



AZIENDA
OSPEDALIERA
SAN PIO

BENEVENTO

CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA E INSTALLAZIONE “CHIAVI IN MANO” DI N.2 ANGIOGRAFI FISSI COMPLETI DI ACCESSORI PER LE SALE DI EMODINAMICA DELLA U.O.C. DI CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA E UTIC, INCLUSA LA PROGETTAZIONE ESECUTIVA E LA REALIZZAZIONE DI OPERE EDILI ED IMPIANTISTICHE NECESSARIE

INDICE

Art.1 Definizioni

Art.2 Scopo ed oggetto dell'appalto

Art.3 Condizioni di fornitura

Art.3.1 Condizioni di esecuzione dei lavori

Art. 3.2 Condizioni di fornitura apparecchiature e relativi accessori

Art.4 Termini di consegna

Art.4.1 Lavori

Art.4.2 Apparecchiature e relativi accessori

Art.5 Collaudo

Art. 5.1 Collaudo delle apparecchiature

Art.6 Formazione del Personale

Art.7 Servizio di garanzia, assistenza tecnica e manutenzione Full-risk

7.1 Garanzia

7.2 Assistenza e manutenzione full-risk per le apparecchiature e relativi accessori

7.2.1 Manutenzione preventiva

7.2.2 Manutenzione correttiva

7.2.3 Pezzi di ricambio e materiali soggetti ad usura

Art.8 Servizi aggiuntivi della fornitura

8.1 Servizi aggiuntivi inclusi nella fornitura

8.1.1 Smontaggio, ritiro e smaltimento delle apparecchiature e relativi accessori ai fini del trattamento R.A.E.E. (Rifiuti Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche)

8.2 Apparecchiature e Servizi aggiuntivi opzionali a pagamento

8.2.1 Apparecchiature opzionali a pagamento

8.2.2 Estensione del servizio di assistenza e manutenzione full-risk per ulteriori 48 mesi

Art.9 Adempimenti per la sicurezza sul luogo di lavoro

Art.10 Fatturazione e Pagamenti

Art.11 Livelli di Servizio e Penali

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO

Via dell'Angelo , 1- Benevento C.F. 01009760628

1

Presidio Ospedaliero “*Gaetano Rummo*”
Via dell'Angelo, 1 – 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero “*Sant'Alfonso Maria dei Liguori*”
Contrada San Pietro – 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

Art. 1
(Definizioni)

- ❑ **Azienda/A.O./Amministrazione:** L'Azienda Ospedaliera San Pio con sede legale alla via dell'Angelo 1, 82100 Benevento.
- ❑ **Apparecchiature:** si intendono i prodotti rientranti nella classe delle Tecnologie Biomediche: "L'insieme dei prodotti e dei dispositivi medici che afferiscono al settore della sanità ad eccezione dei farmaci; le apparecchiature biomediche costituiscono un sottoinsieme di tale comparto con riferimento alla sola strumentazione" (Ministero della Salute). Nel presente Capitolato per *apparecchiatura* si intende ad esempio l'angiografo fisso, il poligrafo, completo di ogni suo accessorio.
- ❑ **Accessorio:** prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal Fabbrikante ad essere utilizzato con un'apparecchiatura per consentirne l'utilizzazione prevista dal Fabbrikante stesso.
- ❑ **Libro Macchina:** Ai fini del rispetto della normativa regionale sull'Accreditamento, deve essere costituito, mantenuto ed aggiornato il fascicolo macchina. Il fascicolo macchina deve contenere la documentazione sotto elencata:
 - Rapporto di consegna/accettazione;
 - Certificato di collaudo;
 - Dichiarazione di conformità alle Direttive CE applicabili;
 - Manuale d'uso;
 - Manuale di service;
 - Chiavi hardware e software previste dall'apparecchiatura nella configurazione fornita;
 - Richiesta di intervento;
 - Rapporto di lavoro (manutenzione Preventiva, Correttiva e Straordinaria);
 - Verbale di verifica di sicurezza elettrica e di controllo funzionale e prestazionale;
 - Verbale di dismissione.
- ❑ **Responsabile delle Tecnologie:** il Responsabile delle Tecnologie è colui che ha in carico le tecnologie afferenti al proprio Dipartimento/U.O.C./SSD etc. ossia rispettivamente il Direttore di Dipartimento, il Direttore U.O.C., il Dirigente di SSD etc. dell'Amministrazione contraente destinataria secondo la propria autonoma organizzazione aziendale. Il Responsabile può avvalersi di uno o più delegati.
- ❑ **Responsabile della Manutenzione:** il Responsabile della Manutenzione è colui che, secondo la organizzazione aziendale di ciascuna Amministrazione, è deputato alla gestione delle attività manutentive sulle apparecchiature. Il Responsabile può avvalersi di uno o più delegati.
- ❑ **Tecnico Verificatore:** personale tecnico specializzato autorizzato ad effettuare interventi di manutenzione preventiva, correttiva, straordinaria e verifica di sicurezza elettrica e controlli funzionali e prestazionali.
- ❑ **Rappresentante del Fornitore per collaudo e/o formazione:** personale deputato a sottoscrivere i verbali di collaudo e/o formazione indicato dal Fornitore. Tale personale può essere lo stesso o

cambiare per ciascuna apparecchiatura e/o attività di formazione a discrezione del Fornitore secondo la propria autonoma organizzazione.

- **Ordinativo di fornitura** (ovvero buono d'ordine): si intende il documento con il quale l'Amministrazione manifesta la volontà di acquisto al Fornitore della fornitura aggiudicata. Possono essere emessi ordinativi di fornitura ad esempio per singolo angiografo, per accessori opzionali obbligatori e non, per lo smontaggio non conservativo dell'angiografo in uso, ove necessario
- **Fabbricante**: “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” (Decreto Legislativo n. 46/97).

Art. 2

(Scopo ed Oggetto dell'appalto)

L'A.O. San Pio ha necessità di acquistare n.2 angiografi fissi monopiano di cui uno in sostituzione dell'attuale angiografo monopiano installato presso la sala di emodinamica della UOC Cardiologia interventistica ed UTIC del P.O. G. Rummo ed uno di nuova implementarne.

L'Azienda è stata individuata come l'unico HUB di primo livello per la provincia di Benevento per la rete IMA (Infarto Miocardio Acuto) regionale ed ha visto in continuo incremento l'accesso di pazienti con STEMI. Peraltro, è previsto un potenziamento dell'organico.

L'esigenza è pertanto di aumentare l'offerta sanitaria e nel contempo garantire la continuità assistenziale in caso di fermo macchina.

L'oggetto dell'appalto prevede:

- la progettazione esecutiva e l'esecuzione dei relativi lavori di adeguamento delle Sale Emodinamiche e degli ambienti ad esse strettamente correlati (il progetto esecutivo va redatto conformemente all'art.33 del DPR 5 ottobre 2010, n.207 secondo le condizioni di minima dell'Allegato B/2 “Caratteristiche lavori” e la progettazione esecutiva definita in gara di cui anche all'Allegato relativo ai parametri a punteggio).
- la fornitura di n.2 angiografi e relativi accessori e beni e servizi opzionali e non. In particolare, per quanto concerne le apparecchiature, nel presente Capitolato sono disciplinate le modalità relative alla fornitura così come riportato nell'Allegato B/1 “Requisiti minimi” ed Allegato C/1 “Parametri a punteggio” eventualmente offerti, nonché tutti i servizi opzionali e non, previsti nel presente capitolato da destinarsi all'UOC di Cardiologia interventistica ed UTIC quali:

- smontaggio non conservativo, ritiro e smaltimento del sistema attualmente installato nella sala di emodinamica a marca GE modello INNOVA 2000 (compreso di fonte radiogena) e dei relativi accessori (es. consolle, monitor, generatore)
- opere di preinstallazione con eventuale adeguamento (impiantistiche, strutturali e ripristino locali) indispensabili per l'installazione a regola d'arte per la fruizione della fornitura nella sua interezza dei nuovi angiografi;
- consegna, installazione e collaudo fino al “pronto all’uso”;
- formazione, informazione ed addestramento del personale;
- garanzia ed assistenza tecnica full-risk per i primi 24 mesi a partire dal collaudo positivo
- assistenza tecnica full-risk per le apparecchiature e relativi accessori per i successivi 48 mesi dopo i primi 24 mesi.

L'appalto pertanto prevede la realizzazione di tutti i lavori edili, impiantistici e radioprotezionistici necessari all'installazione a regola d'arte delle apparecchiature e relativi accessori ed al suo funzionamento in tutte le condizioni d'uso ivi compreso la realizzazione di una nuova sala di emodinamica secondo le condizioni previste in gara. Pertanto la fornitura è da intendersi “chiavi in mano” fino al “pronto all’uso” in tutte le condizioni di funzionamento.

La fornitura deve essere organizzata ed eseguita in modo tale da garantire la continuità assistenziale, pertanto devono essere eseguiti prioritariamente i lavori per la realizzazione della nuova sala di emodinamica e quindi procedere all'installazione del nuovo angiografo fino al “pronto all’uso”. Solo successivamente si potrà procedere alla disinstallazione dell'angiografo in uso a marca GE e l'installazione del secondo angiografo.

Art. 3

(Condizioni di fornitura)

L'Aggiudicatario è tenuto ad effettuare la fornitura dei beni oggetto dell'appalto in opera “chiavi in mano” secondo le modalità e le condizioni previste nel presente Capitolato Speciale e relativi allegati nonché quanto eventualmente offerto in gara. Inoltre, il Fornitore si impegna a rispettare tutte le eventuali prescrizioni di accesso, consegna e collaudo in uso presso l'Amministrazione e sarà sua cura ed onere la loro verifica. Inoltre, poiché già in fase di sopralluogo il concorrente ha potuto verificare ogni circostanza utile alla formulazione dell'offerta, pertanto il Fornitore deve provvedere alla fornitura, senza alcun onere aggiuntivo oltre quanto definito in gara, l'eventuale ulteriori strumenti necessari per la posa in opera (es. rotaie, sistemi di ancoraggio).

La consegna dell'apparecchiatura, completa di ogni accessorio ordinato, si intende porto franco fino al definitivo posizionamento, installazione ivi compreso l'allacciamento alle fonti di alimentazioni (“pronto all’uso”).

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo , 1- Benevento C.F. 01009760628

4

Art.3.1 Condizioni di esecuzione dei lavori

Le caratteristiche dei lavori sono riportate nell'allegato B/2 al capitolato tecnico e nel progetto definitivo approvato. I materiali da impiegare devono essere nuovi di fabbrica e di prima installazione.

Art. 3.2 Condizioni di fornitura apparecchiature e relativi accessori

Le apparecchiature e relativi accessori da consegnare devono essere nuova di fabbrica e di prima installazione, di ultima generazione“ e “pronto all’uso” e fino al definitivo posizionamento.

L’eventuale appoggio a magazzino (o altro luogo) in attesa del personale addetto all’installazione e collaudo non esonera il Fornitore da tali obblighi, né configura deposito ai sensi dell’art. 1766 del c.c. Sono a carico del Fornitore altresì tutte le spese derivanti dal trasporto interno (facchinaggio), anche nel caso in cui non fosse possibile l’utilizzo di montacarichi/ascensori esistenti (es. per dimensioni e/o pesi eccessivi), o il normale accesso dei locali (es. passaggio inadeguato per trasporto dei colli) ed ogni altro onere, a titolo meramente semplificativo e non esaustivo, riguardanti l’imballo, la guardiania fino al momento del collaudo, l’imballaggio ed il relativo ritiro e smaltimento, tutte le spese di montaggio, installazione a regola d’arte fino al collaudo positivo dei beni forniti. Gli imballaggi devono essere costituiti, se in carta o cartone per almeno il 90% in peso da materiale riciclato, se in plastica, per almeno il 60%. Si presume conforme l’imballaggio che riporta tale indicazione minima di contenuto di riciclato, fornita in conformità alla norma UNI EN ISO 14021 “Asserzioni Ambientali Autodichiarate” (ad esempio il simbolo del ciclo di mobius) o alla norma UNI EN ISO 14024 “Etichettatura ambientale di tipo I” (ad esempio “plastica Seconda Vita” ed equivalenti), se del caso.

L’Aggiudicatario si impegna a consegnare:

- l’apparecchiatura all’ultima release immessa in commercio del modello all’atto dell’ordinativo di fornitura delle singole apparecchiature
- tutte le chiavi hardware e software eventualmente previste dal sistema o suo parte per tutta la durata del contratto fino alla conclusione del servizio di assistenza tecnica (incluso eventuale attivazione del servizio opzionale di estensione del servizio di assistenza e manutenzione full-risk)
- ed installare tutti i supporti software ed hardware e le relative interfacce che si dovessero rendere necessari per la piena ed ottimale integrazione con i sistemi informatici aziendali, con i sistema RIS/PACS e le procedure informatiche in dotazione all’A.O. entro 3 giorni dalla conclusione delle operazioni di installazione calcolate per singolo agiografo. Con riguardo a quest’ultimo punto si riportano di seguito i sistemi informativi attualmente in uso presso l’A.O:
 - Software Area Amministrativa/Sanitario forniti dalla Società Data Processing S.p.A. di Bologna: magazzino;
 - Software Area Amministrativa/Sanitaria forniti dalla Società GPI ex Insiel mercato S.p.A. di Trento: PS e repository;

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell’Angelo , 1- Benevento C.F. 01009760628

5

- Software Area Sanitaria forniti dalla Società Dedalus S.p.A. di Firenze ex Noemalife S.p.A. di Bologna: RIS Elektra/PACS Infinitt.

Le modalità di integrazione per tutti gli applicativi sono HL7 e/o DB link Oracle e/o web services.

- ed installare le nuove integrazioni dei sistemi informativi per tutta la durata dell'appalto (ivi compreso i servizi opzionali obbligatori in caso di acquisto), qualora fossero aggiornati/sostituiti alcuni o la totalità dei sistemi informativi in uso, entro 10 giorni dalla ricezione della comunicazione da parte dell'Amministrazione contraente.

Nella fornitura è ricompreso anche il quadro macchina dell'apparecchiatura e quant'altro eventualmente necessario anche non espressamente riportato negli atti di gara.

Data l'impossibilità di verificare i requisiti della merce all'atto della consegna, la firma per ricevuta della stessa da parte del personale dell'Amministrazione contraente non costituisce attestazione della regolarità della fornitura, ma indica solo che il numero di colli consegnato corrisponde a quello indicato nei documenti di trasporto (D.d.T.). Quindi, fino al momento del collaudo positivo, potrà essere contestata al Fornitore la non conformità dei prodotti consegnati rispetto a quelli aggiudicati/ordinati. In tal caso la fornitura si intende non eseguita e pertanto il Fornitore è obbligato a ritirare senza indugio la merce consegnata non conforme e sostituirla con quella conforme.

Nelle condizioni della fornitura è compresa anche la protezione dell'apparecchiatura e di tutte le sue parti, in modo da prevenire manomissioni o danni da maneggiamento, polveri, in attesa di installazione e/o collaudo.

Art. 4 (Termini di consegna)

Art.4.1 Lavori

L'esecuzione dei lavori ha inizio dopo la stipula del formale contratto, in seguito a consegna, risultante da apposito verbale, redatto in contraddittorio con l'Appaltatore, da effettuarsi non oltre 20 giorni dalla predetta stipula, previa convocazione del Fornitore.

In considerazione della necessità della consegna degli angiografi in tempi rapidi, è facoltà dell'Amministrazione procedere in via d'urgenza alla consegna dei lavori, anche nelle more della stipulazione formale del contratto, ai sensi dell'art.32, comma 8 del D. Lgs. n. 50/2016. Il Direttore dei Lavori provvede in via d'urgenza su autorizzazione del RUP e indica espressamente sul verbale le lavorazioni da iniziare immediatamente.

La consegna dei lavori potrà avvenire anche in maniera parziale al fine di garantire la continuità assistenziale poiché l'area di intervento attualmente è utilizzata per attività sanitarie ed assistenziali.

Art.4.2 Apparecchiature e relativi accessori

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo , 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 – 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro – 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

Le operazioni di consegna, installazione e relative prove di accettazione da eseguire a cura dell'Aggiudicatario dovranno concludersi entro 90 giorni dall'ordinativo di fornitura delle apparecchiature stesse, salvo diversa disposizione dell'Amministrazione. L'Amministrazione si riserva la facoltà di procedere ad emettere singoli ordinativi di fornitura per ciascun agiografo e relativi accessori.

L'ordinativo di fornitura delle apparecchiature sarà emesso dall'Amministrazione contraente per singolo angiografo e relativi accessori quando l'Azienda ritenga la data di consegna delle apparecchiature compatibile con la fine dei lavori.

La consegna dell'apparecchiatura si intende "porto franco" e comprensiva di ogni relativo onere e spesa, compresi quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, chiavi in mano, asporto dell'imballaggio (l'asporto dell'imballaggio deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal D.Lgs. n. 152/2006 e ss.mm.ii.).

I documenti di trasporto dovranno fare esplicito riferimento all'ordinativo. All'atto della consegna deve essere posta obbligatoriamente la data di ricezione merce al destinatario su ciascun D.d.T. La data ultima, in ordine temporale, costituirà la data di effettiva consegna dei beni al destinatario (c.d. "data di effettiva consegna"), che diverrà il riferimento per calcolare i giorni trascorsi tra l'ordinativo di fornitura e la data di effettiva consegna.

Il concorrente dovrà rispettare il crono programma delle attività così come rappresentato in gara.

A termine delle operazioni di installazione dovrà essere redatto un apposito "verbale di installazione", predisposto dal Fornitore e sottoscritto in contraddittorio tra i Rappresentanti dell'Amministrazione contraente e del Fornitore. Tale verbale dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- data e numero dell'ordine
- data e numero dei D.d.T.
- data di consegna
- data dell'avvenuta installazione
- elenco dei beni con relativi S/N dell'apparecchiatura ed i relativi accessori ove applicabili
- elenco dei software installati
- la check-list delle operazioni effettuati al fine di rendere evidenza che la fornitura è pronto all'uso
- collegamento ai sistemi aziendali in uso, ove applicabile, quali RIS/PACS

Art. 5 (Collaudo)

Le attività di collaudo devono essere eseguite in conformità alla normativa vigente in materia.

L'Appalto è soggetto al collaudo finale e verifica di conformità (*contratto di esecuzione lavori e fornitura apparecchiature*) come regolamentato dal Codice dei Contratti D. Lgs.50/2016.

Condizioni essenziali per il rilascio del collaudo finale/verifica di conformità, la consegna di tutte le certificazioni e documentazioni previste dalla specifica normativa su tutte le lavorazioni previste in appalto ivi compreso la documentazione "as-built" di tutte le opere, impianti, schermature

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo , 1- Benevento C.F. 01009760628

7

radioprotezionistiche ed *apparecchiature con i relativi accessori* come meglio definiti all'Art.1 del presente.

Art.5.1 Collaudo delle apparecchiature

Il collaudo dovrà essere effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nella Guida CEI relativa alle apparecchiature medicali.

Saranno oggetto del collaudo anche le prove di accettazione previste dal D. Lgs. 26 maggio 2000, n. 187 e ss.mm.ii. per il giudizio di idoneità all'uso clinico, ove applicabile. Il Fornitore è tenuto agli eventuali adeguamenti dell'apparecchiatura come previsto dal predetto Decreto, ove si riscontrassero scostamenti rispetto ai valori normativi di riferimento, se del caso.

Le disposizioni contenute di seguito seguente sono da intendersi applicate per singolo Angiografo e relativi accessori.

Le operazioni di collaudo dovranno avvenire entro 10 giorni solari dal termine delle operazioni di installazione, salvo diversa disposizione da parte dell'Amministrazione.

In sede di collaudo, il Fornitore dovrà dichiarare la data di produzione dell'angiografo.

L'Amministrazione, in contraddittorio con il Fornitore, dovrà redigere apposito "*verbale di collaudo*".

L'esito positivo del collaudo presuppone che il personale preposto abbia:

- verificato che la merce installata/consegnata sia conforme a quanto deliberato, aggiudicato ed ordinato e "pronto all'uso";
- effettuato tutte le verifiche prescritte dalla normativa vigente in materia e dalla norma tecnica specifica con esito positivo;
- effettuato le prove di funzionamento (compreso hardware e software) con esito positivo
- verificato la funzionalità dei collegamenti ai sistemi informativi aziendali (es. Ris/pacs)
- verificato che la documentazione tecnico/amministrativa a corredo sia stata consegnata e risulti presente alla data del collaudo ivi comprese le password di sistema;
- ogni ulteriore attività di verifica disposta dall'Amministrazione quali test di accettazione, prove di qualità.

La fornitura si intenderà accettata in ogni sua parte se il *collaudo* avrà avuto complessivamente esito positivo.

In ogni caso, qualora dovessero emergere, anche successivamente all'esito positivo del collaudo, non conformità progettuali, di produzione, di sicurezza e di corrispondenza a quanto richiesto in gara, il Fornitore dovrà provvedere alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati.

Ove l'apparecchiatura o parti di essa non superi in tutto o in parte le prescritte prove funzionali e diagnostiche e più in generale di collaudo, le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro positiva conclusione. In ogni caso le prove anche ove si rendesse necessaria la loro ripetizione, dovranno concludersi entro 30 giorni solari dalla conclusione delle operazioni di installazione. Se entro tale termine eventualmente concesso da parte dell'Amministrazione, l'apparecchiatura o suo accessorio non superi in tutto o in parte queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio

AZIENDA OSPEDALIERA

SAN PIO

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

8

carico disinstallare, smontare e ritirare l'apparecchiatura o suo accessorio e provvedere alla sostituzione. Resta salvo il diritto da parte dell'Amministrazione, a seguito di secondo collaudo con esito negativo relativo all'apparecchiatura o parti di essa sostituita, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura.

Il Fornitore dovrà altresì effettuare le prove di corretta funzionalità e prove di accettazione con l'ausilio di propria strumentazione (es. simulatori, strumenti di misura, campioni di misura, camere ad ionizzazione, ecc.). Tale strumentazione dovrà essere resa disponibile a titolo gratuito dal Fornitore per tutto il tempo necessario ad effettuare le verifiche del caso ivi compreso le prove di accettazione da parte del Fisico medico e dell'Esperto qualificato di II grado. Tali attività sono ricomprese nel prezzo di aggiudicazione.

In sede di collaudo e comunque entro la sua conclusione dovrà essere:

- costituito il "Libro Macchina" dell'apparecchiatura, che dovrà pertanto contenere tutto quanto previsto in appalto. Tale documentazione deve essere consegnata anche su supporto digitale
- consegnata copia dei pacchetti software e relative licenze d'uso.

L'Amministrazione ha l'obbligo di non utilizzare per uso clinico l'apparecchiatura installata prima della conclusione positiva delle operazioni di collaudo.

Art. 6 (Formazione del Personale)

Il Fornitore è tenuto a svolgere l'attività di informazione, formazione ed addestramento presso la sede del destinatario per l'uso sicuro ed appropriato dell'apparecchiatura per tutto il tempo necessario e sufficiente a garantire la piena operabilità delle apparecchiature e relativi accessori in ogni sua parte. La formazione deve essere erogata in lingua italiana.

Tali prescrizioni sono da intendersi per singolo agiografo e relativi accessori.

Tale attività dovrà riguardare almeno:

- L'uso dell'apparecchiatura, degli accessori e di ogni altro dispositivo compreso i software in ogni loro funzione;
- Le tipologie e la frequenza delle verifiche periodiche previste dal Fabbricante;
- Le procedure per la risoluzione degli inconvenienti più frequenti.

Il cronoprogramma delle attività e dei relativi argomenti sarà concordato tra le parti (tenendo conto anche dei turni) comprendente anche le lezioni di training on job fino a rendere autonomi il personale utilizzatore in conformità al D.Lgs 81/2008 e ss.mm.ii.

Le giornate di formazioni da erogare sono di almeno dieci di otto ore lavorative ciascuna con almeno cinque del tipo on the job. Tale previsione è indicativa e non esaustiva poiché il tutto deve concludersi

Il numero di personale da formare sono stimanti in circa 30 unità (quali personale medico, infermieristico, tecnici di radiologia, ecc.).

Nessun onere aggiuntivo oltre quanto definito in aggiudicazione sarà riconosciuto al Fornitore qualora si dovesse eccedere il numero di risorse umane da formare e la durata di formazione da erogare.

L'indicazione dell'avvenuta formazione dovrà essere riportata in un autonomo verbale sottoscritto da entrambi le parti (Amministrazione contraente/Fornitore) contenete gli argomenti trattati e i nominativi e relativi orari delle persone formate.

Il Fornitore dovrà svolgere con cadenza annuale almeno una seduta di aggiornamento della formazione, informazione ed addestramento per il Personale designato dall'Amministrazione contraente per tutta la durata del servizio di assistenza tecnica full-risk (per i primi 24 mesi dal collaudo ed eventuale attivazione del servizio opzionale di 24 mesi, successivo ai 24), a semplice richiesta dell'Amministrazione contraente. Tale formazione aggiuntiva da erogare con oneri inclusi nell'appalto deve essere programmata entro 30 giorni dalla richiesta ed eseguita entro i successivi 10 giorni, salvo diversa disposizione dell'Amministrazione contraente. Si fa presente che nel medesimo arco temporale, in caso di aggiornamento del/i software installato/i, il Fornitore dovrà formare nuovamente il personale senza alcun costo per l'Amministrazione contraente entro 10 giorni dalla conclusione delle operazioni di aggiornamento, salvo diversa disposizione dell'Amministrazione.

L'elenco completo delle personale da formare sarà comunicato dall'Amministrazione prima dell'inizio delle operazioni di conclusione dell'istallazione per singolo angiografo.

Art. 7

(Servizio di garanzia, assistenza tecnica e manutenzione full-risk)

Nella fornitura è ricompreso nel prezzo aggiudicato anche il servizio di garanzia ed assistenza tecnica full-risk secondo le condizioni definiti in gara.

7.1 Garanzia

Per la fornitura offerta è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per 24 mesi a partire dalla data del relativo collaudo con esito positivo.

Durante il periodo di garanzia, il Fornitore assicura, gratuitamente, mediante propri tecnici specializzati il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti, nonché, ove occorra, la fornitura gratuiti di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari per sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione. Il Fornitore non potrà sottrarsi alla sua responsabilità se non dimostrando che la mancanza di buon funzionamento sia dipesa da un fatti verificatosi successivamente.

Le condizioni di intervento devono rispettare quanto previsto al paragrafo "Assistenza e manutenzione full-risk per le apparecchiature e relativi accessori".

7.2 Assistenza e manutenzione full-Risk per le apparecchiature e relativi accessori

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo , 1- Benevento C.F. 01009760628

10

E' ricompreso nel prezzo aggiudicato il servizio di assistenza tecnica e manutenzione full-risk secondo le condizioni indicati di seguito. Tali condizioni si applicano sia alle apparecchiature di minima (quali angiografo, poligrafo) sia, ed in caso di ordinativo, anche alle apparecchiature opzionali obbligatorie con decorrenza la data di collaudo.

Per l'apparecchiatura ed ogni dispositivo accessorio offerto è incluso nel prezzo aggiudicata anche l'assistenza e la manutenzione Full-risk della durata di 24 mesi a decorrere dal collaudo positivo della fornitura.

L'assistenza e manutenzione "Full-Risk" (di seguito denominata "assistenza full-risk") riguarda ogni attività volta alla riduzione dei rischi connessi all'uso delle *tecnologie biomediche*, alla diminuzione dei tempi di inutilizzo (Down-Time), alla prevenzione dei guasti ed alla garanzia della qualità delle prestazioni erogate. Il Fornitore dovrà eseguire tali servizi sull'apparecchiatura e sui dispositivi accessori ordinati per la durata di 24 (ventiquattro) mesi a partire dalla messa in funzione dell'apparecchiatura che coincide con la data del primo paziente sottoposto a trattamento (c.d. primo utilizzo clinico).

L'assistenza full-risk deve comprendere:

1. Manutenzione preventiva;
2. Manutenzione correttiva;
3. Fornitura e sostituzione di parti di ricambio e materiali soggetti ad usura;
4. ed ogni altro onere descritto di seguito.

Tali attività saranno espletate dal Fornitore secondo quanto di seguito previsto, salvo cause di forza maggiore non imputabili ad esso. Le periodicità di tali attività non possono essere inferiori a quanto previsto dal Fabbriante nel manuale d'uso e di manutenzione e secondo quanto stabilisce la buona regola d'arte.

Al termine di ogni intervento, è fatto obbligo al Fornitore di redigere un apposito Rapporto di Lavoro (RIT) secondo le norme tecniche e giuridiche vigenti in Italia e nella Comunità Europea.

Rapporto di lavoro (RIT)

In base alla norma UNI 10147, il Rapporto di Lavoro è la "descrizione dell'intervento di manutenzione svolto e delle condizioni in cui è trovata la Tecnologia Biomedica oggetto di manutenzione".

Ogni singolo intervento tecnico effettuato deve essere comprovato e documentato mediante l'emissione di un Rapporto di Lavoro, o anche detto Rapporto d'Intervento Tecnico (RIT). Tale Rapporto deve essere datato e firmato dal Tecnico che effettua l'intervento e dal Responsabile della Tecnologia.

Non sono ammessi Rapporti di Lavoro cumulativi.

Il Rapporto di Lavoro deve contenere le informazioni di minima di seguito indicate:

- Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura:
 - N. Inventario economale e ingegneria clinica (ove presente)
 - Descrizione dell'apparecchiatura (modello, numero di serie, marca)
 - Codifica (CND e/o CIVAB e/o altra codifica) ove applicabile

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

11

o Ubicazione

- Data ed ora di inizio dell'intervento;
- Tipologia d'intervento;
- Numero e data della richiesta di intervento (nel caso di manutenzione correttiva);
- Periodicità dell'intervento svolto (nel caso di manutenzione preventiva);
- Descrizione dell'intervento con indicazione delle principali operazioni svolte;
- Ore di lavoro e luogo di esecuzione dell'intervento per ciascun tecnico coinvolto;
- Materiali di ricambio sostituiti;
- Materiali di consumo e soggetti ad usura sostituiti;
- Data ed ora di fine intervento;
- Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento;
- I riferimenti normativi applicabili;
- Esito delle prove (favorevole e non favorevole).

Laddove, nel corso dell'esercizio, si ravvisassero delle significative variazioni delle condizioni di funzionamento dell'apparecchiatura tali da far emergere dubbi sulla loro efficacia ed efficienza, l'Amministrazione può richiedere al Fornitore interventi aggiuntivi con frequenze maggiori, anche rispetto a quanto indicato dal Fabbrikante. Detti interventi aggiuntivi non devono comportare alcun onere oltre quelli già previsti in gara.

Inoltre, personale all'uopo designato dall'Amministrazione potrà effettuare in ogni momento le verifiche, le misure e le prove che riterrà opportune al fine di accertare il corretto espletamento del servizio di assistenza full-risk, la veridicità dei rapporti e delle relative certificazioni e la rispondenza dell'attività eseguita rispetto alle condizioni contrattuali (normativa in vigore, prescrizioni dei fabbricanti e migliori regole dell'arte), nonché la funzionalità e la sicurezza dell'apparecchiatura.

Il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo dell'apparecchiatura come accertato all'atto del collaudo con esito positivo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituirli con componenti nuovi ed originali, identici o migliori rispetto alla fornitura originale.

7.2.1 Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione, pertanto le attività preventive devono svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e nel manuale di servizio (di manutenzione), obbligatori ai sensi delle direttive CE e delle norme tecniche applicabili.

Le date previste per gli interventi di verifica periodiche devono essere rispettate secondo la tolleranza massima della periodicità di ripetizione degli interventi indicata nella Tabella 1 (Margine temporale per l'esecuzione degli

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo , 1- Benevento C.F. 01009760628

12

interventi di manutenzione preventiva, controlli funzionali e verifiche di sicurezza elettrica). Non potranno essere svolti interventi con scostamenti maggiori se non preventivamente concordati con il Responsabile della Manutenzione e/o il Responsabile della Tecnologia secondo l'autonoma organizzazione dell'Amministrazione contraente e giustificati da specifiche esigenze tecniche, cliniche, aziendali.

Periodicità degli interventi di manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza elettriche	Margine temporale per la esecuzione delle prove rispetto al calendario previsto
mensile	± 5 giorni
Trimestrale, Quadrimestrale, Semestrale	± 15 giorni
Annuale e Biennale	± 30 giorni

Tabella 1 - Margine temporale per l'esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva, controlli funzionali, verifiche di sicurezza elettrica.

Ai fini della determinazione del periodo di tolleranza, l'Amministrazione dovrà tener conto dei periodi nei quali l'apparecchiatura non è stata resa disponibile al personale tecnico del Fornitore da parte dell'Amministrazione.

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei fabbricanti; si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva potrà includere: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento dell'apparecchiatura e dei dispositivi accessori, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

L'attività di verifiche periodiche deve prevedere, con una cadenza almeno annuale, anche la misurazione del consumo energetico effettivo delle apparecchiature in utilizzo routinario, con strumentazione e personale messa a disposizione del Fornitore. I costi per tale attività sono inclusi nel prezzo aggiudicato.

Entro 2 (due) mesi dalla data del collaudo definitivo, l'Aggiudicatario dovrà proporre e trasmettere il primo Calendario degli interventi delle verifiche periodiche concordato con l'Amministrazione. Questo deve comprendere almeno le seguenti informazioni:

- Data in cui è previsto l'intervento e relative periodicità;
- Tempo di inutilizzo dell'apparecchiatura necessaria per effettuare l'attività di verifica;
- Dettaglio delle attività previste (check-list utilizzate, risorse, strumenti).

I Calendari successivi al primo, dovranno comunque essere elaborati e consegnati entro e non oltre il 30 agosto dell'anno precedente rispetto all'anno di riferimento del piano stesso, salvo diversa disposizione da parte dell'Amministrazione.

7.2.2 Manutenzione correttiva

Per manutenzione correttiva si intendono tutte quelle procedure atte ad:

- accertare la presenza di guasto o di malfunzionamento dell'apparecchiatura;
- individuarne la causa;
- adottare tutte le misure, eseguire tutti gli interventi e provvedere a tutte le forniture necessarie per garantire il ripristino delle normali condizioni di funzionamento;
- eseguire, se del caso, una verifica finale della funzionalità e sicurezza, anche elettrica, dell'apparecchiatura.

Si definisce:

- tempo d'intervento, o tempo di attivazione dell'intervento, secondo la norma UNI 10144, è "l'intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è individuato ed 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 il momento in cui è inoltrata la richiesta di intervento tecnico al Fornitore secondo le modalità definite nel paragrafo "Manutenzione correttiva".

- ritardo logistico, secondo la norma 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".
- 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 guasto (secondo la "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali" N. 9 di aprile 2009) è "l'intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è notificato alla Ditta manuttrice ed il momento in cui il guasto è risolto, ossia si verifica il ripristino della corretta, completa e sicura funzionalità dell'attrezzatura".
- DT (Down Time) ossia Tempo di fermo macchina: è il tempo in cui l'apparecchiatura è ferma per guasto o manutenzione periodica.

Il servizio di manutenzione correttiva deve svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e/o nel manuale di servizio e deve tener conto del livello di criticità associato all'apparecchiatura.

La diagnosi di primo guasto (eventualmente da remoto) dovrà avvenire entro **24 (ventiquattro)** ore dalla richiesta di intervento. Il ripristino della funzionalità, in caso di guasto, dovrà avvenire:

- entro **2 (due)** giorni solari a partire dalla richiesta di intervento stesso qualora l'intervento correttivo non necessiti di pezzi di ricambio
- entro **3 (tre)** giorni lavorativi a partire dalla richiesta di intervento stesso qualora l'intervento correttivo necessiti di pezzi di ricambio (con esclusione del tubo)

- entro **5 (cinque)** giorni lavorativi a partire dalla richiesta di intervento stesso qualora l'intervento correttivo necessiti la sostituzione del tubo radiogeno.

I tempi riportati sopra sono comprensivi di ogni ritardo.

Gli interventi di manutenzione correttiva inclusi nel presente servizio sono da intendersi in numero illimitato.

Tutti i costi diretti ed indiretti riconducibili ad un intervento di manutenzione correttiva (manodopera, trasferta, ricambi, materiale soggetto ad usura) sono a totale carico del Fornitore.

Gli interventi possono essere richiesti con una delle seguenti modalità:

- customer care (centro di ricezione e gestione delle richieste di assistenza e manutenzione con numero telefonico e di fax dedicati);
- via e-mail;
- qualunque altra modalità concordata tra le parti (Amministrazione/Fornitore).

Sono inclusi nel prezzo di aggiudicazione anche gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità dei beni. Pertanto, il Fornitore è tenuto ad effettuare tutti gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità riconducibili a guasto dell'apparecchiatura (quali ad esempio danneggiamento degli isolamenti e delle protezioni, ecc.).

Durante l'intervento di manutenzione correttiva sono compresi tutti i pezzi di ricambio nonché i materiali di usura (ivi compreso il tubo radiogeno) con la sola esclusione dei materiali di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es. materiale monouso e monopaziente).

Sono esclusi dall'appalto gli interventi dovuti a dimostrata imperizia d'uso dell'apparecchiatura da parte del personale preposto. Tale condizione sarà riconosciuta solo se il Fornitore ne da evidenza all'atto dell'intervento, riportando dettagliatamente sul RIT le motivazioni a supporto. Il rapporto deve essere controfirmato dal Responsabile della Tecnologia e/o Manutenzione.

Il numero massimo annuo di giorni di fermo macchina (DT) è stabilito in 15 (quindici) giorni lavorativi in cui sono computati anche tutti gli interventi di verifiche periodiche. Si precisa che si intende come giorno lavorativo ogni giorno settimanale ad eccezione della domenica ed i festivi, inoltre tutte le settimane dell'anno sono da intendersi lavorative.

7.2.3 Pezzi di ricambio e materiali soggetti ad usura

Per pezzi di ricambio si intende, secondo la norma UNI 10147, "la parte elementare nuova o ripristinata, che può sostituire una corrispondente usurata o guasta e che permette di riportare una Tecnologia Biomedica nelle condizioni stabilite".

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità dei pezzi di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di ultimazione delle operazioni di installazione e collaudo con esito positivo.

Il materiale soggetto ad usura è un "materiale la cui vita media è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchio, potendo variare in funzione dell'utilizzo della Tecnologia Biomedica e delle relative modalità"

AZIENDA OSPEDALIERA

SAN PIO

Via dell'Angelo , 1- Benevento C.F. 01009760628

15

(definizione contenuta nella “Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali” N. 9 di aprile 2009).

Il Fornitore deve provvedere alla fornitura dei pezzi di ricambio e degli accessori necessari in modo da garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento dell'apparecchiatura oggetto dell'appalto ivi compreso le parti in vetro (es. tubo radiogeno).

I pezzi di ricambio e gli accessori impiegati devono essere nuovi, originali, nel pieno rispetto delle Direttive CE applicabili (è ammesso per il solo tubo la fornitura di uno remanufacturing/rigenerato originale, la cui vita residua deve essere almeno pari al 80% di quella di un tubo nuovo di fabbrica). Il Fornitore rimane comunque l'unico responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati. I costi per i pezzi di ricambio e accessori sono a carico del Fornitore e compresi nel servizio di *assistenza tecnica “full-risk”*.

È consentito l'utilizzo di pezzi di ricambio, materiali ed accessori equivalenti agli originali esclusivamente per cause di forza maggiore:

- fallimento del Fabbricante della apparecchiatura e/o del Fabbricante della specifica parte di ricambio, materiale o accessorio;
- apparecchiatura fuori produzione per la quale il Produttore non garantisca più la disponibilità delle parti di ricambio, materiali ed accessori oltre il tempo definito in sede di offerta.

In caso di non reperibilità dei pezzi di ricambio per cause di forza maggiore, il Fornitore deve documentare al Responsabile della Manutenzione l'impossibilità di procedere al ripristino delle funzionalità della apparecchiatura.

Il Fornitore deve documentare nel Rapporto di Lavoro tutti i materiali impiegati nell'espletamento delle attività connesse con il presente appalto.

Nel rispetto delle norme di legge e con oneri a proprio carico, in quanto compresi nel prezzo di aggiudicazione, il Fornitore deve provvedere allo smaltimento delle parti di ricambio sostituite nell'ambito delle attività previste dall'appalto. L'eventuale uso di materiali di qualunque tipo, contenenti sostanze chimiche (vernici, pitture, prodotti di pulizia, ecc.), deve risultare limitato allo stretto necessario e comunque devono essere utilizzate sostanze con preparati a tossicità nulla o la più bassa possibile.

Art. 8

(Servizi ed apparecchiature aggiuntivi della fornitura)

Sono previsti dei servizi e/o apparecchiature aggiuntivi nella fornitura alcuni con oneri incluso nel prezzo aggiudicato ed altri opzionali obbligatori a pagamento che l'Aggiudicatario deve eseguire su richiesta dell'Amministrazione.

8.1 Servizi aggiuntivi inclusi nella fornitura

8.1.1 Smontaggio, ritiro e smaltimento delle apparecchiature e relativi accessori ai fini del trattamento R.A.E.E. (Rifiuti Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche)

Il Fornitore dovrà provvedere alle operazioni di smontaggio non conservativo, trasporto a rifiuto e

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo , 1- Benevento C.F. 01009760628

16

smaltimento nel rispetto delle norme di legge e di buona tecnica applicabile, delle previdenze e cautele suggerite dal fabbricante nel manuale d'uso delle apparecchiature e sistemi accessori. Relativamente all'Angiografo fisso, ad esempio, tali attività dovranno avvenire di concerto con l'Esperto Qualificato dell'Amministrazione al fine di escludere eventuali fonti radiottivi.

I R.A.E.E. da ritirare potranno essere di qualsiasi modello e marca ma equivalenti, come previsti ex art.12 D.Lgs. 151/2005, per caratteristiche di peso e dimensioni alle apparecchiature e relativi sistemi accessori oggetto della fornitura.

Al termine delle operazioni di cui sopra, il Fornitore o suo incaricato dovrà produrre il certificato di avvenuto smaltimento secondo le norme vigenti in materia.

Resta inteso che l'Amministrazione è sollevata da qualsiasi responsabilità in caso di inottemperanza del Fornitore alle norme di legge, fatti salvi diritti e le obbligazioni alla stessa spettanti ai sensi della normativa in argomento.

Le operazioni di smontaggio e trasporto al piano dovranno concludersi entro 5 giorni lavorativi dalla data di consegna delle aree da parte dell'Amministrazione.

Le apparecchiature smontate e trasportate a piano devono essere imballate in modo tale da non creare rischio per alcuno e trasportate a rifiuto entro i successivi 5 giorni lavorativi.

8.2 Apparecchiature e Servizi aggiuntivi opzionali a pagamento

L'operatore economico deve presentare in gara offerta per le apparecchiature opzionali a pagamento, pena l'esclusione, mentre all'Amministrazione è riservata la facoltà di procedere all'acquisto di apparecchiature e servizi opzionali a pagamento secondo i termini di seguito riportati in gara. In sede di presentazione di offerta, l'operatore economico dovrà altresì, presentare un puntuale elenco con i relativi prezzi di listino unitari e sconti dei materiali di consumo dedicati ed esclusivi necessari per il pieno funzionamento fino al "pronto all'uso" delle apparecchiature opzionali a pagamento. Tali materiali di consumo possono essere liberamente acquistati alle condizioni definite in gara fino a 24 mesi dalla data di collaudo positivo.

8.2.1 Apparecchiature opzionali a pagamento

Ciascuna apparecchiatura opzionale a pagamento può essere ordinata contestualmente all'emissione dell'ordinativo dell'angiografo ovvero entro 24 mesi dal collaudo positivo dell'angiografo stesso alle condizioni fissate in gara. Le caratteristiche ed i quantitativi sono elencati nell'Allegato B _Caratteristiche tecniche minime. Le condizioni di fornitura ed i servizi connessi sono gli stessi relativi agli angiografi (es. formazione, **Servizio di garanzia, assistenza tecnica e manutenzione Full-risk4**, collaudo, consegne). Inoltre, **l'iniettore di mezzo di contrasto** per uso angiografico deve essere offerto secondo i requisiti previsti in gara ad un

prezzo massimo unitario pari ad € 10.000 (diecimila//00) oltre IVA, completo fino al “pronto all’uso” con esclusione dei materiali di consumo per paziente;

il **contropulsatore aortico** deve essere offerto secondo i requisiti previsti in gara ad un prezzo massimo unitario pari ad € 35.000 (trentacinquemila//00) oltre IVA, completo fino al pronto all’uso con esclusione dei materiali di consumo per paziente.

8.2.2 Estensione del servizio di assistenza e manutenzione full-risk per ulteriori 48 mesi

L’Amministrazione ha la facoltà di richiedere l’estensione del servizio di assistenza e manutenzione per ulteriori 48 mesi successivi ai primi 24 mesi alle medesime condizioni fissate all’articolo 7 del presente Capitolato Speciale per tutte o in parte le tecnologie collaudate.

L’estensione può essere attivata entro i primi 24 mesi inclusi nella fornitura ad un costo percentuale pari al 10% del prezzo unitario delle apparecchiature aggiudicata e relativi accessori. L’Amministrazione si riserva la facoltà di estendere il servizio anche per uno solo ovvero per i due angiografi senza gli accessori opzionali obbligatori e non (es. poligrafo, contro pulsatore, iniettore) ovvero all’intera fornitura relativa alle apparecchiature complete di accessori.

Il prezzo del servizio per ulteriori 48 mesi è determinato in misura fissa per tutta la durata dell'appalto ed è espresso in termini percentuali. Più precisamente, il prezzo è dato applicando la suddetta percentuale (10%) sul prezzo unitario offerto, IVA esclusa. L’importo così ottenuto è il costo per il servizio di assistenza e manutenzione full-risk per 12 mesi. Tale importo annuale va moltiplicato per 4 per aversi l’importo complessivo per il servizio per 48 mesi.

Nel caso di richiesta di attivazione del servizio, oltre alla seduta di formazione del personale prevista in sede di collaudo dell’apparecchiatura, il Fornitore dovrà garantire, per i successivi 48 mesi, una seduta di aggiornamento della formazione del personale almeno ogni 12 mesi per un totale almeno di 4 sedute, se richiesta dall’Amministrazione. La formazione dovrà prevedere le tematiche riportate della formazione del presente Capitolato.

Art. 9

(Adempimenti per la sicurezza sul luogo di lavoro)

L’Aggiudicatario è tenuto ad osservare tutte le norme di legge che regolano la previdenza e l’assistenza sociale ed al rispetto di tutti gli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza, protezione ed igiene e deve aver adempiuto a tutti gli obblighi previsti dal D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.

Al presente è allegato un documento redatto ai sensi dell’art.26 del d.Lgs. 81/2008 e s.m.i. che descrive i rischi specifici dell’A.O. e le regole generali di comportamento da adottarsi negli ambienti dell’A.O. medesima (DUVRI), ove dovuto, sono analizzate le interferenze attese ed indicate le relative misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi da interferenza.

Tale documento deve essere compilato in tutte e sue parti dagli offerenti, eventualmente integrato da informazioni

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell’Angelo , 1- Benevento C.F. 01009760628

18

solo se strettamente pertinenti all'attività da svolgere preso gli ambienti dell'A.O. per lo svolgimento dello specifico appalto. A seguito dell'aggiudicazione, nel caso in cui il Fornitore in fase di offerta non abbia presentato proposte integrative per meglio garantire la sicurezza del lavoro o non offra servizi aggiuntivi per i quali sia necessario valutare ulteriori misure per la gestione delle interferenze, il documento diviene parte integrante del contratto in oggetto.

Tenuto conto delle esigenze di dinamicità del documento, in fase di esecuzione dell'appalto, il Committente (per le definizioni si veda il DUVRI allegato) ed il Fornitore si devono ritenere impegnati a comunicare reciprocamente eventuali variazioni che potrebbero insorgere rispetto ai contenuti dello stesso. Nel caso fossero ravvisate criticità o interferenze non preventivamente considerate, sia dal Committente sia dal Fornitore, il documento dovrà essere riformulato con le specifiche integrazioni.

Il committente, in fase di espletamento del contratto, ha la facoltà di controllare, in base alla propria organizzazione, la puntuale osservanza delle misure di prevenzione e protezione definite. In caso di non osservanza delle regole stabilite il Committente potrà imporre al Fornitore la temporanea sospensione delle attività in corso fino all'avvenuto adeguamento.

Ai fini della realizzazione della cooperazione e del coordinamento, il Direttore dell'esecuzione del Contratto (DEC) – prima dell'avvio del contratto ed in tempo utile per la pianificazione delle attività in oggetto – può programmare un incontro tra le parti finalizzato alla pianificazione degli interventi di prevenzione e protezione dai rischi da interferenza lavorativa; in fase di esecuzione dello stesso può promuovere incontri informativi e formativi per assicurare nel tempo l'efficacia e l'efficienza delle azioni di coordinamento.

Art. 10

(Fatturazione e Pagamenti)

Per quanto concerne le apparecchiature e relativi accessori, il Fornitore dovrà, obbligatoriamente emettere fattura per i quantitativi dei prodotti effettivamente consegnati, installati ed collaudati positivamente, riportando nella medesima, così come indicato nei documenti di trasporto, il numero e la data del provvedimento di aggiudicazione, l'ordinativo di fornitura. Le fatture potranno essere emesse solo a seguito del collaudo definitivo positivo anche limitatamente per singolo angiografo e relativi accessori.

Per quanto concerne i lavori, il pagamento avverrà a stato di avanzamento degli stessi per importi superiori per lavori eseguiti per ogni euro 100.000 (centomila//00) oltre IVA.

Il pagamento sarà effettuato entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura stessa, con l'emissione del mandato di pagamento.

Art. 11

(Livelli di Servizio e Penali)

Il Fornitore è obbligato a garantire adeguati livelli di servizio secondo i termini stabiliti dal presente Capitolato salvo offerta migliorativa.

In caso di inadempienza, l'Amministrazione applicherà le penalità di cui al presente paragrafo anche cumulativamente.

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

19

In caso di inadempienza relativa ai termini per lo smontaggio, ritiro e smaltimento dell'apparecchiatura esistente **l'Amministrazione** applicherà al Fornitore, **per ogni giorno solare**, di ritardo una penale pari **al 0.01% (zerovirgolazerouno per cento)** del valore (IVA esclusa) della fornitura aggiudicata calcolato sul valore economico delle sole apparecchiature e relativi accessori accessori.

In caso di inadempienza relativa alle condizioni di cui all'art.3, 4 e 5 del presente capitolato, o migliorativa se offerte, **l'Amministrazione** applicherà al Fornitore, **per ogni giorno solare**, di ritardo una penale pari **al 0.05% (zerovirgolazerocinque per cento)** del valore (IVA esclusa) della fornitura aggiudicata.

In caso di inadempienza relativa alle condizioni di cui all'art.6 del presente capitolato, o migliorativa se offerte, **l'Amministrazione** applicherà al Fornitore, **per ogni giorno solare**, di ritardo una penale pari **al 0.01% (zerovirgolazerouno per cento)** del valore (IVA esclusa) della fornitura aggiudicata.

In caso di inadempienza relativa alle condizioni di cui all'art.7 del presente capitolato, o migliorativa se offerte, **l'Amministrazione** applicherà al Fornitore, **per ogni giorno solare**, di ritardo una penale pari **al 0.05% (zerovirgolazerocinque per cento)** del valore della fornitura aggiudicata (IVA esclusa) con esclusione dei lavori.

Nel caso in cui il numero di giorni di fermo macchina (DT) sia superiore a 15 all'anno per singolo agiografo indipendentemente dalla causa, comprensivi anche dei giorni relativi alle verifiche periodiche, **l'Amministrazione** applicherà al Fornitore una penale giornaliera pari al 0.3% (zero virgola tre per cento) per ogni giorno solare computato sul valore economico della fornitura.

Nel caso di sospensioni delle attività per motivi legati alla sicurezza sul luoghi di lavoro, per ogni giorno di sospensione, **l'Amministrazione** applicherà al Fornitore una penale giornaliera pari al 0.3% (zero virgola tre per cento) per ogni giorno solare fino alla conclusione delle riprese di attività poiché l'inadempienza è stata superata.

Per ogni giorno solare di ritardo, nel caso di ritardi sull'esecuzione dei lavori sia per l'inizio che per rispetto del cronoprogramma, **l'Amministrazione** applicherà una penale pari allo 0.05% (zero virgola zero cinque per cento) del valore (IVA esclusa) relativo ai lavori complessivamente considerati (es. edili, impiantistici) aggiudicati, salvo l'eventuale maggior danno causato.

Per ogni giorno solare di ritardo, nel caso di difformità sull'esecuzione dei lavori, **l'Amministrazione** applicherà una penale pari allo 0.05% (zero virgola zero cinque per cento) del valore (IVA esclusa) relativo ai lavori complessivamente considerati (es. edili, impiantistici) aggiudicati, salvo l'eventuale maggior danno causato, per ogni giorno solare di ritardo.

Per tutte le inadempienze non espressamente previste nel presente paragrafo, **l'Amministrazione** applicherà una penale pari allo 0.05% (zero virgola zero cinque per cento) del valore (IVA esclusa) della fornitura aggiudicata, salvo l'eventuale maggior danno causato.

Qualora le penali applicate al Fornitore anche in periodi diversi raggiungessero il 10% del valore dell'appalto, **l'Amministrazione** procederà alla risoluzione contrattuale.

ALLEGATO B/ 1 Caratteristiche tecniche minime per apparecchiature e relativi accessori

ALLEGATO B/2 Caratteristiche dei lavori

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo , 1- Benevento C.F. 01009760628

20

UOC Cardiologia interventistica ed UTIC, il Dirigente medico: Dott. Dario Formigli



UOC Manutenzione e Gestione Patrimonio, il Dirigente ingegnere biomedico: Ing. Gianpaolo Catalano

