

## SEZIONE A

# CAPITOLATO TECNICO

**Procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 del D. Lgs n.  
163/2006, per l'affidamento del  
servizio di manutenzione di apparecchiature  
elettromedicali per endoscopia rigida e flessibile  
di ASL 1 Imperiese, ASL2 Savonese, ASL3 Genovese, ASL4  
Chiavarese, ASL5 Spezzina, E.O. Galliera, O.I. Evangelico,  
IRCCS G Gaslini e IRCCS San Martino/IST  
della Regione Liguria**

**LOTTO 4**

**Numero gara 6221195 CIG 64594109C0**

**Versione del 3 marzo 2016**

*(\*) le modifiche sono scritte in rosso*

Per accettazione timbro e firma leggibili per Legale Rappresentante della Ditta

**Art. 1 DEFINIZIONI E DOCUMENTAZIONI****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 ed I.R.C.C.S. G. Gaslini , I.R.C.C.S San Martino/IST)

**Dipartimento Tecnologico/ Ingegneria Clinica:** per indicare genericamente la struttura ed il personale di ogni singola Azienda Sanitaria preposto, a qualsiasi titolo, a sovraintendere 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.

**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 Committente.

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.

**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'incapacità di eseguire anche solo una delle funzioni possibili, non comprendente l'incapacità 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 a 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.

Per indicare gli allegati si userà la seguente convenzione:

Allegato x – yz nome

Dove:

x= numero lotto

y= numero allegato

z= lettera indicativa dell'Azienda Committente:

A= ASL 1 Imperiese

B= ASL 2 Savonese

C= ASL 3 Genovese

D= ASL 4 Chiavarese

E= ASL 5 Spezzina

F= E.O. Galliera

G= O. Evangelico Internazionale

H= IRCCS G. Gaslini

I= IRCCS San Martino/IST

### **Allegato 4- 1- Elenco Presidi:**

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

*Allegato 4 - 1A* Elenco presidi ASL 1 Imperiese

*Allegato 4 - 1B* Elenco presidi ASL 2 Savonese

*Allegato 4 - 1C* Elenco presidi ASL 3 Genovese

*Allegato 4 - 1D* Elenco presidi ASL 4 Chiavarese

*Allegato 4 - 1E* Elenco presidi ASL 5 Spezzino

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

Nell'*Allegato 4 - 1* e più precisamente nei relativi sub (4 - 1A, 3 - 1B, 4- 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.

Per accettazione timbro e firma leggibili per Legale Rappresentante della Ditta

L'elenco dei Presidi indicati nell'*Allegato 4 - 1* (4 - 1A, 4- 1B, 4- 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 / Ingegneria Clinica 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 4 - 2 - Elenco Apparecchiature\***

L'*Allegato 4 - 2* è costituito da più parti - sub una per ognuna delle singole Aziende Sanitarie committenti, così denominato:

- *Allegato 4 - 2A* Elenco apparecchiature ASL 1 Imperiese
- *Allegato 4 - 2B* Elenco apparecchiature ASL 2 Savonese
- *Allegato 4 - 2C* Elenco apparecchiature ASL 3 Genovese
- *Allegato 4 - 2D* Elenco apparecchiature ASL 4 Chiavarese
- *Allegato 4 - 2E* Elenco apparecchiature ASL 5 Spezzino
- *Allegato 4 - 2F* Elenco apparecchiature E.O. Ospedali Galliera
- *Allegato 4 - 2G* Elenco apparecchiature Ospedale Evangelico Internazionale
- *Allegato 4 - 2H* Elenco apparecchiature IRCCS G. Gaslini
- *Allegato 4 - 2I* Elenco apparecchiature IRCCS San Martino/IST

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

In ogni singolo *Sub-Allegato 4 - 2* (4 - 2A, 4 - 2B, 4 - 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 3 - 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.

#### **Allegato 4 - 2 bis - Suddivisione tipologia apparecchiature in base all'incidenza del costo di manutenzione e della criticità.**

Le apparecchiature elencate nell'*Allegato 4 - 2* sono suddivise in relazione all'incidenza del costo manutentivo in sei gruppi primari elencati nell'*Allegato 4 - 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 4 - 2 bis*.

In detto *Allegato 4 - 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 1 - 4 – Prescrizioni Particolari solo per il lotto 1.**

*Non presente in questo lotto.*

**Allegato 1 - 5 - SW - Sistema informatico solo per il lotto 1**

*Non presente in questo lotto.*

**Allegato 4 -6 - Questionario Tecnico**

**Allegato 7 – DUVRI comune a tutti i lotti**

**Art. 2 OGGETTO DEL SERVIZIO**

**2.1. Oggetto del Servizio**

Il Servizio oggetto del presente Capitolato riguarda **“l’Affidamento del Servizio di manutenzione di apparecchiature elettromedicali per endoscopia rigida e flessibile delle AA.SS.LL N. 1 Imperiese, N. 2 Savonese, N. 3 Genovese, N. 4 Chiavarese e N. 5 Spezzina, di E.O. Galliera, di O.I. Evangelico, dell’IRCCS G. Gaslini e IRCCS San Martino /IST della Regione Liguria”**.

In particolare sono incluse le seguenti tipologie:

- Colonne video (processori, telecamere, fonti luce, insufflatori, carrelli etc.)
- Endoscopi e video-endoscopi flessibili
- Ottiche rigide
- Ecoendoscopi / ecovideoendoscopi

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 4 - 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.**
- **Manutenzione preventiva programmata.**

Per accettazione: timbro e firma leggibile del Legale Rappresentante della Ditta

- **Manutenzione correttiva ordinaria.**
- **Manutenzione straordinaria**
- **Fornitura parti di ricambio**
- **Revisione mantenimento dell'inventario.**
- **Fornitura continua di informazioni sull'attività svolta (programmata, correttiva, ecc) all'Azienda Committente con le modalità e sui supporti informatici che verranno indicate dall'Azienda stessa**

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.

### **2.1.1. 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 **€ 11.393.796,16.=** escluso IVA oltre agli oneri di sicurezza quantificati in € 36.000,00 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.

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.

### **2.1.2. 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.

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

### **2.2.1. Attività**

Sono escluse dall'oggetto del presente Capitolato Speciale d'Appalto, e non richieste in opzione, le seguenti attività :

1. Fornitura dei materiali di consumo monouso e/o monopaziente specificati nell'*Allegato 3* - Elenco materiale di consumo esclusi dal Servizio.

### **2.2.2. 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.



### 2.3. Sopralluogo preliminare (non obbligatorio)

Le Ditte concorrenti potranno, su richiesta e previa autorizzazione delle Aziende, effettuare sopralluoghi per verificare lo stato delle apparecchiature.

### Art. 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 dovrà produrre in gara adeguata documentazione attestante la qualifica, la specializzazione e l'esperienza specifica nell'esecuzione del servizio, in particolare dovrà produrre copia dei contratti stipulati con Strutture Sanitarie pubbliche o private per l'effettuazione di servizi identici (manutenzione ad apparecchiature elettromedicali per endoscopia rigida e flessibile per tipologie oggetto del Lotto) a quello oggetto del presente Lotto, negli ultimi cinque anni. Tale documentazione sarà oggetto di valutazione qualitativa.~~

~~NB – Nel Disciplinare inserire criterio di ammissibilità sul FATTURATO per l'effettuazione di servizi identici (manutenzione ad apparecchiature radiologiche delle tipologie oggetto del Lotto)~~

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.

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

- delle prescrizioni generali del presente Capitolato Speciale
- dei siti;
- delle apparecchiature elettromedicali oggetto del contratto

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.

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.

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

#### Direttore Tecnico di Commessa:

Dovrà essere nominato un referente per l'appalto unico per tutte le Aziende Sanitarie committenti, questo anche in caso in cui la Ditta sia costituita come R.T.I.

#### Tecnici Specialisti:

Dovrà essere prodotta in gara adeguata documentazione attestante il numero, la qualifica, la specializzazione e l'esperienza specifica dei tecnici utilizzati per l'esecuzione del servizio, in particolare:

- titolo di studio e anno di conseguimento
- corsi specialistici sulla manutenzione ad apparecchiature radiologiche delle tipologie oggetto del Lotto (produrre attestati di partecipazione)
- esperienza maturata nella manutenzione ad apparecchiature radiologiche delle tipologie oggetto del Lotto (produrre attestati di Strutture Sanitarie pubbliche o private che attestano l'effettuazione del servizio con l'indicazione della tipologia di servizio, delle apparecchiature (marca e modello) e del periodo di esecuzione).

Tale documentazione sarà oggetto di valutazione qualitativa.

Prima di procedere alla stipula della Convenzione la Ditta Aggiudicataria dovrà presentare alla Committenza:

- pianta organica del personale che verrà impiegato
- curricula professionali nominativi delle figure professionali impiegate per lo svolgimento dell'appalto.

Per accettazione: timbro e firma leggibile del Legale Rappresentante della Ditta



La Committenza prima della sottoscrizione della convenzione procederà a 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 sostituzione del personale tecnico della Ditta 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 / Ingegneria Clinica e da quest'ultimo autorizzate.

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

Considerato che i lotti sono da considerarsi procedure di gara a se stanti potrebbe verificarsi l'ipotesi che un'azienda abbia presentato gli stessi tecnici su lotti diversi. Pertanto nel caso in cui un'azienda si aggiudichi oltre al lotto n° 1 un ulteriore lotto i tecnici presentati per il lotto n° 1 *come residenti* non potranno essere utilizzati per l'altro lotto, conseguentemente *pena revoca dell'aggiudicazione*, prima della firma della convenzione **la ditta dovrà specificare quali tecnici verranno impiegati per i diversi lotti e, conseguentemente, presentare curricula (con le stesse modalità richieste in gara) dei tecnici aggiuntivi. Siccome i curricula sono oggetto di valutazione quelli relativi ai nuovi tecnici dovranno essere almeno sovrapponibili a quelli presentati. Tali curricula saranno sottoposti alla Commissione Giudicatrice di gara che valuterà che gli stessi siano equivalenti o migliorativi di quelli proposti in sede di gara. Riassumendo ad ogni lotto dovrà essere dedicato personale specifico pena rescissione/non stipula convenzione**

#### Art. 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, *così contraddistinta "DOCUMENTAZIONE TECNICA Busta 2-4 – Lotto n° 4 manutenzione di apparecchiature elettromedicali per endoscopia rigida e flessibile"*, da presentare, dovrà contenere tutti gli elementi di seguito precisati (**CON LO STESSO RIFERIMENTO NUMERICO**), seguendo l'ordine progressivo previsto, per un **massimo di 50 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 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. Dovranno essere dichiarate le sedi operative di pertinenza (luogo, personale, orari, ecc)
2. *Organigramma e chiara indicazione della quantità e del ruolo del personale* che la Ditta intende impiegare per tutta la durata del Servizi, precisando le sedi di abituale permanenza.
3. *Dettagliato profilo professionale dei soggetti* che saranno impiegati, a vario titolo, nell'espletamento del Servizio presso le singole Aziende committenti, come da Art.3
4. *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.
5. *Chiare indicazioni su come la Ditta intende svolgere*, nel novero delle richieste minime previste dal presente Capitolato, le attività richieste all'Art 5 comma 5.2 - Verifiche funzionali.

Per accettazione: timbro e firma leggibile del Legale Rappresentante della Ditta

ARS Liguria - Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Via D'Annunzio n° 64 16121 Genova

Tel +39 010 5488562 0105488563 - Fax +39 010 5488566 - Sito web [www.acquistiliguria.it](http://www.acquistiliguria.it)

6. *Chiari ed esaurienti protocolli relativi alle Verifiche funzionali* sullo stato delle apparecchiature laddove non esistano riferimenti specifici nelle norme tecniche.
7. 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.
8. *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.
9. 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.
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 5.7* - 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.
11. *Specifiche e dettagliate indicazioni su quali tipologie e marchi di apparecchiature* la Ditta intende eventualmente gestire il Servizio, presso le singole Aziende committenti, 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 o con altre modalità.
12. *Chiare indicazioni in merito allo svolgimento del servizio di Pronta Disponibilità* (reperibilità) in relazione alle richieste specifiche del Capitolato.
13. *Ogni altra indicazione ritenuta utile e qualificante dalla Ditta*, per meglio rappresentare l'offerta con particolare riferimento alle prescrizioni peculiari delle singole Aziende committenti.

**Oltre al suddetto progetto le Ditte concorrenti dovranno inserire nell'offerta tecnica il questionario tecnico allegato 4 - 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.

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;

#### 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%  |

Per accettazione: timbro e firma leggibile del Legale Rappresentante della Ditta

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 - Associazione 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 4 - 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. (Art. 5 comma 5.2).
- c) Costi forfettari orari (I.V.A. esclusa) per l'attività prestata, oltre al normale orario di Servizio offerto, dal personale:
  - a) Tecnico Specialista (vedi Art. 3)

Tutti i costi richiesti ai suddetti capi (a,b,c) sono da intendersi onnicomprensivi (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.

## Art. 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, 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.
- 5.3 Collaudi di accettazione e verifiche conseguenti. *Attività non prevista in questo lotto.*
- 5.4 Manutenzione preventiva programmata.
- 5.5 Manutenzione correttiva ordinaria.
- 5.6 Manutenzione straordinaria
- 5.7 Fornitura parti di ricambio.
- 5.8 Primo intervento. *Non compreso in questo lotto.*
- 5.9 Gestione informatizzata del Servizio *Non compreso in questo lotto*
- 5.10 Revisione e mantenimento dell'inventario
- 5.11 Formazione. *Non compreso in questo lotto*
- 5.12 Validazione periodica del processo di sterilizzazione *Non compreso in questo lotto*
- 5.13 Attività ulteriori *Non compreso in questo lotto*
- 5.14 Disponibilità tecnico aggiuntivo per attività supplementari *Non compreso in questo lotto*
- 5.15 Impossibilità di ripristino dell'apparecchiatura

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.

NB. Nel caso di sistemi elettromedicali (quali le colonne video)) la verifica di sicurezza dovrà essere effettuata su tutto il sistema (come da norma CEI 62-59), anche in presenza di componenti (es. elettrobisturi) non compresi nel presente lotto

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 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 ininfluenti 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.

Per accettazione: timbro e firma leggibile del Legale Rappresentante della Ditta

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:

- a) a seguito degli interventi di manutenzione correttiva, nei casi specificati ai commi 5.5 e 5.6 del presente Art. 5
- b) a seguito degli interventi di manutenzione straordinaria, nei casi specificati ai commi 5.5 e 5.6 del presente Art. 5.
- c) a seguito di interventi di rimozione delle non conformità;
- d) in caso di trasporto e/o reinstallazione dell'apparecchiatura;

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 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).

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.

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

Le Verifiche funzionali 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 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.

Come premesso l'individuazione dei protocolli e delle procedure tecniche da utilizzare per l'effettuazione delle Verifiche funzionali deve far riferimento a tutta la vigente normativa tecnica nazionale e comunitaria (CEI, UNI, ecc.),

Per accettazione: timbro e firma leggibile del Legale Rappresentante della Ditta

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, 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.

Le prestazioni di Verifiche funzionali 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) 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 la Ditta dovrà redigere il relativo rapporto di lavoro ed il verbale di Verifica funzionale 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 della suddetta documentazione la Ditta dovrà trasmettere, su supporto informatico e nei formati che verranno indicati dalle singole Aziende, i risultati e gli esiti della verifica funzionale..

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:

**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;

**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).

Le Verifica funzionali 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.

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

*Attività non prevista in questo lotto.*

### 5.4. Manutenzione Preventiva Programmata.



Per tutte le apparecchiature oggetto del Servizio l'Aggiudicatario dovrà effettuare 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.

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 predeterminati 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.

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 della suddetta documentazione la Ditta dovrà trasmettere, su supporto informatico e nei formati che verranno indicati dalle singole Aziende, i risultati e gli esiti della manutenzione preventiva programmata.

~~L'eventuale impossibilità di ripristino potrà verificarsi solo nel caso di:~~

- ~~● accertata impossibilità tecnica, opportunamente attestata da relazione dettagliata a cura della Ditta e accettata e validata da Dipartimento Tecnologico/Ingegneria Clinica~~
- ~~● 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'intera apparecchiatura o sistema elettromedicale.~~

~~In caso di disaccordo sarà facoltà del Dipartimento Tecnologico/Ingegneria Clinica provvedere autonomamente al ripristino delle condizioni di sicurezza sull'apparecchiatura e, qualora non sia verificata nessuna delle due condizioni di cui sopra, addebitare i costi dell'intervento alla Ditta trattenendoli dal rateo periodico di canone.~~

### 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) 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. 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 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.

Per accettazione: timbro e firma leggibile del Legale Rappresentante della Ditta

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 della suddetta documentazione la Ditta dovrà trasmettere, su supporto informatico e nei formati che verranno indicati dalle singole Aziende, i risultati e gli esiti della manutenzione correttiva.

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 esplicitarlo sul Rapporto di Lavoro con le diciture "DANNO ACCIDENTALE" / "DANNO DA USO IMPROPRIO" e 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.

**In considerazione dell'elevato valore clinico ed economico delle prestazioni erogate con le apparecchiature oggetto del contratto, qualora il funzionamento dell'apparecchiatura non fosse ripristinato entro 5 giorni solari dalla chiamata sarà facoltà dell'Azienda Committente provvedere autonomamente alla riparazione. Il costo dell'intervento verrà addebitato interamente all'Aggiudicatario, trattenendoli dal rateo periodico del canone.**

#### **~~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 morsicature, cadute accidentali, errata procedura di sterilizzazione, ecc.).~~

### **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).

Per accettazione: timbro e firma leggibile del Legale Rappresentante della Ditta

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 la Ditta dovrà trasmettere, su supporto informatico e nei formati che verranno indicati dalle singole Aziende, i risultati e gli esiti della manutenzione straordinaria.

### **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 / Ingegneria Clinica. 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 / Ingegneria Clinica 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.

Per accettazione: timbro e firma leggibile del Legale Rappresentante della Ditta

**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 4 -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.

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 / Ingegneria Clinica 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.**

*Non compreso in questo lotto.*

**5.9. Gestione informatizzata del Servizio**

*Non compreso in questo lotto.*

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

Prescindendo dall'elenco delle apparecchiature (Allegato 4 - 2) 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 trasmessi alle Aziende Committenti su supporti informatici e nei formati che verranno da queste comunicati

Etichettatura.

L'etichettatura utilizzata per il censimento sarà quella già predisposta dalle Aziende Committenti.

**5.11. Formazione**

*Non compreso in questo lotto.*

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

*Non compreso in questo lotto.*

Per accettazione: timbro e firma leggibile del Legale Rappresentante della Ditta

**5.13. Attività ulteriori**

Non compreso in questo lotto.

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

Non compreso in questo lotto.

**5.15. Impossibilità di ripristino dell'apparecchiatura**

L'eventuale impossibilità di ripristino un'apparecchiatura, verificata durante un'attività di manutenzione preventiva, correttiva, verifica di sicurezza o controllo funzionale, potrà verificarsi solo nel caso di:

- accertata impossibilità tecnica in accordo al Par.7.2.3
- palese antieconomicità dimostrata dalla Ditta in accordo al Par.7.2.2.

**Art. 6 APPARECCHIATURE OGGETTO DEL SERVIZIO****6.1. Apparecchiature elettromedicali per endoscopia rigida e flessibile**

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.

Sono incluse le seguenti tipologie:

- Colonne video (processori, telecamere, fonti luce, insufflatori, carrelli etc.)
- Endoscopi e video-endoscopi flessibili
- Ottiche rigide
- Ecoendoscopi / ecovideoendoscopi

Le apparecchiature oggetto del Servizio sono tutte quelle quantitativamente e tipologicamente indicate ai sub Allegato 4 - 2- *Elenco Apparecchiature*, che comunque non è da considerarsi esaustivo e sarà oggetto di verifica e aggiornamento a seguito dell'aggiudicazione a cura dell'Aggiudicatario (in contraddittorio con le Aziende Committenti).

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

Le apparecchiature di cui ai sub Allegato 4 - 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:

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

## 6.2. Alte tecnologie

Tutte le apparecchiature oggetto di questo Lotto rientrano nella categoria delle apparecchiature ad elevata complessità e specificità manutentiva (alte tecnologie).

## 6.3. Strumentario

Si intendono ricompresi nel servizio tutti gli interventi di ripristino, compresi quelli eventualmente risolti con la formula del "repair exchange" per le seguenti tipologie di apparati/strumenti:

- ottiche rigide di qualsiasi tipo
- cavi luce in fibra ottica di qualsiasi tipo

sono da intendersi interamente ricompresi nel servizio e quindi con qualsiasi onere interamente a carico dell'Aggiudicatario nessuno escluso o riservato, senza franchigia e limitazione alcuna.

## 6.4. Ausili

Non compreso in questo lotto.

## Art. 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: quelli da effettuarsi, a seguito di guasto bloccante
- 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 / Ingegneria Clinica.

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

- Interventi Ordinari : entro e non oltre **4 ore solari**
- 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 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.

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:

Per accettazione: timbro e firma leggibile del Legale Rappresentante della Ditta

- a) Intervento Ordinario:
- **entro 24 ore solari** dalla ricezione della chiamata, senza onere economico aggiuntivo alcuno per la Committenza
- b) Intervento Programmabile:
- **entro 48 ore lavorative** dalla tempistica impartita preventivamente dal Dipartimento Tecnologico / Ingegneria Clinica

La Ditta potrà eventualmente proporre nel progetto d'offerta tempi migliorativi rispetto a quanto sopra richiesto, tali migliori 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.

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.**

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

#### **7.2.2. 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 70% del valore di riacquisto nel caso in cui l'apparecchiatura non abbia ancora superato la vita tecnica fissata in 10 anni;
- al 40% 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.

#### **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 adeguata documentazione a rappresentare tale condizione (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.).

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.

Per accettazione: timbro e firma leggibile del Legale Rappresentante della Ditta



### 7.3. Fermo macchina

Il tempo di fermo sarà calcolato secondo il seguente schema:

- manutenzione preventiva, programmata = tempo naturale (ore) consecutivo (feriale, festivo) tra il momento in cui la macchina viene resa disponibile dagli utilizzatori e il momento della consegna da parte della ditta certificata dal verbale di lavoro sottoscritto da chi prende in consegna l'unità dopo l'intervento.
- manutenzione correttiva (guasto o malfunzionamento) = tempo naturale (ore) consecutivo (feriale, festivo) tra la segnalazione del problema riscontrato e la ripresa dell'attività certificata dal verbale di lavoro sottoscritto da chi prende in consegna l'unità dopo l'intervento.

Tali condizioni sono applicate ai singoli componenti del sistema, ovvero la non disponibilità di uno o più componenti sarà considerata (anche ai fine del calcolo del fermo macchina e delle penali) come "non disponibilità" dell'intero sistema..

Fermo restando quanto richiesto per ogni intervento in termini di tempistiche, per ogni apparecchiatura oggetto del contratto, è consentito un numero annuale di giorni di fermo macchina compreso tra 2 e 10 giorni.

Ogni ditta potrà eventualmente proporre in gara un'offerta migliorativa, dichiarando un numero massimo di giorni di fermo macchina (per ogni anno e per ogni apparecchiatura) inferiore a 10 (ma non a 2). Tale miglioria sarà oggetto di valutazione qualitativa.

Per ogni apparecchiatura, per ogni giorno naturale di fermo macchina all'anno aggiuntivo rispetto a quanto dichiarato nell'offerta dalla ditta, e comunque aggiuntivo a 10 giorni/anno, verranno applicate le penali previste all'Art.12.

## Art. 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 7 giorni solari consecutivi dalla data dell'ordinativo di fornitura.

Entro tale limite l'Aggiudicatario predisporrà tutto quanto necessario allo svolgimento del Servizio ed alle attività ad esso connesse, previste ed indicate nel presente Capitolato, e dalla vigente normativa, ovvero:

- a) Completare con il Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale il DUVRI definitivo e concordare eventuali misure di sicurezza.
- b) Rendersi disponibile a partecipare su richiesta di ogni singolo Dipartimento Tecnologico / Ingegneria Clinica ad incontri di informazione sull'organizzazione del Servizio, sulle procedure da utilizzarsi, sui rischi connessi.
- c) Comunicare ad ogni singolo Dipartimento Tecnologico / Ingegneria Clinica i nominativi, la qualifica ed i recapiti dei/dei:
  - Direttore Tecnico di Commessa o suo sostituto in caso di assenza del titolare.
  - Tecnici Specialisti, e loro sostituti in caso di assenza dei titolari, operanti nei Presidi dell'Azienda come richiesto da ogni singola committenza.
  - Centro ricezione chiamate

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. Avvio del Servizio

La fase di avvio del Servizio intesa come piena e totale operatività nel rispetto dei dettami del presente Capitolato Tecnico viene stabilita in un periodo massimo pari a **30 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 **7 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.

Per accettazione: timbro e firma leggibile del Legale Rappresentante della Ditta

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 (Revisione dell'Inventario).

Contestualmente dovrà essere eseguito dall'aggiudicatario un censimento, in contraddittorio con il personale del Dipartimento Tecnologico / Ingegneria Clinica, delle apparecchiature effettivamente presenti presso le Aziende con trasmissione dello stesso alle singole Aziende Committenti su supporto informatico e nel formato da queste indicato.

**Il valore dell'effettivo canone relativo al servizio verrà ricalcolato, per ogni Azienda, sulla base degli esiti di tale censimento in contraddittorio.** (N.B. tale censimento non potrà variare le valorizzazioni delle apparecchiature già presenti nell'Allegato 1-2, accettate dalle ditte partecipanti al momento di presentazione delle offerte)

Premesso e riferendosi a quanto indicato dalle Aziende Sanitarie committenti ai rispettivi sub Allegato 4-2, 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.

Il censimento si dovrà tassativamente concludere entro 30 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.

Al termine della fase di avviamento, che dovrà concludersi per ogni Azienda entro **30** 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 30 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.

Per accettazione: timbro e firma leggibile del Legale Rappresentante della Ditta

- 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 compresi 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

Non compreso nel presente lotto.

### 8.3.2. Centro Ricezione Chiamate – Contact Center

La Ditta dovrà comunicare i riferimenti del Centro di Ricezione delle Chiamate per la gestione di tutte le richieste di intervento. Detto centro di ricezione delle chiamate dovrà essere attivo h24 per 365 giorni/anno.

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

- Fax
- Modalità informatiche eventualmente disponibili
- Telefono, solo in caso 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 / Ingegneria Clinica, o da parte del Presidio richiedente, o da soggetto terzo autorizzato (gestore global service) che indicherà chiaramente:

- Tipologia d'apparecchiatura.
- 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.

Eventualmente (obbligatoriamente in caso di mancanza del Numero etichetta DT):

- Produttore.
- Modello.
- Numero di Serie.

Tutte le richieste di intervento, indipendentemente dalla modalità di trasmissione, dovranno essere mensilmente comunicate alle Aziende Committenti su supporto informatico e nei formati da queste indicati, completate con le informazioni relative alla gestione e risoluzione di ogni intervento..

Per quanto attiene una 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.

Per accettazione: timbro e firma leggibile del Legale Rappresentante della Ditta

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

I Rapporti di Lavoro dovranno essere mensilmente trasmessi alle Aziende Committenti su supporto informatico e nei formati da queste indicati,

I Rapporti di Lavoro dovranno inseriti nel Fascicolo Macchina come indicato al seguente punto 8.3.4.

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.
  - 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 (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.

Per accettazione: timbro e firma leggibile del Legale Rappresentante della Ditta

- Le eventuali non conformità riscontrate.
- Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento.

#### 8.3.4. Fascicolo di Macchina

Nel rispetto della vigente normativa comunitaria e di quella regionale sull'Accreditamento, la Ditta dovrà fornire mensilmente 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 suo possesso (diretto o indiretto tramite servizio di manutenzione) alla data dell'avviamento del Servizio.

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

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.

#### 8.3.5. Relazioni periodiche

La Ditta dovrà fornire al Dipartimento Tecnologico / Ingegneria Clinica 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 / Ingegneria Clinica 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 programmati ed eseguiti.
- Riepilogo delle dismissioni d'uso operate nel periodo.

La Ditta dovrà fornire annualmente al Dipartimento Tecnologico / Ingegneria Clinica 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.
- 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 / Ingegneria Clinica la verifica del corretto rispetto ed applicazione degli obblighi contrattuali assunti. Resta inteso che durante tutta la durata del Servizio il Dipartimento Tecnologico / Ingegneria Clinica potrà indire incontri con il Direttore Tecnico di Commessa al fine di discutere problematiche gestionali ed operative relative all'espletamento del Servizio stesso.

#### 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.

Per accettazione: timbro e firma leggibile del Legale Rappresentante della Ditta

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 del presente atto.

#### **8.3.7. Coinvolgimento dei Produttori**

La Ditta potrà coinvolgere i Produttori delle apparecchiature nell'esecuzione delle attività di manutenzione preventiva e correttiva. In questo caso dovrà specificare in offerta tecnica su quali apparecchiature e con quali modalità, ad esempio:

- interventi di manutenzione correttiva a seguito di primo intervento della Ditta aggiudicataria : in questo caso la Ditta dovrà specificare la tempistica (dall'apertura della chiamata da parte dell'Azienda committente) di intervento del Produttore
- interventi di manutenzione periodica

Tale modalità, se dichiarata espressamente nell'offerta tecnica di gara, sarà oggetto di valutazione positiva in fase di attribuzione dei punteggi secondo le modalità dichiarate nel Disciplinare di gara.

Le modalità offerte in gara, dovranno essere rispettate per tutta la durata del Contratto (la clausola decade, per un'apparecchiatura, nel caso di impossibilità evidente all'adempimento, dipendenti dal Produttore, ad esempio per superati limiti di età, mancanza di ricambi, fallimento del Produttore, ecc).

Per ogni intervento per cui si verificasse un adempimento a quanto dichiarato in offerta verranno applicate le Penali previste al Par. 12.2.

Indipendentemente da quanto offerto in gara in merito al presente paragrafo, in caso di non risoluzione del guasto entro 15 giorni dall'apertura della chiamata, l'Azienda committente potrà rivolgersi direttamente al Produttore dell'apparecchiatura per il ripristino della stessa. Il costo dell'intervento, oltre alle eventuali penali (se previste), saranno addebitati alla Ditta aggiudicataria. Analogo meccanismo verrà applicato per gli interventi di manutenzione preventiva non effettuati nei tempi previsti dall'offerta di gara.

L'Azienda committente potrà in qualsiasi momento chiedere al Produttore un controllo dell'apparecchiatura per verificarne il corretto funzionamento e la presenza di tutte le condizioni necessarie al mantenimento della Conformità CE secondo la Direttiva CEE/93/42 s.m.i. (ad esempio presenza di ricambi originali). In caso di riscontro di non conformità, i costi dell'intervento e delle attività necessarie al ripristino della conformità, oltre alle eventuali penali (se previste), saranno addebitati alla Ditta aggiudicataria.

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

Il Servizio sarà erogato h 24 per 365 giorni all'anno.

#### **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**

Per accettazione: timbro e firma leggibile del Legale Rappresentante della Ditta

Ogni singola Azienda committente nominerà tra il personale del Dipartimento Tecnologico / Ingegneria Clinica 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, 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 / Ingegneria Clinica, con qualsiasi titolo e ruolo, potrà e dovrà dipendere funzionalmente e gerarchicamente dal personale della Ditta, prescindendo dal ruolo di quest'ultimo.

### 8.7. Verifiche della corretta esecuzione del Servizio

Ogni singola Azienda committente potrà, a suo insindacabile giudizio, richiedere, occasionalmente, l'intervento di un soggetto terzo qualificato, per verificare, anche strumentalmente, il mantenimento prestazionale, la corretta manutenzione delle apparecchiature, ed il mantenimento della conformità alle normative vigenti (in particolare la marchiatura CE) delle apparecchiature.

In caso di esito negativo della verifica l'Azienda committente addebiterà alla ditta i costi sostenuti per il ripristino delle apparecchiature oltre a quelli sostenuti per l'esecuzione delle verifiche.

## Art. 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) 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.
- b) 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.
- c) 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.
- d) 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.
- e) 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.
- f) Predisporre tutte le segnalazioni necessarie per l'esecuzione degli interventi manutentivi allo scopo di garantire la salvaguardia degli utenti e dei pazienti.
- g) Rispettare la normativa in materia di sicurezza sul lavoro, di assistenza e previdenza antinfortunistica, di orario di lavoro, di imposte e tasse.
- h) Presentare e aggiornare nel tempo il piano di sicurezza ai sensi della vigente normativa.
- i) 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.
- j) 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.

Per accettazione: timbro e firma leggibile del Legale Rappresentante della Ditta



- k) 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.
- l) 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.
- m) 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.
- n) 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.

#### **Art. 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.

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.

#### **Art. 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 4- 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 di 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.

## **Art. 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 discorde 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  |  |
| Avvio del servizio<br>(Art. 8 comma 8.2)                                 | € 500,00<br>per ogni giorno di ritardo<br>rispetto a quanto indicato<br>all'art. 8.2 o rispetto al<br>cronoprogramma<br>presentato<br>fino al 10° giorno di ritardo   | € 1.000,00<br>per ogni giorno di ritardo<br>rispetto a quanto indicato<br>all'art. 8.2 o rispetto al<br>cronoprogramma<br>presentato<br>dal 11° giorno al 20° giorno<br>di ritardo  | € 5.000,00<br>per ogni giorno di ri-<br>tardo rispetto a quanto<br>indicato all'art. 8.2 o<br>rispetto al crono-<br>programma presentato<br>dal 20° giorno di ritardo<br>in poi  | Mancato avvio del servizio<br>entro 45 giorni dai tempi<br>massimi indicati da<br>capitolato all'art 8.2       |
| Completamento censimento<br>(Art. 8 comma 8.2) (*)                       | € 500,00<br>per ogni giorno di ritardo<br>rispetto a quanto indicato<br>all'art. 8.2<br>fino al 10° giorno di ritardo   | € 1.000,00<br>per ogni giorno di ritardo<br>rispetto a quanto indicato<br>all'art. 8.2<br>dal 11° giorno al 20° giorno<br>di ritardo  | € 5.000,00<br>per ogni giorno di ri-<br>tardo rispetto a quanto<br>indicato all'art. 8.2<br>dal 20° giorno di ritardo<br>in poi  | Mancato completamento<br>censimento entro 60 giorni<br>dai tempi massimi indicati<br>da capitolato all'art 8.2 |
| Verifiche periodiche di sicurezza<br>elettrica<br>(Art. 5 comma 5.1) (*) | € 500,00<br>per ogni giorno di ritardo<br>rispetto a quanto indicato<br>all'art. 5.1 per ogni<br>intervento non eseguito<br>nei tempi e nei modi<br>richiesti al presente<br>Capitolato e rispetto al<br>programma presentato<br>annualmente fino al 15°<br>giorno di ritardo             | € 1.500,00<br>per ogni giorno di ritardo<br>rispetto a quanto indicato<br>all'art. 5.1 per ogni<br>intervento non eseguito<br>nei tempi e nei modi<br>richiesti al presente<br>Capitolato e rispetto al<br>programma presentato<br>annualmente dal 16° al 30°<br>giorno di ritardo              | € 2.500,00<br>per ogni giorno di ri-<br>tardo rispetto a quanto<br>indicato all'art. 5.1 per<br>ogni intervento non<br>eseguito nei tempi e nei<br>modi richiesti al<br>presente Capitolato e<br>rispetto al programma<br>presentato an-<br>nualmente dal 31°<br>giorno di ritardo           |  |
| Verifiche funzionali<br>(Art. 5 comma 5.2) (*)                           | € 100,00<br>per ogni giorno di ritardo<br>rispetto a quanto indicato<br>all'art. 5.2 per ogni<br>intervento non eseguito<br>nei tempi e nei modi<br>richiesti al presente<br>Capitolato e rispetto al<br>programma presentato<br>annualmente, fino al 15°<br>giorno di ritardo            | € 150,00<br>per ogni giorno di ritardo<br>rispetto a quanto indicato<br>all'art. 5.2 per ogni<br>intervento non eseguito<br>nei tempi e nei modi<br>richiesti al presente<br>Capitolato e rispetto al<br>programma presentato<br>annualmente, dal 16° al<br>30° giorno di ritardo               | € 200,00<br>per ogni giorno di ri-<br>tardo rispetto a quanto<br>indicato all'art. 5.2 per<br>ogni intervento non<br>eseguito nei tempi e nei<br>modi richiesti al<br>presente Capitolato e<br>rispetto al programma<br>presentato an-<br>nualmente, dal 31°<br>giorno di ritardo            |  |
| Manutenzione preventiva pro-<br>grammata<br>(Art. 5 comma 5.4) (*)       | € 500,00<br>per ogni settimana di ri-<br>tardo rispetto a quanto<br>indicato all'art. 5.4 per<br>ogni intervento non ese-<br>guito nei tempi e nei modi<br>richiesti al presente<br>Capitolato e rispetto al<br>programma presentato<br>annualmente, fino alla 4°<br>settimana di ritardo | € 1.500,00<br>per ogni settimana di ri-<br>tardo rispetto a quanto<br>indicato all'art. 5.4 per<br>ogni intervento non ese-<br>guito nei tempi e nei modi<br>richiesti al presente<br>Capitolato e rispetto al<br>programma presentato<br>annualmente, dalla 5° alla<br>8° settimana di ritardo | € 2.500,00<br>per ogni settimana di<br>ritardo rispetto a<br>quanto indicato all'art.<br>5.4 per ogni intervento<br>non eseguito nei tempi<br>e nei modi richiesti al<br>presente Capitolato e ri-<br>spetto al programma<br>presentato annual-<br>mente, dalla 9° setti-<br>mana di ritardo |  |
| Manutenzione correttiva ordi-<br>naria<br>(Art. 5 comma 5.5) (*)         | € 2.000,00<br>per ogni giorno di ritardo<br>rispetto a quanto indicato<br>all'art. 7.2 per ogni   | € 3.000,00<br>per ogni giorno di ritardo<br>rispetto a quanto indicato<br>all'art. 7.2 per ogni   | € 4.000,00<br>per ogni giorno di ri-<br>tardo rispetto a quanto<br>indicato all'art. 7.2 per   |  |

Per accettazione: timbro e firma leggibile del Legale Rappresentante della Ditta

| DESCRIZIONE ATTIVITA'  | PENALE   |   |  | RISOLUZIONE DEL CONTRATTO   |
|--|--|---|--|---|
|  | 1^ SOGLIA  | 2^ SOGLIA   | 3^ SOGLIA  |   |
|  | intervento non eseguito nei tempi e nei modi offerti in gara, fino al 5° giorno di ritardo   | intervento non eseguito nei tempi e nei modi offerti in gara, dal 6° al 10° giorno di ritardo   | ogni intervento non eseguito nei tempi e nei modi offerti in gara, dal 11° giorno di ritardo |   |
| Difficoltà delle modalità di intervento (*)  | € 500,00 per ogni intervento previsto agli art. 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.8 le cui modalità di svolgimento effettive divergono 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 |   |  |   |
| Fermo macchina di un'apparecchiatura (Art. 7 comma 7.3) (*)  | € 5.000,00 per ogni giorno di fermo macchina aggiuntivo rispetto a quanto dichiarato in gara o comunque rispetto a 10 gg/anno.   |   |  |   |
| Trasmissione periodica dati relativi al servizio come richiesto in Capitolato (*)  | € 100,00 per ogni giorno di ritardo di ritardo rispetto ai tempi stabiliti da capitolato, fino al 7° giorno  | € 200,00 per ogni giorno di ritardo rispetto ai tempi stabiliti da capitolato, a partire dal 8° giorno di ritardo                       |  | Mancata presentazione rapporto per 9 mesi consecutivi   |
| Presentazione relazione trimestrale contenente la rendicontazione delle attività e gli SLA contrattuali (*)                  | € 100,00 per ogni giorno di ritardo di ritardo rispetto ai tempi stabiliti da capitolato, fino al 7° giorno  | € 200,00 per ogni giorno di ritardo rispetto ai tempi stabiliti da capitolato, a partire dal 8° giorno di ritardo                       |  | Mancata presentazione rapporto per 9 mesi consecutivi   |
| Presentazione piano manutenzione preventiva programmata (Art. 5 comma 5.4) (*)   | € 100,00 per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto indicato all'art. 5.4 del presente Capitolato, fino al 7° giorno   | € 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 |  | 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) (*)  | € 100,00 per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto indicato all'art. 5.1 del presente Capitolato, fino al 7° giorno   | € 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 |  | Mancata presentazione piano verifiche per 3 mesi oltre quanto previsto all'art. 5.1 del presente Capitolato                           |
| Assenza, o non rispondenza alle qualifiche richieste, 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              |   |
| Mancato rispetto delle modalità di coinvolgimento dei produttori offerte in gara (*)   | € 5.000,00 (da corrispondere all'Azienda interessata) per ogni episodio di "mancato rispetto" riscontrato, fino a 5  |   |  | Al 6° "mancato rispetto" riscontrato  |
| Utilizzo di personale già utilizzato per il Lotto 1 (*)  |  |   |  | Al 6° utilizzo riscontrato  |

Per accettazione: timbro e firma leggibile del Legale Rappresentante della Ditta

ARS Liguria - Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Via D'Annunzio n° 64 16121 Genova

Tel +39 010 5488562 0105488563 - Fax +39 010 5488566 - Sito web [www.acquistiliguria.it](http://www.acquistiliguria.it)

- (\*) 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) che 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.

## Art. 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.

## Art. 14 SICUREZZA DEL LAVORO

### a) Prescrizioni Generali

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. 10/03/1998: "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;

Per accettazione: timbro e firma leggibile del Legale Rappresentante della Ditta

ARS Liguria - Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Via D'Annunzio n° 64 16121 Genova

Tel +39 010 5488562 0105488563 - Fax +39 010 5488566 - Sito web [www.acquistiliguria.it](http://www.acquistiliguria.it)

- 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 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                    | € 4.000,00.= (periodo contrattuale) |
| • ASL 2 Savonese                     | € 4.000,00.= (periodo contrattuale) |
| • ASL 3 Genovese                     | € 4.000,00.= (periodo contrattuale) |
| • ASL 4 Chiavarese                   | € 4.000,00.= (periodo contrattuale) |
| • ASL 5 Spezzino                     | € 4.000,00.= (periodo contrattuale) |
| • E.O. Ospedali Galliera             | € 4.000,00.= (periodo contrattuale) |
| • Ospedale Evangelico Internazionale | € 4.000,00.= (periodo contrattuale) |
| • IRCCS G. Gaslini                   | € 4.000,00.= (periodo contrattuale) |
| • IRCCS San Martino/IST              | € 4.000,00.= (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.