriamente con l'Azienda Sanitaria alla produzione della documentazione (moduli di accreditoamento) necessaria ad accreditoare gli eventi di formazione (formazione ECM).

In particolare dovrà provvedere alla compilazione della scheda di accreditoamento nel rispetto dei tempi indicati.

Verranno inoltre forniti i curricula del personale formatore, e verrà concordato, unitamente al personale delle Aziende interessate, un progetto di formazione secondo le specifiche richieste dalle schede di accreditoamento che saranno poi sottoposte alla Commissione ECM.

### **5.12. Validazione periodica del processo di sterilizzazione**

La convalida è la verifica dell'intero processo di ricondizionamento in tutte le sue fasi con individuazione e misura dei parametri funzionali.

La norma di riferimento per le procedure di convalida è la UNI EN ISO 17665-1: 2006 ("Sterilizzazione dei prodotti sanitari-calore umido. Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici."), e UNI CEN ISO/TS 17665-2:2009 ("Parte 2: guida all'applicazione della ISO 17665-1").

*Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta*

ARS Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova

Tel +39 010 548 8562 - Fax +39 010 548 8566 - Sito web [www.acquistiliguria](http://www.acquistiliguria)

*“Lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione prevedono una serie di attività separate ma intercorrelate; per esempio taratura, manutenzione, definizione di prodotto, definizione di processo, qualificazione di installazione, qualificazione operativa e qualificazione di prestazione” (UNI EN ISO 17665-1).*

La convalida si compone di:

- Qualifica di Installazione (QI), processo per ottenere e documentare l'evidenza che l'apparecchiatura è stata fornita ed installata in conformità alla relativa specifica (ISO/TS 11139:2006);
- Qualifica Operativa (QO), processo che permette di ottenere e documentare l'evidenza che l'apparecchiatura installata funziona entro i limiti predeterminati quando utilizzata in conformità alle sue procedure operative (ISO/TS 11139:2006);
- Qualifica di Prestazione (QP), processo che permette di ottenere e documentare l'evidenza che l'apparecchiatura installata e fatta funzionare in conformità alle sue procedure operative si comporta sistematicamente in conformità ai criteri predeterminati e pertanto fornisce un prodotto che soddisfa la sua specifica (ISO/TS 11139:2006).

Per dimostrare la conformità ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici, i concetti espressi nelle definizioni delle QI, QO, QP devono essere applicabili alle **sterilizzatrici**, agli **apparecchi di lavaggio e disinfezione** (serie UNI EN ISO 15883) e ai **sistemi di confezionamento** (serie UNI EN ISO 11607).

Le QP devono essere effettuate prima della messa in atto del processo di ricondizionamento e devono essere ripetute completamente o in parte solo in caso di **modifiche sostanziali** (per esempio sostituzione di software di controllo, dei sensori di controllo e monitoraggio, della pompa del vuoto, del generatore di vapore, la nuova tipologia di carico/sistema di confezionamento, etc.). Se non intervengono modifiche sostanziali, come soprascritto, la QP deve essere ripetuta almeno annualmente.

Se sono state effettuate modifiche che però non hanno determinato variazioni all'apparecchiatura o ai sistemi di confezionamento, la QP può essere ripetuta soltanto parzialmente (Riqualeficazione di Prestazione: RQP).

Nel contesto specifico delle sterilizzatrici a vapore la QP è il processo che permette di ottenere e documentare l'evidenza che la sterilizzatrice a vapore saturo, quando installata e funzionante in conformità alla procedura operativa, si comporta sistematicamente in conformità ai criteri predeterminati e fornisce quindi un prodotto “sterile” come previsto dalla norma EN 556-1. Il metodo richiesto si basa sulla verifica del raggiungimento dei parametri fisici su tutte le superfici dei dispositivi medici che devono risultare sterili. La relazione tempo/temperatura è definita dalla Farmacopea Europea, ovvero 121°C per un tempo di mantenimento minimo di 15 minuti, o altre combinazioni tempo/temperatura, per esempio 134°C per un tempo di mantenimento minimo di 3 minuti.

Le procedure di QP dovranno comunque avvenire anche per tutti i processi di ricondizionamento dei DM effettuati con agenti sterilizzanti diversi dal vapore saturo. In particolare per sistemi di sterilizzazione quali **gas plasma e acido peracetico**, la validazione dovrà avvenire secondo la norma UNI EN ISO 14937: 2009 “Generalità per lo sviluppo e la caratterizzazione di un agente sterilizzante; validazione e verifica periodica di un processo di sterilizzazione; standard che si applica a processi di sterilizzazione nei quali i microrganismi sono inattivati mediante agenti di tipo fisico e/o chimico”.

La QP e la RQP, anche se eseguite da personale diverso, sono di responsabilità del Committente il quale è chiamato a verificare che il suo prodotto, quando trattato secondo le procedure operative previste, sia sistematicamente conforme ai risultati attesi.

*“Lo sviluppo, convalida e controllo di routine di un processo di sterilizzazione possono coinvolgere una serie di parti separate, ognuna delle quali è responsabile di alcuni elementi” (i requisiti per la responsabilità sono definiti nella norma ISO 13485: 2003). La presente parte ISO 17665 richiede che sia definita la parte che accetta particolari responsabilità e che tale definizione di responsabilità sia documentata. Questa defi-*

*nizione di autorità e responsabilità è documentata nell'ambito del sistema di gestione qualità delle parti identificate. Alla parte che accetta le responsabilità per elementi definiti è richiesto di assegnare tali elementi a personale competente adeguatamente addestrato e qualificato” (UNI EN ISO 17665-1 A.4.2).*

Nello specifico quindi della QP la scelta del soggetto esecutore dell'attività di convalida risulta particolarmente importante. Così come dichiarato nelle Linee guida ISPEL del maggio 2010 sull'attività di sterilizzazione e nel rapporto tecnico UNI/TR 11408:2011, il soggetto esecutore **deve dimostrare indipendenza dal progettista, dal costruttore, dal fornitore, dall'installatore, dall'acquirente, dal proprietario, dall'utilizzatore o dal manutentore delle apparecchiature/sistemi sottoposti a ispezione e non deve essere il rappresentante autorizzato di una qualsiasi di queste parti.**

La documentazione finale prodotta dal soggetto esecutore, relativa al processo di convalida, dovrà essere il più possibile completa, di facile lettura e nel contempo permettere l'analisi dettagliata del processo, indicando qualora necessario eventuali proposte di miglioramento sul ciclo operativo sia per determinarne la conformità, sia per permetterne il migliore controllo.

In caso di rilevazione di evidenti non conformità dei parametri fisici durante le prove di QP, la ditta esecutrice dovrà comunque garantire il supporto al manutentore per la risoluzione dei problemi segnalati o per le eventuali ottimizzazioni di funzionamento delle apparecchiature, determinando, in tempi adeguati, la conformità o la messa fuori servizio della strumentazione.

La ditta esecutrice delle procedure di convalida dovrà, preliminarmente, fornire una descrizione documentale completa del numero e tipologia delle prove da eseguirsi per la qualificazione delle apparecchiature da convalidare in conformità alle norme sopradescritte.

La ditta esecutrice delle procedure di convalida dovrà infine fornire, agli addetti alla sterilizzazione, uno specifico corso di formazione per la corretta lettura e interpretazione dei parametri del processo determinati in sede di qualifica di prestazione.

Per l'organizzazione delle procedure di QP, la presentazione della documentazione dei risultati, la segnalazione di eventuali anomalie sul processo, la ditta esecutrice dovrà far riferimento direttamente ai responsabili del processo di sterilizzazione dell'Azienda Sanitaria Committente.

Considerata la complessità dell'intero processo e la necessità, quindi, di avvalersi di personale il più possibile qualificato, il Committente si riserva, a suo insindacabile giudizio, di verificare **preliminarmente il servizio offerto dalla ditta esecutrice delle QP e di chiederne eventualmente la sostituzione.**

### 5.13. Attività ulteriori

Premesso che ognuna delle Aziende Sanitarie committenti ha già in uso e verosimilmente nel tempo acquisirà apparecchiature con formule diverse dall'acquisto (per es. service, noleggio, comodato d'uso, ecc. ecc.).

Tenuto conto che per dette tipologie di apparecchiature (per es. Apparecchi per emodialisi, Pompe a siringa, Pompe infusionali, Pompe nutrizionali, Sistemi antidecubito, CPAP e Ventilatori domiciliari, ecc. ecc.) l'Azienda prescrive normalmente alle ditte terze fornitrici, tra gli altri oneri, l'esecuzione delle attività di cui ai precedenti commi 5.1; 5.2; 5.4; 5.5; 5.6; 5.7; del Art. 5 del presente documento.

Si prescrive che sarà onere interamente a carico dell'Aggiudicatario e quindi totalmente ricompreso nel Servizio l'esecuzione, su tutte queste tipologie di apparecchiature e senza alcun limite di quantità, delle seguenti prestazioni:

1. Effettuazione delle attività, nessuna esclusa e riservata, di cui ai commi 5.3; 5.8; 5.9
2. Governo, secondo quanto previsto all'Art 8, attraverso il SW gestionale fornito, della “storia” di ognuna delle suddette apparecchiature “non di proprietà” dell'Azienda, comprese le attività di data entry ed aggiornamento del data base a seguito di variazioni (fuori uso – nuovi inserimenti, ecc) ed

*Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta*

ARS Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova

Tel +39 010 548 8562 - Fax +39 010 548 8566 - Sito web [www.acquistiliguria](http://www.acquistiliguria)

introduzione dei dati forniti direttamente dalle suddette ditte terze all'Azienda (risultati di verifiche elettriche, controlli funzionali, ecc.) pertanto il SW gestionale fornito dalla Ditta dovrà poter gestire al meglio la storia di dette apparecchiature secondo le esigenze dell'Azienda.

3. Attività volta al controllo dell'esecuzione, da parte delle ditte terze, delle attività di verifica elettrica periodica e controlli funzionali, secondo disposizioni impartite dal Dipartimento Tecnologico.

Nel progetto d'offerta la Ditta dettaglierà rispetto alle modalità con cui intende svolgere i compiti qui indicati.

#### **5.14. Disponibilità tecnico aggiuntivo per attività supplementari**

Verrà valutata in qualità l'offerta di tempo tecnico aggiuntivo per attività supplementari su apparecchiature elettromedicali.

### **6. APPARECCHIATURE OGGETTO DEL SERVIZIO**

#### **6.1. Apparecchiature elettromedicali**

E' inteso che l'Aggiudicatario, con la semplice presentazione d'offerta, prenderà in carico tutte le apparecchiature oggetto del Servizio accettando lo stato manutentivo e di conservazione delle stesse rilevabile alla data dell'avviamento del Servizio stesso, questo senza sollevare obiezione o riserva alcuna.

Le apparecchiature oggetto del Servizio sono tutte quelle quantitativamente e tipologicamente indicate ai sub Allegato 2 - Elenco Apparecchiature, oltre a quelle tipologicamente indicate al seguente comma 6.1. per queste ultime tipologie di strumentazione – apparati si intende che l'attività della Ditta sarà effettuata prescindendo da limiti quantitativi predeterminati e vincolanti da inventario eventualmente in possesso delle singole Aziende sanitarie committenti.

Pertanto l'Aggiudicatario prenderà in carico tutto il parco senza limiti di quantità con ogni onere interamente a suo carico.

In ogni singolo sub Allegato 4 le Aziende Sanitarie committenti indicheranno, in linea di massima ed a titolo meramente indicativo, la spesa storica relativa alla gestione delle apparecchiature di cui al seguente comma 6.1.

La Ditta dovrà inoltre tener conto degli oneri e delle attività prescritte a suo carico all'Art. 5 comma 5.12.

Le apparecchiature di cui ai sub Allegato 2 - Elenco Apparecchiature sono suddivise, come già precedentemente descritto, in gruppi tipologici in base al criterio dell'incidenza presunta del costo di manutenzione sul valore di rinnovo delle apparecchiature stesse ovvero:

Gruppo A - Altissima incidenza del costo di manutenzione.

Gruppo B - Alta incidenza del costo di manutenzione.

Gruppo C - Medio/alta incidenza del costo di manutenzione.

Gruppo D - Media incidenza del costo di manutenzione.

Gruppo E - Medio/bassa incidenza del costo di manutenzione.

Gruppo F - Bassa incidenza del costo di manutenzione.

Le apparecchiature sono altresì suddivise in tre categorie, indicate all'Allegato 2 bis:

*Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta*

ARS Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova

Tel +39 010 548 8562 - Fax +39 010 548 8566 - Sito web [www.acquistiliguria](http://www.acquistiliguria)

- Vitale (indicate con V)
- Critica (indicate con C)
- Non critica (nessuna indicazione)

## 6.2. Alte tecnologie

Data la presenza di alcune tipologie di apparecchiature definite ad “elevata complessità e specificità manutentiva” che per le loro caratteristiche costruttive e funzionali, necessitano di particolari conoscenze e strumentazioni per l’effettuazione degli interventi di manutenzione, quest’ultima dovrà essere svolta a personale in possesso di idonea attestazione comprovante una preparazione specifica sulle apparecchiature da mantenere. In caso contrario gli interventi manutentivi dovranno essere affidati alle “aziende produttrici e/o loro “emanazioni” (\*), in grado di adempiere ai requisiti indicati nel presente capitolato nel limite del 30%, ai sensi dell’art. 118 del D. Lgs. 163/2006.

Pertanto nell’offerta tecnica dovrà essere indicata **la strategia prescelta**:

- a) contratti con aziende produttrici e/o loro “emanazioni”, in grado di adempiere ai requisiti indicati nel presente capitolato nel limite del 30%, ai sensi dell’art. 118 del D. Lgs. 163/2006.
  - b) manutenzione con proprio personale
  - c) contratti con aziende produttrici (vedi punto a) e contestuale manutenzione con personale proprio (vedi punto b).
- 
- a) Stipula contratti di con le “aziende produttrici e/o loro “emanazioni”. Per *emanazioni* si intendono quelle ditte espressamente autorizzate dalle aziende produttrici ad effettuare interventi di manutenzione sulle proprie apparecchiature. La ditta dovrà indicare in offerta tecnica su quali macchine di Alta Tecnologia verranno stipulati i contratti. Dovrà inoltre indicare il numero di tecnici che saranno messi a disposizione da parte delle “aziende produttrici e/o loro “emanazioni. I contratti dovranno essere presentati, alla Stazione Appaltante, in sede di autorizzazione al sub-appalto entro e non oltre 20 giorni solari dalla stipula della Convenzione.
  - b) Manutenzione con proprio personale: dovrà essere inserito nell’offerta tecnica, l’elenco nominativo dei tecnici preposti alle Alte Tecnologie. Per ognuno di essi dovranno essere allegate le specifiche attestazioni di abilitazione agli interventi, indicanti marca e modello, in corso di validità, rilasciate dalla casa produttrice. Per ogni apparecchiatura definita “Alta Tecnologia” la ditta partecipante dovrà presentare almeno un’attestazione ad intervenire su quella specifica apparecchiatura. Si precisa che nulla osta che un singolo tecnico sia in possesso di attestati di abilitazione ad operare su più apparecchiature.
  - c) È consentita una gestione mista che preveda su alcune apparecchiature di Alta Tecnologia la stipula di contratti di manutenzione con le Case Produttrici e per le restanti la gestione con personale proprio. Per quanto riguarda la parte del Servizio che sarà oggetto di sub-appalto vedi punto a).



**In tutte le ipotesi a) , b) e c):**

Dovrà essere garantito un numero minimo di tecnici qualificati per le Alte Tecnologie pari a 6 (sei) per tutto l'appalto e per tutta la durata dello stesso. Eventuali tecnici aggiuntivi inseriti in offerta saranno oggetto di valutazione qualitativa. Il numero dichiarato, in offerta, dovrà rimanere **inalterato** per tutta la durata dell'appalto, pena l'applicazione delle penali previste al successivo art. 12 punto 12.2 Penali del presente Capitolato.

Qualora, nel corso dell'appalto, si rendesse necessario la sostituzione di un tecnico qualificato per le Alte Tecnologie, la ditta dovrà dare comunicazione alle Amministrazione e per conoscenza alla Stazione Appaltante e dovrà provvedere alla sua sostituzione entro 20 (venti) giorni.

La Ditta, al fine di poter procedere alla sostituzione, dovrà inviare il nominativo unitamente alle attestazioni richieste in sede di gara alla Stazione Appaltante che provvederà a verificare la documentazione e rilasciare la conseguente autorizzazione.

Resta inteso, nel periodo previsto per la sostituzione, la Ditta dovrà garantire gli interventi sulle apparecchiature ad Alta Tecnologia nel rispetto delle clausole di cui al presente articolo.

Nel caso in cui la Ditta non provveda alla valida sostituzione entro di cui sopra, la Stazione Appaltante, anche mediante gli Enti Committenti, provvederà ad applicare le penali previste dall'art. 12.2 del presente capitolato tecnico per ulteriori 20 giorni. Trascorsi gli ulteriori 20 (venti) giorni, ciascun Ente Committente provvederà a sottoscrivere con la Casa Produttrice, apposito contratto sulle apparecchiature di pertinenza del tecnico non sostituito, il cui maggior onere verrà addebitato alla ditta.

**Resta inteso che tutti gli interventi su tali apparecchiature potranno essere eseguiti solamente da personale in possesso dei titoli sopraindicati.**

In tale fattispecie rientrano le tipologie di apparecchiature sotto riportate:

- Angiografi digitali;
- Apparecchiature radiologiche Digitali (DR, CR, comprese le periferiche collegate);
- Gamma camere;
- Mammografo digitale (comprese le periferiche collegate);
- Pet-CT;
- Risonanza magnetica
- Sistema piani di trattamento (es. elaboratore per piani di radioterapia, simulatore per radioterapia);
- Tomografi computerizzati;
- Spettrofotometro ad assorbimento atomico;
- Endoscopi e videoendoscopi flessibili
- Ecoendoscopi

Tale modalità dovrà essere garantita per le apparecchiature già disponibili, nonché per quelle di futura acquisizione, nell'ambito della durata del contratto alla scadenza del loro periodo di garanzia.

### 6.3. Strumentario

Si intendono ricomprese nel Servizio tutti gli interventi di ripristino, compresi quelli eventualmente risolti con la formula del “repair exchange” per le seguenti tipologie di apparati – strumenti:

- 1) Ottiche rigide di ogni genere e fattura
- 2) Cavi luce in fibra ottica di ogni genere e fattura
- 3) Strumentario chirurgico di ogni genere e fattura

questo con qualsivoglia onere tecnico ed economico interamente carico dell’Aggiudicatario nessuno escluso e riservato, senza franchigia e limitazione alcuna.

### 6.4. Ausili

Il servizio comprende la manutenzione di ausili alla persona di dotazione ospedaliera e ambulatoriale (sono esclusi gli ausili domiciliari).

L’aggiudicatario, entro 30gg. dalla data di aggiudicazione, dovrà avviare le procedure di censimento di tutti i dispositivi presenti, indicandone lo stato, l’ubicazione e il valore. Tutti gli ausili acquistati dopo la consegna del servizio e durante tutta la durata del contratto, dovranno essere ricompresi nel servizio stesso.

#### Tipologie

Le tipologie oggetto del presente contratto sono le seguenti:

- letti meccanici/idraulici
- barelle meccaniche/idrauliche
- sollevatori meccanici/idraulici
- carrozze
- deambulatori
- aste portaflebo

#### Spesa storica

Negli allegati 4 viene indicata la spesa storica sostenuta annualmente dalle ASL.

Non sono ammesse offerte condizionate da quantitativi minimi o massimi; qualsiasi condizione vincolante in tal senso costituisce motivo di esclusione.

#### Caratteristiche del servizio

La ditta deve indicare le modalità operative del servizio, il numero dei tecnici dedicati all’assistenza, nonché i tempi di intervento.

#### Manutenzione

Il servizio riguarda la manutenzione di ausili protesici già di proprietà dell’ASL e presenti in tutte le sedi ospedaliere e territoriali

L’aggiudicatario dovrà effettuare interventi di riparazione/manutenzione a perfetta regola d’arte, tenendo conto delle prescrizioni fornite dal costruttore al fine di ripristinare la funzionalità dell’ausilio.

Per gli ausili di nuova fornitura per i quali sia già scaduto il periodo di garanzia, gli stessi, entreranno automaticamente nel parco ausili gestito dall'aggiudicatario.

Per tutta la durata del contratto, l'incrementazione del parco ausili a seguito di nuovi acquisti, donazioni non produrrà aumenti del canone previsto.

### **Rottamazione**

Per gli ausili non riparabili, la ditta, prima di provvedere alla rottamazione, dovrà inoltrare richiesta di rottamazione/fuori uso all'Ingegneria Clinica, corredata di fotografie dalle quali risulti lo stato dell'ausilio e attendere il benessere alla rottamazione. Gli oneri della rottamazione sono a carico della Ditta aggiudicatario.

## **7. TEMPI D'INTERVENTO**

Nell'espletamento del Servizio la Ditta è tenuta al puntuale e costante rispetto dei tempi massimi d'intervento e di risoluzione dei guasti prescritti dalla Committenza al presente articolo.

### **7.1. Tempi d'intervento**

Si assumono quali univoche definizioni:

a) **Intervento Ordinario:**

- Apparecchiature Vitali: quelli da effettuarsi, a seguito di guasto bloccante, su apparecchiature VITALI o comunque tutti quegli interventi la cui urgenza è evidenziata nella richiesta alla Ditta dal personale sanitario o dal Dipartimento Tecnologico.
- Apparecchiature Critiche: quelli da effettuarsi, a seguito di guasto bloccante, su apparecchiature CRITICHE.
- Apparecchiature Non critiche: quelli da effettuarsi a seguito di guasto bloccante, su apparecchiature NON CRITICHE.

b) **Intervento Programmabile:** tutti gli interventi per guasti non bloccanti, ove questi non inficino la sicurezza di pazienti ed operatori. In tal senso le indicazioni alla Ditta saranno date dal Dipartimento Tecnologico.

La Ditta dovrà in ogni caso rispettare i seguenti tempi massimi di intervento per tutte le apparecchiature:

- Interventi Ordinari su Apparecchiature Vitali: entro e non oltre **2 ore solari**
- Interventi Ordinari Apparecchiature Critiche: entro e non oltre **4 ore solari**
- Interventi Ordinari su Apparecchiature Non critiche: entro e non oltre **8 ore lavorative**
- Interventi Programmabili: entro e non oltre **16 ore lavorative**

Nei suddetti tempi d'intervento sono già conteggiati i "tempi amministrativi" di gestione della chiamata ed il "tempo di trasporto", ovvero il tempo necessario per il trasferimento dal laboratorio tecnico di riferimento ai singoli Presidi dell'Azienda in cui sono ubicate le apparecchiature oggetto dell'intervento.

Restano ferme le garanzie per la Ditta in caso di forza maggiore (interruzioni stradali, incidenti presenti sul percorso, ecc. ) adeguatamente motivate e documentate.

*Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta*

ARS Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova

Tel +39 010 548 8562 - Fax +39 010 548 8566 - Sito web [www.acquistiliguria](http://www.acquistiliguria)

Le richieste di intervento alla Ditta saranno di norma effettuate al Centro di ricezione delle chiamate con le modalità descritte all'Art.8 comma 8.3.2.

La Ditta 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 all'Azienda.

## **7.2. Tempi e modalità di risoluzione del guasto**

Per risoluzione del guasto si intende il ripristino della corretta, completa e sicura funzionalità dell'apparecchiatura.

La fornitura di apparecchiatura sostitutiva pienamente operativa e funzionante (compresa l'eventuale formazione all'uso) equivale a temporanea "risoluzione del guasto".

Ai fini del raggiungimento di un'adeguata qualità del servizio, la Ditta dovrà garantire tramite la propria organizzazione e la struttura proposta le seguenti tempistiche di risoluzione del guasto per ogni intervento:

**a) Intervento Ordinario:**

Apparecchiature Vitali: entro **18 ore solari** dalla ricezione della chiamata, senza onere economico aggiuntivo alcuno per la Committenza

Apparecchiature Critiche: entro **24 ore solari** dalla ricezione della chiamata, senza onere economico aggiuntivo alcuno per la Committenza

Apparecchiature Non critiche: entro **20 ore lavorative** dalla ricezione della chiamata.

**b) Intervento Programmabile:**

**Entro 48 ore lavorative** dalla tempistica impartita preventivamente dal Dipartimento Tecnologico

La Ditta potrà eventualmente proporre nel progetto d'offerta tempi migliorativi rispetto a quanto sopra richiesto, tali migliorie verranno valutate con le modalità descritte nella "griglia di valutazione".

A seguito del superamento del triplo del valore dei suindicati tempi di risoluzione dei guasti l'Azienda si riserva di ordinare interventi tecnici a ditte terze produttrici/fornitrici/manutentrici, addebitando tutti i relativi costi alla Ditta, a cui verrà aggiunto il 20% dell'ammontare degli importi per i maggiori oneri amministrativi sostenuti.

La Ditta dovrà comunque addurre comprovata evidenza documentale per ogni caso in cui non riuscisse a ripristinare il corretto funzionamento dell'apparecchiatura nei tempi stabiliti

L'analisi di tali evidenze documentali verrà effettuata congiuntamente, al momento della consegna dei report previsti.

In ogni caso il mancato rispetto delle tempistiche sopra indicate per ogni intervento effettuato potrà comportare, ad insindacabile giudizio dell'Azienda, l'applicazione delle penali indicate all'Art. 12 comma 12.2 del presente documento.

Per le apparecchiature definite Vitali (V) sarà obbligo dell'Aggiudicatario di mettere a disposizione un'apparecchiatura temporaneamente sostitutiva equivalente (muletto) entro i tempi di risoluzione sopra indicati qualora non si riesca a risolvere altrimenti l'intervento. In tale caso i tempi di risoluzione si riterranno soddisfatti.

### **7.2.1. 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 dovrà indicare nel Progetto d'Offerta l'elenco quantitativo e la tipologia delle apparecchiature sostitutive (muletti) che può ed intende mettere a disposizione dell'Azienda secondo le norme di seguito specificate:

- 1) Le apparecchiature sostitutive dovranno essere consegnate in opera funzionanti all'utente in sostituzione provvisoria di equivalente apparecchiatura in riparazione, per permettere l'erogazione dei servizi sanitari minimizzando le interruzioni. In caso di apparati di produttore e modello diverso da quello "originale guasto", la Ditta dovrà contestualmente alla messa in funzione provvedere ad effettuare adeguata e capillare formazione all'uso.
- 2) Di tali sostituzioni dovrà essere tenuta traccia nei Rapporti di lavoro.
- 3) 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, comunque entro e non oltre le 80 ore lavorative dalla sua sostituzione.
- 4) Per garantire l'uso corretto delle apparecchiature sostitutive da parte del personale sanitario la Ditta dovrà provvedere alla preventiva formazione dell'utilizzatore ed alla formale consegna del manuale d'uso ed agli obblighi di verifica di cui all'Art.5 commi 5.1 e 5.2.
- 5) Si intende che ogni Azienda Sanitaria committente ha indicato all'Allegato 4 livelli minimi quantitativi e tipologici di apparecchiature sostitutive residenti.

### **7.2.2. Interventi di riparazione di eccessiva onerosità rispetto al valore dell'apparecchiatura**

Qualora il costo della riparazione per le sole parti di ricambio dell'apparecchiatura oggetto del Servizio (essendo la manodopera compresa nel Servizio) rispetto al valore di riacquisto fissato per la stessa o di una qualitativamente e funzionalmente equivalente, risultasse essere uguale o superiore:

- al 50% del valore di riacquisto nel caso in cui l'apparecchiatura non abbia ancora superato la vita tecnica fissata in 10 anni;
- al 20% del valore di riacquisto nel caso in cui l'apparecchiatura abbia già superato la vita tecnica fissata in 10 anni,

sarà facoltà della Ditta proporre all'Azienda, dietro presentazione di adeguata e documentata relazione tecnico - economica, la dismissione dell'apparecchiatura stessa. Relativamente agli aspetti economici relativi alle parti di ricambio dovranno essere necessariamente presentate le offerte proposte alla ditta da parte del fornitore della parte di ricambio.

Quanto qui indicato non vale per le tipologie di apparati – strumenti indicati all'Art. 6 comma 6.1

### **7.2.3. Apparecchiature non riparabili**

Nel caso in cui la Ditta ritenga un'apparecchiatura non riparabile per motivi tecnici dovrà tempestivamente comunicarlo formalmente all'Azienda, tale comunicazione dovrà essere effettuata per iscritto e solo l'ora della sua presentazione interromperà i tempi di intervento di cui al precedente comma 7.1, fornendo la documentazione dalla quale tale condizione risulti oggettivamente (es. relazione tecnica con allegata dichiarazione del produttore di eccessiva obsolescenza con conseguente impossibilità di reperire le parti di ricambio oppure di garantire le originali condizioni prestazionali e di sicurezza, ecc.).

*Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta*

ARS Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova

Tel +39 010 548 8562 - Fax +39 010 548 8566 - Sito web [www.acquistiliguria](http://www.acquistiliguria)



L'Azienda si riserva la facoltà di valutare il contenuto della documentazione presentata dalla Ditta. Nel caso in cui l'Azienda dimostri e documenti invece la fattibilità dell'intervento (per esempio con personale interno o incaricando altra ditta specializzata) potrà dar seguito all'intervento diretto attraverso ditte terze o personale interno, e sarà addebitato alla Ditta l'intero importo della riparazione maggiorato del 20% per il recupero dei costi di gestione sostenuti dall'Azienda.

Quanto qui indicato non vale per le tipologie di apparati – strumenti indicati all'Art. 6 comma 6.1

## **8. AVVIO E MODALITÀ D'ESECUZIONE DEL SERVIZIO**

### **8.1. Preliminari**

L'Aggiudicatario dovrà provvedere ai preliminari d'avviamento del Servizio, inteso come inizio delle attività, entro e non oltre 45 giorni solari consecutivi dalla data di sottoscrizione del contratto..

Entro tale limite l'Aggiudicatario predisporrà presso ognuna delle singole Aziende Sanitarie committenti tutto quanto necessario allo svolgimento del Servizio ed alle attività ad esso connesse previste ed indicate nel presente Capitolato, all'Allegato 4 ed dalla vigente normativa, ovvero:

- a) Fornire il piano di sicurezza e concordare con il Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale il necessario coordinamento dei piani di sicurezza.
- b) Rendersi disponibile a partecipare su richiesta di ogni singolo Dipartimento Tecnologico ad incontri di informazione sull'organizzazione del Servizio, sulle procedure da utilizzarsi, sui rischi connessi.
- c) Approntare e fornire quanto espressamente richiesto al comma 8.3.1.
- d) Comunicare ad ogni singolo Dipartimento Tecnologico i nominativi, la qualifica ed i recapiti del/dei:
  - Direttore Tecnico di Commessa o suo sostituto in caso di assenza del titolare.
  - Ingegnere Responsabile di Commessa, e suo sostituto in caso di assenza del titolare, operante nei Presidi dell'Azienda come richiesto da ogni singola committenza.
  - Capo Tecnico Specialista, e suo sostituto in caso di assenza del titolare, operante nei Presidi dell'Azienda come richiesto da ogni singola committenza.
  - Tecnici Specialisti, e loro sostituti in caso di assenza dei titolari, operanti nei Presidi dell'Azienda come richiesto da ogni singola committenza.
  - Personale amministrativo e loro sostituti in caso di assenza dei titolari operanti nei Presidi dell'Azienda da ogni singola committenza.

Per le attività propedeutiche sopra specificate non è previsto compenso aggiuntivo alcuno in quanto considerate parte integrante del Servizio e coperte economicamente dall'importo d'offerta.

### **8.2. Avviamento del Servizio**

La fase di avviamento del Servizio intesa come piena e totale operatività nel rispetto dei dettami del presente Capitolato Tecnico viene stabilita in un periodo massimo pari a **120 giorni solari consecutivi dalla data dell'ordinativo di fornitura** della singola Azienda committente, pena l'applicazione di penalità di cui all'Art. 12 e suoi commi.

Entro **30 giorni solari consecutivi dalla data dell'ordinativo di fornitura** verrà stilato in contraddittorio apposito verbale di consegna che concretizzerà di fatto il passaggio all'Aggiudicatario di tutte le attività relative all'Azienda interessata.

Dalla data del verbale di consegna, l'Aggiudicatario dovrà rendere massimamente operative presso ognuna delle singole Aziende Sanitarie committenti le attività legate al Servizio indicate all'Art. 5, escluso quanto indicato al comma 5.10

Contestualmente dovrà essere eseguito dall'aggiudicatario, con personale diverso da quello deputato allo svolgimento del servizio, un censimento, in contraddittorio con il personale del Dipartimento Tecnologico, delle apparecchiature effettivamente presenti presso le Aziende con inserimento delle stesse all'interno del software di gestione del servizio: il valore dell'effettivo canone relativo al servizio verrà ricalcolato, per ogni Azienda, sulla base degli esiti di tale censimento in contraddittorio.

Premesso e riferendosi a quanto indicato dalle Aziende Sanitarie committenti ai rispettivi sub Allegato 2 e sub Allegato 4, l'Offerente accetta, con la semplice presentazione dell'offerta, che il canone effettivo sarà ricalcolato sulla base dell'esito finale del censimento delle apparecchiature e quindi sulla base delle apparecchiature effettivamente presenti presso le Aziende committenti, in tal senso entrambe le parti contrattuali accettano una variazione del canone rispetto a quanto previsto nell'offerta dell'Aggiudicatario anche superiore al +/- 20% relativo alla singola Azienda committente senza che ciò possa comportare revisione delle percentuali relative ai singoli Gruppi d'appartenenza delle apparecchiature; fermo restando che l'importo complessivo dell'appalto non potrà variare oltre quanto previsto dalle prescrizioni di gara e di legge.

Tale censimento, ed il relativo inserimento nel sistema informatico gestionale, dovrà essere relativo a tutte le apparecchiature presenti a qualsiasi titolo all'interno delle strutture delle Aziende: sarà onere delle diverse Aziende indicare chiaramente la forma secondo la quale le apparecchiature sono presenti e, conseguentemente, se le stesse sono soggette al Servizio in appalto.

Il censimento, l'inserimento all'interno del sistema informatico gestionale e la definizione della forma di presenza all'interno dell'Azienda si dovranno tassativamente concludere entro 90 gg solari dalla data del verbale di consegna della singola Azienda.

Il censimento sarà considerato concluso solo se le informazioni inserite per ogni apparecchiatura saranno valutate complete dall'Azienda, con particolare attenzione al numero di inventario aziendale.

Nella fase di avviamento, la Ditta e l'Azienda dovranno monitorare tutte le condizioni pattuite, al fine di perfezionare di comune accordo lo svolgimento delle attività.

Al termine della fase di avviamento, che dovrà concludersi per ogni Azienda entro **120 giorni solari consecutivi dalla data dell'ordinativo di fornitura** della singola Azienda, le parti formalizzeranno il verbale di Avvio del Servizio ove saranno eventualmente evidenziati tutti gli elementi gestionali e tecnico-operativi necessari alla prosecuzione delle attività del Servizio.

Dalla data del verbale di Avvio del Servizio avrà inizio la contabilizzazione delle spettanze economiche e della fatturazione.

**Resta inteso che durante la fase di avviamento l'Aggiudicatario dovrà garantire tutti gli interventi tecnici necessari alla funzionalità e alla sicurezza delle apparecchiature.**

**Resta altresì inteso che nulla sarà dovuto da parte delle Aziende Committenti per le attività svolte prima della data di firma del verbale di avvio del servizio.**

Trascorsi i 120 giorni senza la sottoscrizione del verbale di avvio del servizio verranno applicate le penali previste dall'art. 12.2 del presente Capitolato.

### 8.3. Modalità d'esecuzione del Servizio

Al netto delle "prescrizioni minime" la Ditta dovrà garantire l'esecuzione del Servizio presso tutti i Presidi dell'Azienda, assicurando l'impiego di personale quantitativamente e qualitativamente adeguato e dei mezzi tecnici atti a garantire l'esecuzione delle prestazioni a perfetta regola d'arte e secondo le prescrizioni normative vigenti. Dovrà garantire il tempestivo trasferimento del personale tra i vari Presidi con mezzi di trasporto propri ed adeguati allo scopo, oltre all'eventuale trasporto di apparecchiature o altro materiale, laddove le esigenze del Servizio lo richiedano, senza esclusioni e/o limitazioni alcune. L'Aggiudicatario sarà responsabile per qualsivoglia attinenza alla fornitura conduzione e/o manutenzione dei mezzi di trasporto e di apparecchiature ed attrezzature in qualche modo utili e necessarie all'esecuzione del Servizio, nulla escluso e riservato. In tal senso è fatto obbligo all'Aggiudicatario il rispetto puntuale e costante delle vigenti normative di settore.

La Committenza potrà in tal senso prescrivere verbalmente e/o per iscritto, azioni correttive e/o indicazioni alle quali l'Aggiudicatario dovrà attenersi scrupolosamente.

L'Azienda si impegna a:

- a) Fornire, ove già disponibile, la documentazione tecnica relativa alle apparecchiature oggetto del Servizio ed eventualmente a richiedere tale documentazione ai produttori e/o distributori delle apparecchiature di nuova acquisizione in sede di collaudo. Ove questa documentazione non sia già in possesso dell'Azienda, in particolare per le apparecchiature già in essere, sarà comunque compito della Ditta provvedere al reperimento del manuale d'uso.
- b) Provvedere su richiesta della Ditta, solo in casi di comprovata necessità, ad acquistare parti di ricambio relative alle apparecchiature oggetto del Servizio, ovvero ad ordinare interventi tecnici alle ditte Produttrici/Fornitrici, addebitando i relativi costi alla Ditta, a cui verrà aggiunto il 20% dell'ammontare degli importi per i maggiori oneri amministrativi sostenuti.
- c) Provvedere all'acquisto dei materiali di consumo non comprese nel Servizio secondo il presente Capitolato.
- d) Fornire al Direttore Tecnico di Commessa della Ditta tutte le informazioni inerenti la valutazione dei rischi e la sicurezza dei singoli Presidi, nel rispetto degli adempimenti previsti dalla vigente normativa.
- e) Fornire alla Ditta ogni altra informazione e supporto istituzionale necessario od utile all'espletamento corretto del Servizio.

#### 8.3.1. Locali forniti dall'Azienda

La Ditta, tenendo conto delle prescrizioni minime di Capitolato, dovrà fornire nel modo migliore e più efficiente possibile il Servizio in tutti i Presidi dell'Azienda secondo l'organizzazione logistica indicata al sub Allegato 4 da ciascun Committente. Garantendo il personale necessario e lo spostamento dello stesso.

Le Aziende si riservano ove possibile di mettere a disposizione della Ditta spazi e/o locali.

In caso contrario sarà onere della Ditta provvedere in tal senso senza onere alcuno per la Committenza.

Maggiori dettagli in tal senso relativi alle esigenze e prescrizioni di ogni singola Azienda committente sono indicati al rispettivo sub Allegato 4.

#### 8.3.2. Centro Ricezione Chiamate – Contact Center

La Ditta dovrà predisporre un idoneo Centro di Ricezione delle Chiamate per la gestione di tutte le richieste di intervento. Detto centro di ricezione delle chiamate dovrà essere attivo h 24 per 365 giorni/anno.

*Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta*

ARS Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova

Tel +39 010 548 8562 - Fax +39 010 548 8566 - Sito web [www.acquistiliguria](http://www.acquistiliguria)

Le richieste di intervento saranno inviate alla Ditta nelle seguenti modalità:

Modulo Web attraverso il SW gestionale da installarsi a cura della Ditta in ogni reparto utilizzatore su tutte le postazioni HW indicate da ogni singola committenza in fase esecutiva

Fax

Telefono, solo di estrema necessità o di indisponibilità delle due modalità precedentemente elencate

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

Le richieste d'intervento, comunque formulate, saranno formalizzate o dal personale del Dipartimento Tecnologico o da parte del Presidio richiedente che indicherà chiaramente:

- Tipologia d'apparecchiatura.
- Produttore.
- Modello.
- Numero di Serie.
- Numero etichetta DT (Fascicolo di Macchina). Vedi Art. 5 comma 5.10.
- Ubicazione dell'apparecchiatura (Presidio, piano, reparto, stanza ecc.).
- Orario di apertura del reparto/ambulatorio, se non presidiato h 24.
- Nome e Cognome, titolo, recapito telefonico e firma del richiedente (la firma ovviamente per le richieste via fax, per quelle via SW prevedere il login tracciabile - "firma debole")
- Chiara e dettagliata descrizione del guasto.

Tutte le richieste di intervento, indipendentemente dalla modalità di trasmissione, dovranno essere archiviate in formato elettronico sul SW gestionale.

Per quanto attiene a miglior definizione delle modalità operative di gestione delle chiamate si rimanda a prescrizione e maggior dettaglio che ogni singola l'Azienda committente indicherà all'Aggiudicatario in fase preliminare e d'avviamento del Servizio.

Resta inteso che la Ditta dovrà, durante tutta la durata del Servizio adeguare le modalità di ricezione delle chiamate in ragione di eventuali indicazioni – integrazioni volute dalla singola committenza, ciò senza nulla pretendere da quest'ultima.

### 8.3.3. Rapporto di Lavoro

Ogni singolo intervento effettuato dalla Ditta per quanto attiene le attività richieste all'Art. 5 commi 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.8, dovrà essere comprovato e documentato mediante l'emissione di un Rapporto di Lavoro per singola apparecchiatura.

Detto rapporto di lavoro dovrà essere compilato in modo leggibile ed inequivocabile e controfirmato in modo altrettanto leggibile ed inequivocabile dal Tecnico Specializzato della Ditta che effettua l'intervento e dal responsabile del Presidio (o suo delegato) che ha in carico l'apparecchiatura.

Non dovranno essere compilati e non saranno considerati validi rapporti di lavoro cumulativi.

Il Rapporto di Lavoro dovrà essere inserito nel Fascicolo Macchina come indicato al seguente punto 8.3.4.

I dati e le informazioni contenute nel Rapporto di Lavoro dovranno essere inseriti dal personale della Ditta nel sistema informatico gestionale. Il Rapporto di Lavoro dovrà contenere le informazioni di minima di seguito specificate:

- a) Nel caso di manutenzione preventiva, correttiva e straordinaria (Art. 5 commi 5.4, 5.5, 5.6)
  - Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura: Tipologia – Costruttore – Modello e/o Tipo - Numero di Matricola.
  - Numero di Inventario DT.

*Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta*

ARS Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova

Tel +39 010 548 8562 - Fax +39 010 548 8566 - Sito web [www.acquistiliguria](http://www.acquistiliguria)

- Numero di Inventario Economale (ove presente)
  - Ubicazione.
  - Data ed ora di inizio dell'intervento.
  - Nominativo del/i tecnico/i che hanno effettuato l'intervento.
  - Tipologia dell'intervento (manutenzione preventiva - manutenzione correttiva - manutenzione straordinaria).
  - Numero e data della richiesta di intervento (nel caso di manutenzione correttiva).
  - Periodicità dell'intervento svolto (nel caso di manutenzione preventiva).
  - Chiara descrizione dell'intervento con indicazione delle principali operazioni svolte. (CHECK LIST)
  - Ore di lavoro e luogo di esecuzione dell'intervento per ciascun tecnico coinvolto.
  - Dettagliato elenco delle parti di ricambio sostituite.
  - Dettagliato elenco dei materiali di consumo e/o soggetti ad usura sostituiti.
  - Data ed ora di fine intervento.
- b) Nel caso di verifiche di sicurezza elettrica (Art. 5 comma 5.1):
- Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura: Tipologia – Costruttore – Modello e/o Tipo - Numero di Matricola.
  - Numero di Inventario DT.
  - Numero di Inventario Economale (ove presente)
  - Ubicazione.
  - Data dell'intervento.
  - Tipologia di verifica (ordinaria o straordinaria).
  - Riferimenti normativi applicabili.
  - Indicazione dei risultati relativi all'esame visivo ed alle prove strumentali, complete di tutti i dati numerici afferenti alla prova stessa. (CHECK LIST)
  - Strumento di misura utilizzato per l'esecuzione della verifica.
  - Esito della verifica.
  - Eventuali non conformità riscontrate.
  - Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento.
- c) Nel caso di Verifiche funzionali e Controlli di qualità (Art. 5 comma 5.2)
- Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura: Tipologia – Costruttore – Modello e/o Tipo - Numero di Matricola.
  - Numero di Inventario DT.
  - Numero di Inventario Economale (ove presente)
  - Ubicazione.
  - Data dell'intervento.
  - Tipologia di controllo (ordinario o straordinario) - CHECK LIST
  - Riferimenti normativi applicabili.
  - Indicazione dei risultati relativi all'esame visivo ed alle prove strumentali.
  - Strumenti di misura utilizzati per l'esecuzione delle prove.
  - L'esito del controllo.
  - Le eventuali non conformità riscontrate.
  - Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento.



d) Nel caso dei Collaudi di accettazione e verifiche conseguenti (Art. 5 comma 5.3):

- Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura: Tipologia – Costruttore – Modello e/o Tipo - Numero di Matricola.
- Numero di Inventario DT.
- Numero di Inventario Economale (ove presente).
- Ubicazione.
- Data dell'intervento.
- Tipologia di controllo (ordinario o straordinario).
- Riferimenti normativi applicabili.
- Indicazione dei risultati relativi all'esame visivo ed alle prove strumentali.
- Esito del collaudo.
- Eventuali non conformità riscontrate.
- Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento.

e) Nel caso di Primo Intervento (Art. 5 comma 5.8):

- Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura: Tipologia – Costruttore – Modello e/o Tipo - Numero di Matricola.
- Numero di Inventario DT.
- Numero di Inventario (ove presente).
- Ubicazione.
- Data ed ora di inizio dell'intervento.
- Nominativo del/i tecnico/i che hanno effettuato l'intervento.
- Tipologia dell'intervento (indicare Primo Intervento).
- Numero e data della richiesta di intervento.
- Chiara descrizione dell'intervento con indicazione delle principali operazioni svolte.
- Ore di lavoro e luogo di esecuzione dell'intervento per ciascun tecnico coinvolto.
- Dettagliato elenco delle parti di ricambio o materiali sostituiti con il loro costo unitario in euro oltre I.V.A., ove le stesse non siano incluse nel Servizio.
- Data ed ora di fine intervento.

### 8.3.4. Fascicolo di Macchina

Nel rispetto della vigente normativa comunitaria e di quella regionale sull'Accreditamento, per ciascuna apparecchiatura oggetto del Servizio dovrà essere costituito e mantenuto costantemente aggiornato il "Fascicolo di Macchina".

Con l'affidamento del Servizio viene trasferita alla Ditta la competenza sulla costituzione e la corretta tenuta dei Fascicoli di Macchina, dei quali dovrà provvedere all'aggiornamento continuo in situ con cadenza almeno trimestrale per la eventuale documentazione cartacea, e con cadenza settimanale per quella in formato elettronico.

La Ditta dovrà quindi fornire con le stesse scadenze tutta la documentazione necessaria per l'aggiornamento dei Fascicoli di Macchina relativi alle apparecchiature oggetto del Servizio e della base dati informatica. L'Azienda si impegna a fornire alla Ditta tutta la documentazione in possesso alla data dell'avviamento del Servizio.

Tale passaggio di dati e/o documentazione sarà al momento verbalizzato.

*Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta*

ARS Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova

Tel +39 010 548 8562 - Fax +39 010 548 8566 - Sito web [www.acquistiliguria](http://www.acquistiliguria)

I Fascicoli di Macchina conterranno la seguente documentazione:

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 (così come indicati al precedente comma 8.3.3 capi a, b, c, d, e.)  
Verbale di dismissione.

Il Fascicolo di Macchina, costituito dalla Ditta in due copie, sarà così conservato:

- 1 copia in formato digitale, accessibile dal sistema SW gestionale, presso il Presidio che ha in carico l'apparecchiatura, a cura del Responsabile del Reparto (Direttore S.C. o S.S. ) o suo delegato (Capo Sala – Capo Tecnico)
- 1 copia cartacea, presso il Dipartimento Tecnologico nei centri di riferimento di ogni singola Azienda committente che saranno indicati in fase esecutiva.

Al fine d'implementare valutazioni tramite IPS (Indice Prioritario di Sostituzione) l'Aggiudicatario entro il primo anno di attività dovrà rendere disponibili e facilmente accessibili (query, esportazioni su Excel, ecc) alcune informazioni significative per la valutazione dello stato dell'apparecchiatura (anno di produzione, stato d'uso, ecc.)

### **8.3.5. Relazioni periodiche**

La Ditta dovrà fornire al Dipartimento Tecnologico un report riassuntivo del servizio svolto, con cadenza "normale" trimestrale (unitamente alla fatturazione del canone del periodo) ovvero in qualunque momento su richiesta esplicita del Dipartimento Tecnologico stesso.

Detto report riassuntivo conterrà almeno le seguenti informazioni:

- Riepilogo generale degli interventi svolti.
- Riepilogo degli interventi di manutenzione preventiva programmati ed eseguiti.
- Riepilogo degli interventi di verifica della sicurezza elettrica e di verifica funzionale e controllo di qualità programmati ed eseguiti.
- Riepilogo degli interventi di collaudo ed accettazione svolti.
- Riepilogo delle dismissioni d'uso operate nel periodo.
- Presenze del personale impiegato.
- Riepilogo degli interventi per formazione ed altre attività svolte nel periodo.

La Ditta dovrà fornire annualmente al Dipartimento Tecnologico 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.

*Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta*

ARS Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova

Tel +39 010 548 8562 - Fax +39 010 548 8566 - Sito web [www.acquistiliguria.it](http://www.acquistiliguria.it)

- Eventuali suggerimenti tecnici ed operativi derivanti dall'attività svolta e sullo stato generale delle apparecchiature.

Detta relazione dovrà contenere tutti gli elementi documentali e di riscontro tali da consentire al Dipartimento Tecnologico la verifica del corretto rispetto ed applicazione degli obblighi contrattuali assunti. Resta inteso che durante tutta la durata del Servizio il Dipartimento Tecnologico potrà indire incontri con il Direttore Tecnico di Commessa al fine di discutere problematiche gestionali ed operative relative all'espletamento del Servizio stesso.

I contenuti dei suddetti report dovranno unicamente comprendere dati provenienti dal Sistema Informatico fornito dalla Ditta, direttamente verificabili dal Dipartimento Tecnologico.

### **8.3.6. Direzione Tecnica di Commessa**

La Ditta dovrà indicare nome, qualifica e recapito del proprio dirigente responsabile che avrà funzioni di Direttore Tecnico di Commessa e che dovrà curare le funzioni di collegamento con l'Azienda.

Il Direttore Tecnico di Commessa dovrà soddisfare i requisiti professionali specificati all'Art. 3 capo a) del presente Capitolato.

Il Direttore Tecnico di Commessa dovrà essere reperibile telefonicamente per tutti i giorni di attivazione del Servizio come specificato al successivo comma 8.4.

In caso di proprio impedimento il Direttore Tecnico di Commessa potrà temporaneamente delegare, per i compiti che gli sono propri, un altro dipendente della Ditta previa comunicazione preventiva ad ogni singola Azienda committente. Detto sostituto dovrà comunque possedere i requisiti professionali descritti all'Art. 3 comma 3.1 capo a) del presente atto.

## **8.4. Orario del Servizio.**

La Ditta dovrà garantire l'erogazione del Servizio ovvero di tutte le attività ad esso connesse e descritte nel presente Capitolato per tutta la durata temporale del Servizio stesso, compresi i periodi di eventuale proroga/rinnovo con le modalità orarie e di copertura dello stesso prescritte da ogni singola Azienda committente al relativo sub Allegato 4.

L'Aggiudicatario dovrà altresì erogare, nel novero dell'importo offerto, il servizio di pronta disponibilità (reperibilità) dei soli Tecnici Specialisti con le modalità orarie e gestionali prescritte da ogni singola Azienda committente al relativo sub Allegato 4.

Eventuali episodiche e temporanee variazioni del suddetto orario dovranno essere sempre preventivamente comunicate dalla Ditta e poste in essere solo se accettate dal Dipartimento Tecnologico di ogni singola committenza.

In caso di sciopero, di conflitti sindacali o di altri eventi prevedibili che determinino la momentanea assenza di personale, la Ditta dovrà comunque garantire l'espletamento delle attività di manutenzione correttiva e la "copertura" in pronta disponibilità (reperibilità) secondo le prescrizioni del presente Capitolato, pena l'applicazione delle penali di cui all'Art. 12 comma 12.2.

### **8.4.1. Sistema di registrazione presenze:**

Tutto il personale impiegato dalla Ditta per l'espletamento del servizio presso un'Azienda sarà soggetto alle stesse regole di timbratura (entrata, uscita, sopralluogo, ecc) previste per il personale dipendente di quell'Azienda.

*Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta*

ARS Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova

Tel +39 010 548 8562 - Fax +39 010 548 8566 - Sito web [www.acquistiliguria](http://www.acquistiliguria)

A tale scopo la Ditta potrà proporre un adeguato sistema di rivelazione presenze; l'Azienda committente potrà, in alternativa, dotare gli operatori assegnati di badge personale (ogni avvicendamento sarà quindi soggetto all'emissione di nuovo badge aziendale).

### **8.5. Modalità di conclusione del Servizio**

Alla conclusione del Servizio rimane inteso che le apparecchiature oggetto di interventi manutentivi in corso o appena effettuati (periodo di garanzia) dovranno essere riconsegnate in perfette condizioni.

Al fine di permettere alle singole Aziende che gli interventi siano stati effettuati a regola d'arte, l'ultimo canone verrà liquidato entro 2 mesi dalla data di termine del Contratto, previa verifica del completamento di tutte le attività dovute.

In caso di esito negativo delle suddette verifiche l'Azienda tratterrà dall'ultimo canone quanto necessario a completare le riparazioni dovute. Qualora l'importo del canone fosse insufficiente si procederà all'escussione della cauzione.

### **8.6. Referente per l'Azienda**

Ogni singola Azienda committente nominerà tra il personale del Dipartimento Tecnologico un Referente che curerà i rapporti con la Ditta attraverso il Direttore Tecnico di Commessa e Ingegnere Responsabile di Commessa della stessa.

Il Referente dell'Azienda potrà indicare suoi Assistenti con analoghi compiti e poteri, in particolare riferimento alla verifica del buon andamento ed esecuzione del Servizio negli ambiti territoriali convenzionalmente stabiliti e per le diverse tipologie di apparecchiature.

Il Referente e gli Assistenti da lui indicati forniranno alla Ditta tutte le informazioni e le indicazioni necessarie per il corretto svolgimento del Servizio.

Il Referente e gli Assistenti da lui indicati hanno nei confronti della Ditta potere di controllo e verifica rispetto alle indicazioni di buon andamento ed esecuzione del Servizio in relazione alle disposizioni di Capitolato, del sub Allegato 4, al rispetto di tutta la vigente normativa di settore e del progetto d'offerta.

In nessun caso e per nessun motivo il personale dell'Azienda (Referente ed Assistenti) ed in particolare quello del Dipartimento Tecnologico, con qualsiasi titolo e ruolo, potrà e dovrà dipendere funzionalmente e gerarchicamente dal personale della Ditta, prescindendo dal ruolo di quest'ultimo.

## **9. OBBLIGHI GENERALI PER L'AGGIUDICATARIO**

In aggiunta a quanto prescritto negli articoli precedenti in merito allo svolgimento del Servizio, l'Aggiudicatario è tenuto al rispetto dei seguenti ulteriori obblighi, legati al contratto di Servizio stesso:

- 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 degli utensili e delle attrezzature necessari per il corretto svolgimento delle attività del Servizio, nonché di idonei mezzi di trasporto per il trasferimento degli stessi e delle apparecchiature tra i vari Presidi dell'Azienda.

*Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta*

ARS Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova

Tel +39 010 548 8562 - Fax +39 010 548 8566 - Sito web [www.acquistiliguria.it](http://www.acquistiliguria.it)

- 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 dovranno essere eseguiti a perfetta regola d'arte e secondo le procedure prescritte e dichiarate, in modo che corrispondano perfettamente a tutte le condizioni del Servizio.
- 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 del Servizio, stipulando idonea polizza assicurativa secondo quanto espressamente previsto agli atti di gara.
- 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 in materia di sicurezza sul lavoro, di assistenza e previdenza antinfortunistica, di orario di lavoro, di imposte e tasse.
- j) Presentare il piano di sicurezza ai sensi della vigente normativa.
- k) Essere responsabile della custodia e buona conservazione delle apparecchiature 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 del Servizio, esentando l'Azienda da ogni responsabilità per furti o danni di qualsiasi tipo.
- m) Utilizzare personale in quantità sufficiente ed avente qualifica rispondente alle richieste minime dell'Azienda ai fini di garantire la corretta esecuzione di tutte le attività previste dal presente Capitolato.
- n) Provvedere all'acquisto di tutte le parti di ricambio occorrenti per far fronte alle attività contrattuali e assumere ogni onere derivante dall'esecuzione di interventi specialistici da parte di ditte terze, nel caso di mancata soluzione dei guasti tramite il proprio personale.
- o) Conservare con la dovuta attenzione e riservatezza manuali, schemi elettrici ed ogni altra documentazione tecnica fornita dalle Ditte produttrici, della quale rimarrà comunque proprietaria l'Azienda.
- p) Attenersi all'osservanza di tutte le clausole e prescrizioni riportate nel presente Capitolato ed a tutta la documentazione di gara prodotta dalla Committenza.

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 dell'Aggiudicatario.

## **10. SEGNALAZIONE DEL SUBAPPALTO**

L'eventuale affidamento in subappalto è regolato da quanto disposto in materia dal D. Lgs 163/2006 e s.m.i. Pertanto la Ditta in materia di subappalto dovrà attenersi al dettato normativo vigente sin dalle fasi di presentazione d'offerta esplicitando nei modi di legge l'eventuale intenzione a subappaltare.

*Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta*

ARS Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova

Tel +39 010 548 8562 - Fax +39 010 548 8566 - Sito web [www.acquistiliguria.it](http://www.acquistiliguria.it)



Resta inteso che ove l'Aggiudicatario si rivolga direttamente al costruttore delle Apparecchiature al fine d'ottenere una prestazione connessa al Servizio (manutenzione una tantum, contratto di manutenzione, ecc) tale prestazione non è da ritenersi subappalto.

## 11. ADEGUAMENTI DEL CANONE

Fermo quanto stabilito in merito al canone dagli atti di gara, al termine di ciascun anno solare considerato che il parco apparecchiature oggetto del Servizio sarà soggetto a variazioni per effetto di:

- acquisizione di nuove apparecchiature che l'Azienda decida di affidare in gestione all'Aggiudicatario inserendole nel Servizio.
- dismissione e/o messa fuori uso di apparecchiature oggetto del Servizio.
- scadenza e/o risoluzione di precedenti contratti di manutenzione stipulati con soggetti terzi su apparecchiature che l'Azienda decida invece di affidare in gestione all'Aggiudicatario inserendole nel Servizio.

l'Aggiudicatario concorderà con l'Azienda, l'aggiornamento del canone sulla base delle variazioni quantitative intervenute rispetto all'elenco fornito in allegato al presente Capitolato (sub Allegato 2 – Elenco Apparecchiature).

Il canone verrà aggiornato di norma con cadenza annuale, in particolare viene stabilito che ai fini dell'espletamento del Servizio:

- a) Le variazioni del parco in aumento, nel caso di apparecchiature di nuova acquisizione, saranno attuate a collaudo avvenuto con decorrenza immediata e computo economico a beneficio dell'Aggiudicatario dalla data della scadenza di garanzia delle apparecchiature stesse.
- b) Le variazioni del parco in aumento, nel caso di apparecchiature già in uso e precedentemente escluse dal Servizio, saranno attuate al momento dell'esplicita richiesta dell'Azienda.
- c) Le variazioni in diminuzione saranno sempre attuate con decorrenza immediata dell'avvenuta comunicazione di messa fuori uso da parte dell'Azienda.

L'Aggiudicatario sarà comunque tenuto, senza onere aggiuntivo alcuno per l'Azienda, durante il periodo di garanzia delle apparecchiature di nuova acquisizione eventualmente inserite nel Servizio, all'effettuazione delle prestazioni di cui all'Art. 5 commi 5.1; 5.2; 5.3; 5.8; 5.9.

L'aggiornamento dell'importo contrattuale avverrà tenendo conto del valore di rinnovo dell'apparecchiatura considerata ed in relazione all'incidenza del costo manutentivo della stessa secondo le percentuali massime indicate alla seguente tabella:

Gruppo A - Altissima incidenza del costo di manutenzione.	12,0%
Gruppo B - Alta incidenza del costo di manutenzione.	8,5%
Gruppo C - Medio/alta incidenza del costo di manutenzione.	6,5%
Gruppo D - Media incidenza del costo di manutenzione.	5,0%
Gruppo E - Medio/bassa incidenza del costo di manutenzione.	4,0%
Gruppo F - Bassa incidenza del costo di manutenzione.	3,0%

Resta inteso e prescritto che, in sede di adeguamento di ogni valore contrattuale, si applicherà alle percentuali indicate in tabella uno sconto pari al valore percentuale di ribasso d'asta proposto dall'Aggiudicatario. In sede di aggiornamento dell'importo contrattuale saranno oggetto di conguaglio i periodi infra annuali, con limite mensile, relativi alle apparecchiature acquisite od a quelle dismesse.

*Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta*

ARS Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova

Tel +39 010 548 8562 - Fax +39 010 548 8566 - Sito web [www.acquistiliguria](http://www.acquistiliguria)

## 12. MANCATA EROGAZIONE DEL SERVIZIO

### 12.1. Forza maggiore

Vale quanto prescritto nel Capitolato Speciale.

### 12.2. Penali

Qualora la Ditta venga meno agli obblighi assunti con l'aggiudicazione del Servizio e ciò comporti danni o disservizi all'Azienda, sarà applicata alla Ditta una penale proporzionata alla gravità di ogni infrazione rilevata e sulla base della 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'Azienda, in caso riscontrasse inadempienze che comportino gravi disservizi all'esecuzione della propria attività, contesterà i singoli episodi con comunicazione scritta alla Ditta, dettagliando gli eventi e documentando i danni e disservizi subiti. La Ditta avrà un tempo massimo di 7 giorni solari per poter esibire eventuali contro deduzioni.

A seguito di un'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 trattenendole dal rateo periodico di canone.

Nel caso in cui la Ditta non provveda alla corretta erogazione di attività e prestazioni programmate e richieste al presente Capitolato Tecnico, ancorché le stesse non abbiano prodotto danni o disservizi all'Azienda, l'Azienda si riserva la facoltà di applicare alla Ditta aggiudicataria una detrazione sul canone secondo le modalità ed i pesi riportati alle seguenti tabelle:

DESCRIZIONE ATTIVITA'	PENALE			RISOLUZIONE DEL CONTRATTO
	1^ SOGLIA	2^ SOGLIA	3^ SOGLIA	
Avviamento del servizio (Art. 8 comma 8.2)	€ 500,00 per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto indicato all'art. 8.2 o rispetto al cronoprogramma presentato fino al 10° giorno di ritardo	€ 1.000,00 per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto indicato all'art. 8.2 o rispetto al cronoprogramma presentato dal 11° giorno al 20° giorno di ritardo	€ 5.000,00 per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto indicato all'art. 8.2 o rispetto al cronoprogramma presentato dal 20° giorno di ritardo in poi	Mancato avvio del servizio entro 45 giorni dai tempi massimi indicati da capitolato all'art 8.2

*Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta*

ARS Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova

Tel +39 010 548 8562 - Fax +39 010 548 8566 - Sito web [www.acquistiliguria](http://www.acquistiliguria)

DESCRIZIONE ATTIVITA'	PENALE			RISOLUZIONE DEL CONTRATTO
	1^ SOGLIA	2^ SOGLIA	3^ SOGLIA	
Stipula di adeguato contratto di manutenzione con produttore o sua "emanazione" per singola apparecchiatura definita "alta tecnologia" (Art. 6 comma 6.2) (*)	€ 500,00 per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto indicato all'art. 6.2 fino al 10° giorno di ritardo	€ 1.000,00 per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto indicato all'art. 6.2 dal 11° giorno al 20° giorno di ritardo	€ 5.000,00 per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto indicato all'art. 6.2 dal 20° giorno di ritardo in poi	Mancato stipula di adeguato contratto entro 60 giorni dai tempi massimi indicati da capitolato all'art 6.2
Mantenimento del numero di tecnici dedicati all'Alta Tecnologia dichiarato in sede di offerta nel corso dell'esecuzione del contratto (Art. 6 comma 6.2) (*)	€ 1.000,00 per ogni giorno di inadempienza dal 21° al 30° giorno	€ 5.000,00 per ogni giorno di inadempienza dal 31° al 40° giorno		Risoluzione parziale del contratto relativamente all'apparecchiatura di pertinenza del tecnico mancante con addebito del maggior onere (Art. 6 comma 6.2)
Completamento censimento ed inserimento nel sistema informatico (Art. 8 comma 8.2) (*)	€ 500,00 per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto indicato all'art. 8.2 fino al 10° giorno di ritardo	€ 1.000,00 per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto indicato all'art. 8.2 dal 11° giorno al 20° giorno di ritardo	€ 5.000,00 per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto indicato all'art. 8.2 dal 20° giorno di ritardo in poi	Mancato completamento censimento ed inserimento nel sistema informatico entro 60 giorni dai tempi massimi indicati da capitolato all'art 8.2
Verifiche periodiche di sicurezza elettrica (Art. 5 comma 5.1) (*)	€ 100,00 per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto indicato all'art. 5.1 per ogni intervento non eseguito nei tempi e nei modi richiesti al presente Capitolato e rispetto al programma presentato annualmente fino al 15° giorno di ritardo	€ 200,00 per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto indicato all'art. 5.1 per ogni intervento non eseguito nei tempi e nei modi richiesti al presente Capitolato e rispetto al programma presentato annualmente dal 16° al 30° giorno di ritardo	€ 500,00 per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto indicato all'art. 5.1 per ogni intervento non eseguito nei tempi e nei modi richiesti al presente Capitolato e rispetto al programma presentato annualmente dal 31° giorno di ritardo	

*Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta*

ARS Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova

Tel +39 010 548 8562 - Fax +39 010 548 8566 - Sito web [www.acquistiliguria](http://www.acquistiliguria)

DESCRIZIONE ATTIVITA'	PENALE			RISOLUZIONE DEL CONTRATTO
	1^ SOGLIA	2^ SOGLIA	3^ SOGLIA	
Verifiche - Controlli di qualità e funzionali (Art. 5 comma 5.2) (*)	€ 100,00 per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto indicato all'art. 5.2 per ogni intervento non eseguito nei tempi e nei modi richiesti al presente Capitolato e rispetto al programma presentato annualmente, fino al 15° giorno di ritardo	€ 150,00 per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto indicato all'art. 5.2 per ogni intervento non eseguito nei tempi e nei modi richiesti al presente Capitolato e rispetto al programma presentato annualmente, dal 16° al 30° giorno di ritardo	€ 200,00 per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto indicato all'art. 5.2 per ogni intervento non eseguito nei tempi e nei modi richiesti al presente Capitolato e rispetto al programma presentato annualmente, dal 31° giorno di ritardo	
Collaudi di accettazione e verifiche conseguenti (Art. 5 comma 5.3) (*)	€ 200,00 per ogni giorno di ritardo rispetto a quello comunicato dalla committenza per l'effettuazione del collaudo, fino al 10° giorno di ritardo	€ 400,00 per ogni giorno di ritardo rispetto a quello comunicato dalla committenza per l'effettuazione del collaudo, dal 11° al 20° giorno di ritardo	€ 1.000,00 per ogni giorno di ritardo rispetto a quello comunicato dalla committenza per l'effettuazione del collaudo, dal 21° giorno di ritardo	
Manutenzione preventiva programmata (Art. 5 comma 5.4) (*)	€ 50,00 per ogni settimana di ritardo rispetto a quanto indicato all'art. 5.4 per ogni intervento non eseguito nei tempi e nei modi richiesti al presente Capitolato e rispetto al programma presentato annualmente, fino alla 4° settimana di ritardo	€ 150,00 per ogni settimana di ritardo rispetto a quanto indicato all'art. 5.4 per ogni intervento non eseguito nei tempi e nei modi richiesti al presente Capitolato e rispetto al programma presentato annualmente, dalla 5° alla 8° settimana di ritardo	€ 250,00 per ogni settimana di ritardo rispetto a quanto indicato all'art. 5.4 per ogni intervento non eseguito nei tempi e nei modi richiesti al presente Capitolato e rispetto al programma presentato annualmente, dalla 9° settimana di ritardo	
Primo intervento (Art. 5 comma 5.8) (*)	€ 50,00 per ogni intervento non eseguito nei modi e nei tempi offerti in gara			

*Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta*

ARS Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova

Tel +39 010 548 8562 - Fax +39 010 548 8566 - Sito web [www.acquistiliguria](http://www.acquistiliguria)

DESCRIZIONE ATTIVITA'				
Manutenzione correttiva ordinaria su apparecchiature VITALI (Art. 5 comma 5.5) (*)	€ 1.000,00 per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto indicato all'art. 7.2 per ogni intervento non eseguito nei tempi e nei modi offerti in gara, fino al 5° giorno di ritardo	€ 1.500,00 per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto indicato all'art. 7.2 per ogni intervento non eseguito nei tempi e nei modi offerti in gara, dal 6° al 10° giorno di ritardo	€ 2.000,00 per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto indicato all'art. 7.2 per ogni intervento non eseguito nei tempi e nei modi offerti in gara, dal 11° giorno di ritardo	
Manutenzione correttiva ordinaria su apparecchiature CRITICHE (Art. 5 comma 5.5) (*)	€ 500,00 per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto a quanto indicato all'art. 7.2 per ogni intervento non eseguito nei tempi e nei modi offerti in gara, fino al 5° giorno di ritardo	€ 750,00 per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto a quanto indicato all'art. 7.2 per ogni intervento non eseguito nei tempi e nei modi offerti in gara, dal 6° al 10° giorno di ritardo	€ 1.000,00 per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto a quanto indicato all'art. 7.2 per ogni intervento non eseguito nei tempi e nei modi offerti in gara, dal 11° giorno di ritardo	
Manutenzione correttiva ordinaria su apparecchiature NON CRITICHE (Art. 5 comma 5.5) (*)	€ 50,00 per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto a quanto indicato all'art. 7.2 per ogni intervento non eseguito nei tempi e nei modi offerti in gara, fino al 10° giorno di ritardo	€ 100,00 per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto a quanto indicato all'art. 7.2 per ogni intervento non eseguito nei tempi e nei modi offerti in gara, dal 11° al 20° giorno di ritardo	€ 200,00 per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto a quanto indicato all'art. 7.2 per ogni intervento non eseguito nei tempi e nei modi offerti in gara, dal 21° giorno di ritardo	
Manutenzione correttiva ordinaria su apparecchiature ALTE TECNOLOGIE (Art. 6 comma 6.2) (*)	€ 1.000,00 per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto a quanto indicato per le apparecchiature critiche all'art. 7.2 per ogni intervento non eseguito nei tempi e nei modi offerti in gara, fino al 10° giorno di ritardo	€ 2.000,00 per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto a quanto indicato per le apparecchiature critiche all'art. 7.2 per ogni intervento non eseguito nei tempi e nei modi offerti in gara, dal 11° al 20° giorno di ritardo	€ 5.000,00 per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto a quanto indicato per le apparecchiature critiche all'art. 7.2 per ogni intervento non eseguito nei tempi e nei modi offerti in gara, dal 21° giorno di ritardo	

*Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta*

ARS Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova

Tel +39 010 548 8562 - Fax +39 010 548 8566 - Sito web [www.acquistiliguria](http://www.acquistiliguria)



Difformità delle modalità di intervento (*)	<p>€ 50,00 per ogni intervento previsto agli art. 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.8 le cui modalità di svolgimento effettive divergano da quelle previste dal Capitolato e/o dall'offerta dell'Aggiudicatario. Tale penale sarà aggiuntiva rispetto a quanto previsto per le stesse tipologie di intervento qualora si verifichi anche uno scostamento sulle tempistiche</p>			
Scorte di magazzino (*)	<p>€ 50,00 per ogni giorno per cui un magazzino risulterà avere un livello di scorte oltre il 10% inferiore ai valori proposti dall'Aggiudicatario in sede di offerta. Tale calcolo verrà effettuato sommando i quantitativi previsti per tutte le parti in dotazione al magazzino e confrontato con i quantitativi effettivamente presenti e riscontrabili dal SW gestionale e/o da ispezioni presso il magazzino stesso.</p>			
Presentazione relazione trimestrale contenente la rendicontazione delle attività e gli SLA contrattuali (*)	<p>€ 100,00 per ogni giorno di ritardo di ritardo rispetto ai tempi stabiliti da capitolato, fino al 7° giorno</p>	<p>€ 200,00 per ogni giorno di ritardo rispetto ai tempi stabiliti da capitolato, a partire dal 8° giorno di ritardo</p>		Mancata presentazione rapporto per 9 mesi consecutivi
Presentazione piano manutenzione preventiva programmata (Art. 5 comma 5.4) (*)	<p>€ 100,00 per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto indicato all'art. 5.4 del presente Capitolato, fino al 7° giorno</p>	<p>€ 200,00 per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto indicato all'art. 5.4 del presente Capitolato, a partire dal 8° giorno di ritardo</p>		Mancata presentazione piano manutenzione preventiva programmata per 3 mesi oltre quanto previsto all'art. 5.4 del presente Capitolato
Presentazione piano annuale verifiche di sicurezza (Art. 5 comma 5.1) (*)	<p>€ 100,00 per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto indicato all'art. 5.1 del presente Capitolato, fino al 7° giorno</p>	<p>€ 200,00 per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto indicato all'art. 5.1 del presente Capitolato, a partire dal 8° giorno di ritardo</p>		Mancata presentazione piano verifiche per 3 mesi oltre quanto previsto all'art. 5.1 del presente Capitolato
Collaudo del sistema informatico (*)	<p>€ 500,00 per ogni giorno solare di ritardo rispetto alla data prevista di collaudo, fino al 10° giorno di ritardo</p>	<p>€ 1.000,00 per ogni giorno solare di ritardo rispetto alla data prevista di collaudo, dal 11° al 20° giorno di ritardo</p>	<p>€ 3.000,00 per ogni giorno solare di ritardo rispetto alla data prevista di collaudo dal 21° giorno di ritardo in poi</p>	Mancato collaudo del sistema entro 120 giorni dalla data prevista di collaudo
Ritardo nel recupero <u>completo</u> dei dati storici di ogni Azienda (*)	<p>€ 500,00 per ogni giorno solare di ritardo rispetto al 10° giorno successivo al collaudo, fino al 10° giorno di ritardo</p>	<p>€ 1.000,00 per ogni giorno solare di ritardo rispetto al 10° giorno successivo al collaudo, dal 11° al 20° giorno di ritardo</p>	<p>€ 3.000,00 per ogni giorno solare di ritardo rispetto al 10° giorno successivo al collaudo, dal 21° giorno di ritardo in poi</p>	
Ritardo nell'inserimento <u>com-</u>	€ 500,00	€ 1.000,00	€ 3.000,00	

*Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta*

ARS Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova

Tel +39 010 548 8562 - Fax +39 010 548 8566 - Sito web [www.acquistiliguria](http://www.acquistiliguria)

pleto di tutte le informazioni richieste nel Capitolato (*)	per ogni settimana di ritardo rispetto al 90° giorno successivo al collaudo, fino al 30° giorno di ritardo	per ogni settimana di ritardo rispetto al 90° giorno successivo al collaudo, dal 31° al 60° giorno di ritardo	per ogni settimana di ritardo rispetto al 90° giorno successivo al collaudo, dal 61° giorno di ritardo in poi	
Assenza di operatore tecnico o amministrativo (dedicato a singola Azienda) (*)	€ 200,00 per ogni giorno lavorativo di assenza di un operatore, fino a 15 giorni	€ 300,00 per ogni giorno lavorativo di assenza di un operatore, fino a 30 giorni	€ 500,00 per ogni giorno lavorativo di assenza di un operatore, oltre 30 giorni	
Assenza di operatore tecnico o amministrativo (condiviso tra tutte le Aziende, es. call center) (*)	€ 200,00 (per ogni Azienda) per ogni giorno lavorativo di assenza di un operatore dedicato a un'Azienda, fino a 15 giorni	€ 300,00 (per ogni Azienda) per ogni giorno lavorativo di assenza di un operatore dedicato a un'Azienda, fino a 30 giorni	€ 500,00 (per ogni Azienda) per ogni giorno lavorativo di assenza di un operatore dedicato a un'Azienda, oltre 30 giorni	

(\*) Penali da non confondere con quelle applicabili a fronte del ritardo nell'esecuzione dell'appalto (art. 298 e 145 del D.P.R. N° 207/2010) e sono disposte in esecuzione del principio di autonomia contrattuale ex art. 1322 e art. 1328 comma 1 Cod.Civ. per il risarcimento del danno derivante dal fermo macchina (anche a seguito di mancata funzionalità, anche parziale, del servizio)

### 12.3. Recesso e risoluzione del contratto.

Vale quanto prescritto all'art. 22 della Convenzione.

## 13. FORMAZIONE DEL PERSONALE DELLA DITTA

In relazione all'organizzazione del Servizio in oggetto, la Ditta dovrà provvedere, in base alle modalità operative previste dalla stessa, all'addestramento del proprio personale per il corretto espletamento dell'attività in tutte le sue fasi.

Ogni operatore deve dimostrare, in ogni momento, di essere a conoscenza di tutte le operazioni che gli competono.

L'Aggiudicatario è inoltre tenuto a garantire lo svolgimento della formazione continua del personale, per un numero di anni pari alla durata dell'appalto.

Ad aggiudicazione avvenuta, il numero di ore di formazione attestate, il piano di formazione continua, il programma dei corsi e le eventuali certificazioni delle conoscenze e delle competenze acquisite potranno essere soggette a verifica da parte della A.S.L., in qualsiasi momento.

Tutti i corsi di formazione e di aggiornamento sono a completo carico dell'Aggiudicataria.

## 14. SICUREZZA DEL LAVORO

### a) Prescrizioni Generali

*Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta*

ARS Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova

Tel +39 010 548 8562 - Fax +39 010 548 8566 - Sito web [www.acquistiliguria](http://www.acquistiliguria)

L'Aggiudicatario deve rispettare scrupolosamente, in ogni fase dell'attività oggetto dell'appalto, tutte le norme legislative e regolamentari vigenti sulla prevenzione degli infortuni, sulla sicurezza e sull'igiene nei luoghi di lavoro.

Fra le disposizioni di cui sopra si richiamano in particolare, tra le altre:

D. Lgs 9 aprile 2008 n. 81: "Attuazione dell'art.1 della legge 3 agosto 2007 n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro ed s.m.i.";

D.M. 10/03/98: "Criteri generali di sicurezza antincendio e per la gestione dell'emergenza nei luoghi di lavoro ed s.m.i.".

D.M. 18/09/2002: "Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private ed s.m.i.".

L'Aggiudicatario dovrà essere in possesso di tutte le autorizzazioni, permessi e ogni altro documento in tema di prevenzione e sicurezza del lavoro che dovessero rendersi in qualsiasi momento necessari per l'espletamento del Servizio: saranno a suo carico tutte le incombenze e spese necessarie per l'ottenimento di quanto sopra.

Tra gli obblighi derivanti all'aggiudicatario dalle suddette norme, si richiamano in particolare i seguenti:

- rispettare regolamenti e disposizioni interni, portati a sua conoscenza da ciascuna Azienda Sanitaria;
- impiegare personale e mezzi idonei ad ogni lavorazione/attività;
- istruire e responsabilizzare il proprio personale al fine di garantire la propria e altrui sicurezza;
- richiedere al personale a qualunque titolo da lui coinvolto nel presente appalto la collaborazione, nei termini e modi pianificati dalle Aziende Sanitarie, nell'attuazione del piano d'emergenza/evacuazione aziendale: in tale contesto potrà essere richiesto che il suddetto personale sia chiamato a far parte della squadra d'emergenza ai sensi del DM 10/03/1998";
- dotare il proprio personale dei dispositivi di protezione individuale necessari, in merito ai quali dovrà assicurare una formazione adeguata, organizzare l'addestramento all'uso se richiesto, esigerne il corretto impiego;
- controllare la rigorosa osservanza delle norme di sicurezza e d'igiene del lavoro da parte del proprio personale e d'eventuali subappaltatori;
- predisporre tutte le segnalazioni di pericolo eventualmente necessarie;
- fornire all' Azienda Sanitaria tempestiva segnalazione d'ogni circostanza di cui viene a conoscenza, anche non dipendente dall'attività appaltata, che possa essere fonte di pericolo;
- attuare la cooperazione e coordinamento, con l'Azienda Sanitaria ed ogni altro lavoratore (autonomo, società appaltatrice o subappaltatrice) presente nei luoghi di lavoro nei quali è chiamato ad operare, nello scambio delle informazioni ed in ogni ulteriore azione di prevenzione e protezione volte ad eliminare i rischi dovuti alle interferenze;
- adempiere a tutto quanto previsto e stabilito nei vari DUVRI riferiti a ciascuna Azienda Sanitaria che saranno allegati a ciascun contratto di cui all'art. 26 del D.Lgs. 81/2008 e ogni successiva modifica ed integrazione del DUVRI stesso.

Ferme restando le responsabilità dell'Aggiudicatario riguardo alla sicurezza, le Aziende Sanitarie hanno la facoltà di controllare che lo svolgimento dell'appalto avvenga nel rispetto delle condizioni di sicurezza

*Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta*

ARS Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova

Tel +39 010 548 8562 - Fax +39 010 548 8566 - Sito web [www.acquistiliguria](http://www.acquistiliguria)

contenute nel presente articolo e, in caso d'inadempienza, di far sospendere l'esecuzione del servizio, riservandosi di valutare ogni altra eventuale azione a tutela dei propri interessi.

**b) Documenti relativi alla sicurezza del lavoro presentati dalla Ditta concorrente**

Come richiesto nella documentazione tecnica relativa alla presente gara, le Ditte concorrenti, in fase di presentazione delle offerte dovranno presentare i seguenti documenti/informazioni in relazioni alle attività oggetto dell'appalto:

- mezzi/attrezzature antinfortunistiche inerenti alla tipologia dei lavori da eseguire;
- dotazione di dispositivi di protezione individuale e relativa formazione e addestramento all'uso;
- formazione professionale ed informazione (documentate) del proprio personale in materia di salute e sicurezza dello specifico lavoro appaltato;

**c) Rischi da Interferenze – Attuazione Art. 26 del D.lgs n° 81/08**

In osservanza dell'art. 26 del D. Lgs. n. 81 del 9 Aprile 2008 , le Aziende Sanitarie interessate promuovono la cooperazione e coordinamento degli interventi di prevenzione e protezione di cui al comma 2 dell'art. 26 del D. Lgs. n° 81 del 9 Aprile 2008 e a tal fine hanno predisposto per ciascuna di esse il "documento unico di valutazione dei rischi", di seguito denominato DUVRI, contenente le misure per eliminare o, in caso d'impossibilità, ridurre al minimo i rischi da interferenze, ove sono stati determinati anche i costi relativi all'eliminazione dei rischi da interferenza, che vengono di seguito riportati:

- ASL 1 Imperiese –	Euro	34.000,00.= (periodo contrattuale)
- ASL 2 Savonese –	Euro	43.000,00.= (periodo contrattuale)
- ASL 3 Genovese –	Euro	41.000,00.= (periodo contrattuale)
- ASL 4 Chiavarese –	Euro	31.000,00.= (periodo contrattuale)
- ASL 5 Spezzino –	Euro	42.000,00.= (periodo contrattuale)
- E. O. Ospedali Galliera –	Euro	30.000,00.= (periodo contrattuale)
- Ospedale Evangelico Internazionale -	Euro	29.000,00.= (periodo contrattuale)

Tali costi non sono soggetti a ribasso d'asta.

**Tali documenti in formato non modificabile, saranno disponibili sul sito [www.acquistiliguria.it](http://www.acquistiliguria.it).**

L'attività di cooperazione e coordinamento degli interventi di prevenzione e protezione di cui al comma 2 dell'art. 26 del D. Lgs. n° 81 del 9 Aprile 2008 proseguirà durante il corso dell'appalto mediante riunioni periodiche di coordinamento della sicurezza indette da ciascuna Azienda Sanitaria di sua iniziativa o su richiesta dell'Aggiudicatario.

Nella prima riunione di coordinamento della sicurezza di ciascuna Azienda Sanitaria sarà discusso il D.U.V.R.I. predisposto in sede di gara. Il D.U.V.R.I. costituirà parte integrante del Contratto di Appalto di ciascuna Azienda Sanitaria.