



SERVIZIO DI MANUTENZIONE “FULL RISK” DELLE APPARECCHIATURE  
BIOMICHE DI MEDIA E BASSA TECNOLOGIA IN USO PRESSO  
L’ISTITUTO NAZIONALE TUMORI “G. PASCALE”

## CAPITOLATO TECNICO

## **PARTE PRIMA - PREMESSA**

1 - SCOPO E OGGETTO DELL'APPALTO - TIPOLOGIA DELL' OBBLIGAZIONE

1.1 - Apparecchiature oggetto dell'appalto

2 - DURATA E VALORE STIMATO ANNUO DELL'APPALTO - DUVRI

3 - AVVIO DEL SERVIZIO

## **PARTE SECONDA - DESCRIZIONE DEI SERVIZI**

4 - MANUTENZIONE PREVENTIVA

5 - MANUTENZIONE CORRETTIVA

5.1 - Apparecchi non riparabili

5.2 - Apparecchiature temporaneamente sostitutive

5.3 - Interventi di riparazione di eccessiva onerosità rispetto al valore dell'apparecchiatura

6 - MANUTENZIONE STRAORDINARIA

7 - PARTI DI RICAMBIO

8 - MATERIALI SOGGETTI AD USURA E MATERIALI DI CONSUMO

8.1 -Materiali di consumo esclusi dalla fornitura

8.2 -Materiali soggetti ad usura inclusi nella fornitura

9 - VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA

10 - CONTROLLI FUNZIONALI

11 - COLLAUDO DI ACCETTAZIONE APPARECCHIATURE E ATTREZZATURE DI NUOVA ACQUISIZIONE

12 SERVIZI DI GESTIONE E SUPPORTO

12.1 - Sistema Informativo delle apparecchiature biomediche

12.2 - Gestione dei dati tecnici ed inventariali delle apparecchiature biomediche

12.3 - Formazione degli utilizzatori e degli operatori sull'utilizzo delle apparecchiature

12.4 - Supervisione e controllo delle attività esterne

12.5 - Attività di consulenza

12.6 - Prestazioni aggiuntive

### **PARTE TERZA - MODALITA' DI ESECUZIONE DEI SERVIZI**

13- ORGANIZZAZIONE DI UN CENTRO DI RICEZIONE CHIAMATE

14 - ORARI DI SERVIZIO - TEMPI MASSIMI DI INTERVENTO E SOLUZIONE DEL GUASTO

15 - RAPPORTO DI LAVORO

16 - FASCICOLO MACCHINA

17 - RELAZIONI PERIODICHE

18 - DIREZIONE TECNICA DI COMMESSA

19 - STRUTTURA ORGANIZZATIVA E REQUISITI DEL PERSONALE IMPIEGATO NEL SERVIZIO

### **PARTE QUARTA - ADEMPIMENTI**

20- OBBLIGHI DELL'ISTITUTO

21 - RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO PER I RAPPORTI CON LA DITTA AGGIUDICATARIA

22 - OBBLIGHI DELLA DITTA AGGIUDICATARIA

23 - GARANZIA DEFINITIVA E ASSICURAZIONI

24 - DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO

25 - DIVIETO DI SUBAPPALTO

26- REVISIONE PREZZI

27 - ADEGUAMENTO DEL CANONE E REVISIONE DEI PREZZI

28 - FATTURAZIONE E PAGAMENTI

29 - PENALITA'

30 - CASI DI RISOLUZIONE DI DIRITTO DEL CONTRATTO -DIRITTI DI RECESSO

31 - RISERVATEZZA CONTROLLI

32 – VALORI PONDERALI PER ATTRIBUZIONE PUNTEGGI

33 – NORME DI RINVIO

## 1 - SCOPO E OGGETTO DELL'APPALTO - TIPOLOGIA DELL'OBBLIGAZIONE

Il presente capitolato tecnico disciplina un appalto integrato di servizi, della durata specificata al successivo art. 2, finalizzato a integrare e migliorare il sistema gestionale dell'Istituto in relazione ai beni inclusi in uno o più dei servizi oggetto d'appalto, e, contestualmente, a realizzare economie di scala.

Oggetto dell'appalto è la manutenzione full risk delle apparecchiature elettromedicali, biomediche di laboratorio e altre tecnologie correlate (nel prosieguo indicate brevemente come apparecchiature biomediche) di media e bassa tecnologia nella disponibilità dell'Istituto, riportate nell'allegato inventario apparecchiature biomediche (**Allegato B-1**).

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

I servizi previsti dal presente capitolato sono:

- manutenzione preventiva;
- manutenzione correttiva;
- manutenzione straordinaria;
- fornitura e sostituzione di parti di ricambio;
- fornitura e sostituzione di materiale soggetto ad usura;
- fornitura, ove previsto, di apparecchiature sostitutive;
- verifiche di sicurezza elettrica (periodiche e straordinarie) con individuazione degli interventi di adeguamento normativo;
- controlli funzionali (periodici e straordinari) e conseguente individuazione degli interventi di adeguamento normativo;
- rimozione delle non conformità a seguito di verifiche di sicurezza e controlli funzionali ad apparecchiature biomediche;
- collaudi di accettazione delle apparecchiature biomediche di nuova acquisizione;
- servizi di supporto nell'aggiornamento della piattaforma per la gestione delle apparecchiature biomediche "Asset Plus" di proprietà dell'Istituto;
- attività di formazione ai tecnici dell'Istituto;
- attività di formazione agli utilizzatori;
- Direzione e coordinamento tecnico della commessa;

Il servizio è, pertanto, di tipo "Full-Risk" per quanto concerne ogni e qualsiasi prestazione necessaria alla luce del risultato atteso; non vi sono ragioni o situazioni limitative o che escludano il dovere di rendere i servizi appaltati.

Si precisa che per "Istituto" nel presente capitolato si intende l'Istituto Nazionale Tumori "G. Pascale" e in particolare i locali delle sedi di Napoli (via M. Semmola e via Egiziaca a Forcella) e della sede di Mercogliano.

Le apparecchiature biomediche oggetto dell'appalto saranno prese in carico dalla Ditta Aggiudicataria nello stato di fatto in cui si trovano al momento della stipula del Contratto, gli offerenti, nel presentare offerta, assumono quindi la relativa alea contrattuale.

Saranno progressivamente esclusi dall'appalto tutti i beni dismessi nel periodo di validità contrattuale a qualunque titolo (fuori uso, permutate, vendite, cessioni a terzi ecc.).

Il servizio sarà esteso alle apparecchiature/attrezzature di nuova acquisizione allo scadere del periodo di garanzia.

Sono comprese nell'appalto anche le seguenti apparecchiature non biomediche:

- Cappe di aspirazione, stufe a secco;
- Personal computer e relative periferiche collegate ad apparecchiature/attrezzature elettromedicali, biomediche o di laboratorio facenti parte dei sistemi comprendenti le apparecchiature/attrezzature;

- Tutti gli apparati ed accessori collegati ad apparecchiature/attrezzature elettromedicali, biomediche o di laboratorio e facenti parti dei sistemi comprendenti le apparecchiature /attrezzature.

Non sono invece compresi nell'appalto:

- I software operativi forniti da ditte terze in licenza d'uso;
- lo strumentario chirurgico, i ferri operatori e similari;
- le macchine da scrivere, fax, fotocopiatrici, i personal computer, i server e in generale il materiale informatico (stampanti, monitor, periferiche di vario tipo) utilizzato a fini amministrativi e comunque non compreso in un sistema che comprende apparecchiature/attrezzature oggetto di manutenzione;
- i beni in comodato, service, noleggio, leasing, uso gratuito o prestito, ove sia previsto il servizio di manutenzione;
- i beni in garanzia, ove non vi siano limitazioni di garanzia (e quindi la garanzia comprenda anche la manutenzione preventiva, correttiva e straordinaria);
- i beni per i quali l'Amministrazione dell'Istituto ritenga opportuno, a suo insindacabile giudizio (diritto potestativo), stipulare un contratto di manutenzione con una Ditta terza.

## **2 - VALORE STIMATO DELL'APPALTO - DUVRI**

L'appalto avrà la durata di mesi 12, rinnovabili, **con la previsione di clausola risolutiva espressa nel contratto in caso di adesione dell'Istituto alla Convenzione SIGMA (gara centralizzata So.re.sa S.p.a.)**

Si precisa che nulla sarà corrisposto se la sospensione, l'annullamento del contratto avverrà con decorrenza antecedente la data di inizio della fase di esecuzione del Servizio.

L'importo complessivo annuale a base di gara è pari ad **€ 266.374,28** oltre IVA come per legge, oltre **€ 200,00** per oneri sicurezza non soggetti a ribasso.

Il costo della manodopera risulta stimato in € 100.000,00

Il canone è da intendersi come fisso ed invariato per il periodo di validità del contratto salvo quanto previsto di seguito dal presente capitolato. L'Istituto, già in sede di bando, allega il documento unico di valutazione dei rischi interferenziali, ai sensi della vigente normativa; e una volta individuato l'aggiudicatario ed alla luce del suo progetto di espletamento dei servizi procederà alla redazione del DUVRI completa.

## **3 - AVVIO DEL SERVIZIO**

La Ditta Aggiudicataria dovrà iniziare il servizio entro e non oltre 30 giorni naturali e consecutivi dalla data di stipula del contratto. Dalla data di inizio del servizio decorrerà l'importo contrattuale e dovranno essere resi immediatamente operative le seguenti attività, opportunamente formalizzate:

- 1 direzione e consulenza tecnica della commessa;
- 2 presa in carico del parco macchine oggetto di manutenzione gestito con il software "Asset plus" di proprietà dell'Istituto;
- 3 centro ricezione chiamate (CALL CENTER);
- 4 operatività di tutto il personale della Ditta secondo quanto previsto dai successivi articoli;
- 5 attivazione manutenzione correttiva con fornitura ricambi e materiale;
- 6 collaudi di accettazione;
- 7 redazione del calendario di manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza elettrica alle apparecchiature.

Per le attività propedeutiche alla data di inizio del servizio non è previsto alcun compenso in quanto considerate atto preparatorio allo svolgimento dei servizi appaltati. Dalla data di inizio del servizio decorre la fase di avviamento e completamento a regime della fornitura che deve concludersi entro 30 giorni naturali e consecutivi. In tale periodo dovrà essere eseguita l'attività di revisione ed aggiornamento dell'inventario al fine di determinare l'effettiva consistenza del parco macchine oggetto di manutenzione ed eventualmente valutare la necessità di rimodulazione del canone in aumento o diminuzione.

Al termine della fase di avviamento del servizio le parti formalizzeranno nel verbale di "Conclusione fase avviamento servizio" tutti gli elementi gestionali e tecnico-operativi necessari alla prosecuzione delle attività dell'appalto, alla luce delle problematiche operative evidenziate e delle soluzioni concordate durante tale fase.

## PREMESSA

Come riportato nell'art.1, il servizio si riferisce a tutte le tipologie di apparecchiature biomediche specificate nell'Allegato B-1, durante l'intero ciclo di vita di ciascun bene, dall'accettazione in Istituto sino alla definitiva dismissione.

I compiti elencati dovranno essere espletati con modalità, tempi e livello di cooperazione con il personale dell'Istituto, conformi almeno ai livelli minimi qualitativi e quantitativi stabiliti negli articoli successivi.

L'Aggiudicatario è tenuto a partecipare a riunioni (organizzative, di verifica, ecc) ogni qual volta necessarie, a discrezione dell'Istituto.

L'Istituto si riserva il diritto potestativo di affidare ad altre Ditte, a proprio insindacabile giudizio, per inadempienze della Ditta e per cause di opportunità o convenienza, prestazioni anche riconducibili alla tipologia contrattuale oggetto d'appalto e inerenti beni inclusi nell'appalto.

## 4 - MANUTENZIONE PREVENTIVA

Ai fini del presente appalto, la manutenzione preventiva è la "manutenzione eseguita a intervalli predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un'entità." (norme UNI 9910).

Per manutenzione preventiva programmata si intendono quindi, ad esempio, le procedure periodiche di verifica e taratura, controllo, messa a punto, pulizia e lubrificazione delle parti meccaniche mobili, controllo dei circuiti idraulici e pneumatici con verifica della tenuta dei medesimi, sostituzione di parti di ricambio e parti soggette ad usura ed ogni altra operazione atta a prevenire e a ridurre i guasti - qualora questi siano in qualche misura prevedibili - e a mantenere in condizioni di ottimale funzionalità le apparecchiature oggetto del presente appalto.

In tali attività rientrano la verifica periodica della rispondenza dell'apparecchiatura alle specifiche di funzionamento previste dal costruttore, la verifica periodica della corretta calibrazione, oltre a tutti quegli interventi volti a prevenire eventuali insorgenze di danni.

Il servizio di manutenzione preventiva dovrà prevedere la verifica periodica della sicurezza elettrica ai sensi delle norme vigenti, generali e particolari, di tutte le apparecchiature elettromedicali oggetto dell'appalto con rimozione, ove possibile, delle non conformità riscontrate.

Inoltre il servizio di manutenzione preventiva dovrà prevedere la verifica periodica, della sicurezza elettrica ai sensi delle norme vigenti degli impianti elettrici in ambulatori e locali ad uso medico. La periodicità delle verifiche di sicurezza elettrica va espressamente dichiarata, sotto forma di piano dettagliato di manutenzione singolo per tipologia di bene, nella documentazione tecnica e deve prevedere almeno il rispetto della cronologia di verifiche minima indicata dalle relative norme CEI.

Per tutte le apparecchiature elettromedicali oggetto dell'appalto il servizio di manutenzione preventiva dovrà svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e/o nel manuale di manutenzione fornito dal costruttore, obbligatori ai sensi delle direttive CEE applicabili (93/42 per i dispositivi medici, 98/79 per i diagnostici in vitro ecc.), che saranno reperiti dall'appaltatore, e dovrà tener conto del livello di criticità associato ad ogni singola apparecchiatura.

Nel caso delle apparecchiature acquisite o comunque messe in uso prima dell'entrata in vigore di tali direttive, per le quali non sia possibile reperire i manuali di cui sopra, la Ditta Aggiudicataria dovrà adottare il criterio della similitudine con le indicazioni fornite dai costruttori per apparecchiature di identica classe o da associazioni riconosciute a livello internazionale. In ogni caso la Ditta Aggiudicataria dovrà riportare nel "piano - calendario", per ciascuna apparecchiatura, precise indicazioni in merito alla documentazione tecnica di riferimento e/o alle procedure operative ed ai protocolli che intenderà adottare.

Gli interventi di manutenzione preventiva, pertanto, hanno lo scopo di:

- prevenire il verificarsi dei guasti connessi all'utilizzo delle apparecchiature e all'usura delle parti componenti;

- mantenere le apparecchiature in condizioni di corretto e ottimale funzionamento;
- garantire la qualità, la precisione e l'affidabilità delle prestazioni di ciascuna apparecchiatura;
- garantire il mantenimento delle condizioni e dei parametri di sicurezza operativa;
- verificare la corretta installazione di ciascuna apparecchiatura (riguardo alle alimentazioni e alla idoneità dei locali dove è impiegata);
- evidenziare particolari situazioni di obsolescenza e degrado delle prestazioni non rimediabili in alcun modo;
- verificare il corretto impiego di ciascuna apparecchiatura da parte del personale utilizzatore;
- tarare e calibrare le attrezzature.

Le manutenzioni preventive dovranno avere inizio immediatamente dopo la fase di avvio del servizio di cui sopra, in accordo al programma che la Ditta Aggiudicataria avrà predisposto durante il periodo della fase di avvio

In fase di esecuzione, le date previste per gli interventi di manutenzione programmata dovranno essere rispettate quanto più possibile; la tolleranza massima è del +/-10% della periodicità di ripetizione degli interventi. 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 dell'appalto vengano ravvisate criticità nel "piano - calendario", con particolare riferimento ad apparecchiature vitali e/o critiche, ed in particolare qualora si ravvisassero variazioni/alterazioni/interruzioni di funzionamento tali da fare emergere dubbi sulla efficacia dello stesso, l'Appaltatore ha l'obbligo di rettificare il piano calendario per ovviare alle criticità; comunque, l'Istituto potrà richiedere alla Ditta Aggiudicataria l'attuazione di un piano con periodicità e/o modalità diverse, anche più gravose, senza che ciò comporti oneri aggiuntivi per l'Istituto stesso.

Quanto sopra costituisce norme di garanzia minima per l'Istituto; tuttavia si consideri che l'appalto è concepito come obbligazione di risultato, e, pertanto, la Ditta Aggiudicataria non è esente da responsabilità, nei confronti sia dell'Istituto sia dei suoi dipendenti e collaboratori a qualsiasi titolo sia dei terzi, qualora nel "piano - calendario", ad esempio, non dovessero comparire operazioni manutentive che fossero invece necessarie secondo le buone regole dell'arte e/o le prescrizioni dei costruttori, anche in relazione allo stato d'uso del bene, esse non fossero quindi eseguite e questo fatto fosse causa di danni o di malfunzionamenti o di fermi delle apparecchiature ed attrezzature.

Tutti gli interventi di manutenzione preventiva eseguiti dovranno essere caricati nell'apposite sezioni del software di gestione "Asset Plus" di proprietà dell'Istituto, entro tre giorni lavorativi dalla conclusione dell'intervento medesimo.

Personale all'uopo designato dall'Istituto può effettuare in ogni momento, anche richiedendo all'Aggiudicataria la collaborazione di suo personale e l'uso di suoi strumenti, le verifiche, le misure e le prove che riterrà opportune al fine di accertare il corretto espletamento del servizio, la veridicità dei rapporti e delle relative certificazioni e la rispondenza dell'attività eseguita rispetto alle condizioni contrattuali (normativa in vigore, prescrizioni dei costruttori e migliori regole dell'arte), nonché la funzionalità e la sicurezza delle apparecchiature.

L'Aggiudicataria:

- a) sarà preavvertita della verifica con un preavviso minimo di 8 ore lavorative con le stesse modalità previste per la segnalazione guasti;
- b) se richiesta in occasione del preavviso, dovrà mettere a disposizione il giorno e l'ora fissati per la verifica, il personale ed i mezzi necessari;
- c) può assistere alle verifiche a mezzo di personale di sua fiducia all'uopo delegato; tale diritto, peraltro, non implica che possa essere richiesto un differimento della verifica;
- d) qualora dagli accertamenti dovessero risultare vizi o omissioni d'interventi, difetti, malfunzionamenti o qualunque altra irregolarità imputabile a difetti di manutenzione preventiva o correttiva, dovrà immediatamente provvedere a porre in essere gli interventi necessari per il ripristino dell'ottimale funzionamento del bene, salvo il diritto dell'Istituto di comminare le sanzioni e di adottare i provvedimenti previsti dal presente capitolato tecnico per i casi di violazione degli obblighi contrattuali.

Qualora in occasione di operazioni di manutenzione preventiva si riscontrino guasti o qualunque carenza di funzionamento o malfunzionamenti, l'Aggiudicataria dovrà provvedere alla riparazione immediatamente, se possibile, e comunque non oltre il termine per la soluzione guasti previsto per la manutenzione correttiva.

I ricambi, i materiali e gli accessori, necessari alla risoluzione del guasto o per porre rimedio alla carenza o al cattivo funzionamento, dovranno essere, come nel caso di manutenzioni correttive, originali o comunque compatibili e certificati tali sotto la responsabilità della Ditta Aggiudicataria.

In particolare saranno ammessi materiali e parti di ricambio equivalenti agli originali come successivamente descritto.

Ogni prestazione necessaria è a totale carico della Ditta Aggiudicataria.

Per i casi di necessità di messa a norma e d'indisponibilità di ricambi, si rinvia alla disciplina prevista dai successivi articoli.

L'onere di provvedere all'intervento sussiste anche nei casi in cui questo dovesse risultare diseconomico nei limiti di quanto previsto nel presente capitolato.

Per l'eventuale necessità di fornitura di apparecchiatura sostitutiva si rimanda a quanto previsto all'art. 5.2.

La Ditta concorrente all'interno della relazione tecnica dovrà descrivere dettagliatamente le modalità di fornitura del presente servizio.

## **5 - MANUTENZIONE CORRETTIVA**

Ai fini del presente appalto, la manutenzione correttiva è "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" (norma UNI 9910).

Per manutenzione correttiva si intendono tutte quelle procedure atte a:

- accertare la presenza di guasto o di malfunzionamento di una 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, in ogni caso, una verifica finale della funzionalità e sicurezza, anche elettrica, dell'apparecchiatura.

Per tutte le apparecchiature oggetto dell'appalto (e in particolar modo tavoli operatori, autoclavi) il servizio di manutenzione correttiva dovrà svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e/o nel manuale di manutenzione fornito dal costruttore ed effettuata dai tecnici certificati, obbligatori ai sensi delle direttive CEE applicabili (93/42 per i dispositivi medici, 98/79 per i diagnostici in vitro ecc.) e dovrà tener conto del livello di criticità associato ad ogni singola apparecchiatura.

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

La Ditta Aggiudicataria provvederà alla fornitura delle parti di ricambio, degli accessori necessari e del materiale soggetto ad usura in modo da garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature oggetto dell'appalto. Le parti di ricambio, gli accessori e il materiale soggetto ad usura impiegato dovrà essere nuovo, originale o comunque equivalente e compatibile con quello indicato dal costruttore, nel pieno rispetto delle Direttive CEE applicabili e di quanto specificato nell'art. 9. Nei casi in cui la Ditta Aggiudicataria dovesse utilizzare parti di ricambio, materiali o accessori non originali, dovrà produrre opportuna documentazione attestante l'equivalenza degli stessi ai rispettivi originali. La Ditta Aggiudicataria rimarrà comunque l'unica responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati. I costi per i ricambi, accessori e materiale soggetto ad usura saranno a carico della Ditta Aggiudicataria.

La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere, nel rispetto delle norme di legge e con oneri a proprio carico in quanto compresi nel canone, allo smaltimento delle parti di ricambio sostituite nell'ambito delle attività previste dall'appalto inclusi i materiali classificati come rifiuti speciali. Gli interventi di manutenzione correttiva inclusi nel presente servizio sono da intendersi in numero illimitato. Tutti i costi diretti e indiretti riconducibili ad un intervento di manutenzione correttiva (manodopera, trasferta, ricambi, eccetera.) saranno a totale carico della Ditta Aggiudicataria.



Le richieste di intervento dovranno immediatamente essere registrate nel software di gestione di proprietà dell'Istituto "Asset Plus".

Per ogni intervento dovrà essere compilato un Rapporto di Lavoro scritto, che sarà caricato nell'apposite sezioni del software di gestione "Asset Plus" di proprietà dell'Istituto, entro tre giorni lavorativi dalla conclusione dell'intervento medesimo.

Sono inclusi nel canone d'appalto gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità dei beni, in quanto compresi nel canone, tutti gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità riconducibili a guasto dell'apparecchiatura (quali ad esempio: interruzione del conduttore di protezione, danneggiamento degli isolamenti e delle protezioni, ecc.);

Sono invece esclusi dal canone d'appalto i costi per gli interventi classificabili come "manutenzione straordinaria", nei limiti indicati nel presente capitolato.

L'onere di provvedere all'intervento sussiste anche nei casi in cui questo dovesse risultare diseconomico e comunque nei limiti di quanto previsto all'art. 5.3. Quale soluzione alternativa la Ditta può offrire apparecchiatura o attrezzatura sostitutiva di equivalenti capacità prestazionali secondo quanto previsto nel presente capitolato.

Personale all'uopo designato dall'Istituto può effettuare in ogni momento, anche richiedendo all'Aggiudicataria la collaborazione di suo personale e l'uso di suoi strumenti, le verifiche, le misure e le prove che riterrà opportune al fine di accertare la veridicità dei rapporti e delle relative certificazioni e la rispondenza dell'attività eseguita rispetto alle condizioni contrattuali (normativa in vigore, prescrizioni dei costruttori e migliori regole dell'arte), nonché la funzionalità e la sicurezza delle apparecchiature.

L'Aggiudicataria:

- a) sarà preavvertita della verifica con un preavviso minimo di 8 ore lavorative con le stesse modalità previste per la segnalazione guasti;
- b) se richiesta in occasione del preavviso, dovrà mettere a disposizione il giorno e l'ora fissati per la verifica il personale ed i mezzi necessari;
- c) può assistere alle verifiche a mezzo di personale di sua fiducia all'uopo delegato; tale diritto, peraltro, non implica che possa essere richiesto un differimento della verifica;
- d) qualora dagli accertamenti dovessero risultare vizi o omissioni d'interventi, difetti, malfunzionamenti o qualunque altra irregolarità, dovrà immediatamente provvedere a porre in essere i rimedi indicati nel rapporto di verifica, salvo il diritto dell'Istituto di comminare le sanzioni e di adottare i provvedimenti previsti dal presente capitolato tecnico per i casi di violazione degli obblighi contrattuali.

Quando, per motivi tecnici, si renda necessario procedere alla riparazione di un'apparecchiatura e/o sue componenti presso i propri Laboratori, il trasporto dalla sede di utilizzo al Laboratorio (sia esso sul territorio nazionale o estero) e ritorno sarà sempre e comunque a carico, sotto la responsabilità ed a rischio della Ditta Aggiudicataria e le spese relative, comprese quelle per l'imballo e la spedizione, saranno a suo carico.

La Ditta Aggiudicataria potrà inoltre ricorrere, qualora lo si ritenga indispensabile al fine del rispetto delle prescrizioni del presente Capitolato, a Ditte esterne purché produttrici o delegate dal produttore all'assistenza tecnica autorizzata dell'apparecchiatura. Tutti gli oneri di manodopera, trasferta, parti di ricambio, diritto di chiamata, costi di viaggio ecc., derivanti dalla chiamata a Ditte terze e ogni altro onere relativo all'intervento, inclusi gli eventuali materiali soggetti ad usura e/o di consumo rientranti tra le tipologie indicate nel presente capitolato saranno a totale carico della Ditta Aggiudicataria.

Unico responsabile del servizio è in ogni caso la Ditta Aggiudicataria

#### 5.1 - Apparecchiature non riparabili

Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria ritenga un'apparecchiatura non riparabile per motivi tecnici, dovrà comunicarlo formalmente all'Istituto, fornendo la documentazione dalla quale tale condizione risulti oggettivamente (ad esempio: dichiarazione del produttore di indisponibilità di ricambi e propria certificazione di irreperibilità sul mercato di parti di ricambio compatibili etc).

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

Qualora l'Istituto dimostri la fattibilità dell'intervento di riparazione (ad esempio, documentando di aver reperito altra Ditta capace di eseguirlo), ne darà informazione

all'aggiudicatario. In tal caso la Ditta Aggiudicataria sarà tenuta ad effettuare l'intervento immediatamente, pena, oltre il diritto di applicazione delle penali previsto dal presente capitolato tecnico, una maggiorazione del 25% sul costo sostenuto direttamente dall'Istituto per la riparazione dell'apparecchiatura, da ritenere sul successivo rateo di pagamento o a gravare sulla cauzione contrattuale.

La Ditta concorrente all'interno della relazione tecnica dovrà descrivere dettagliatamente le modalità di fornitura del presente servizio.

#### 5.2 - Apparecchiature temporaneamente sostitutive

L'apparecchiatura sostitutiva è considerata tale solo se possiede caratteristiche prestazionali simili a quelle dell'apparecchiatura guasta.

La Ditta aggiudicataria, nel caso di apparecchiature ubicate in reparti che gestiscono servizi essenziali per le urgenze, di cui al successivo art. 14, è tenuta a fornire apparecchiatura sostitutiva, scaduto il tempo massimo di risoluzione guasto. L'apparecchiatura sostitutiva dovrà essere fornita in modo gratuito, con oneri inclusi nel prezzo d'aggiudicazione (canone d'appalto) per mesi 3, onde consentire all'Istituto l'operatività e l'attivazione di eventuali procedure di acquisto.

Fermi gli obblighi di fornire apparecchiatura sostitutiva nel caso delle urgenze così come sopra specificato la Ditta concorrente dovrà indicare nella relazione tecnica l'elenco e la tipologia delle apparecchiature sostitutive che intende mettere a disposizione dell'Istituto in caso di guasto per apparecchiature considerate non urgenti, con oneri inclusi nel prezzo d'aggiudicazione (canone d'appalto).

Le sostituzioni devono risultare dai Rapporti di lavoro sottoscritti da ambo le parti.

Il guasto dell'apparecchiatura in riparazione è considerato risolto a partire dal verificarsi delle seguenti condizioni:

- installazione e messa in esercizio dell'apparecchiatura sostitutiva,
- formazione dell'utilizzatore e formale consegna del manuale d'uso, se necessari per garantire l'uso corretto dell'apparecchiatura sostitutiva.

E' fermo l'obbligo per la Ditta aggiudicataria di riparare l'apparecchiatura guasta e riconsegnarla presso il Reparto prima possibile.

La Ditta concorrente all'interno della relazione tecnica dovrà descrivere dettagliatamente le modalità di fornitura del presente servizio.

#### 5.3 - Interventi di riparazione di eccessiva onerosità rispetto al valore dell'apparecchiatura

La Ditta aggiudicataria, nel caso sia tenuta ad effettuare interventi di riparazione di eccessiva onerosità rispetto al valore di riacquisto dell'apparecchiatura interessata, potrà presentare dettagliata relazione tecnica, supportata da relazione della casa produttrice, proponendo all' Istituto soluzioni alternative quali ad esempio l'acquisto di una nuova apparecchiatura.

Sono considerati di eccessiva onerosità rispetto al valore di riacquisto dell'apparecchiatura stessa o di una equivalente, gli interventi che comportano un costo complessivo uguale o superiore:

- al 55% del valore di riacquisto dell'apparecchiatura qualora la stessa non abbia un'età maggiore o uguale a 10 anni (con inizio vita dell'apparecchiatura dalla data di collaudo);
- al 25% del valore di riacquisto dell'apparecchiatura qualora la stessa abbia superato i 10 anni

La Ditta concorrente all'interno della relazione tecnica dovrà descrivere dettagliatamente le modalità di fornitura del presente servizio.

### **6 - MANUTENZIONE STRAORDINARIA**

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

- necessità di aggiornamento tecnico delle apparecchiature a seguito di modifiche e/o introduzione di disposizioni legislative o tecniche in materia;

- opportunità di potenziamento delle apparecchiature individuate dall'Istituto ed atte a conseguire migliori risultati dal punto di vista assistenziale, diagnostico e terapeutico;
- trasferimenti di apparecchiature con le conseguenti operazioni di smontaggio e riattivazione funzionale;
- ristrutturazioni di apparecchiature non più riparabili o giunte alla fine del ciclo funzionale, comportanti la sostituzione di parti o moduli componenti.

Sono comprese nell'appalto, senza oneri aggiuntivi per l'Istituto:

- l'esecuzione di studi di fattibilità tecnica;
- stesura di preventivi di spesa dettagliati.

Nell'ipotesi in cui fosse necessario uno di detti interventi di manutenzione straordinaria, l'Appaltatore è tenuto, ove lo studio di fattibilità fosse condiviso ed il preventivo di spesa fosse ritenuto congruo dall'Istituto, ad effettuare l'intervento, entro i termini stabiliti.

Saranno a totale carico dell'Istituto i costi e gli oneri riferiti a materiali, licenze software, trasporti ed interventi di tecnici specialistici delle ditte produttrici/distributrici risultanti dal preventivo di spesa accettato.

Il diritto al pagamento del corrispettivo matura al momento del collaudo positivo dell'apparecchiatura, inclusa, se necessario, la verifica della sicurezza; detto collaudo avrà luogo entro 30 giorni naturali e consecutivi dall'esecuzione dell'intervento; l'esito del collaudo sarà comunicato dall'Istituto immediatamente.

La Ditta concorrente all'interno della relazione tecnica dovrà descrivere dettagliatamente le modalità di fornitura del presente servizio.

## **7 - PARTI DI RICAMBIO**

La Ditta Aggiudicataria provvederà alla fornitura delle parti di ricambio necessarie a garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature oggetto dell'appalto.

Le parti di ricambio impiegate per l'effettuazione di ognuna delle tipologie di intervento dovranno essere nuove, originali o comunque equivalenti e compatibili con quelle indicate dal costruttore nel pieno rispetto delle Direttive CEE applicabili in quest'ultimo caso, la Ditta Aggiudicataria dovrà produrre opportuna documentazione attestante l'equivalenza e compatibilità dei ricambi ai rispettivi originali. La Ditta Aggiudicataria rimarrà comunque l'unica responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati.

Nel caso di esplicito e documentato rifiuto alla fornitura di parti di ricambio, materiali ed accessori da parte della Ditta produttrice/fornitrice, la Ditta Aggiudicataria dovrà comunicare all'Istituto l'impossibilità di procedere al ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura e potrà richiedere contestualmente di procedere direttamente all'acquisto. In questo ultimo caso non potrà essere imputato all'Istituto il ritardo nella consegna dei materiali richiesti, dovendo comunque la Ditta Aggiudicataria predisporre un piano di manutenzione e di sostituzione delle parti principali in modo da evitare "fermi macchina", anche in funzione dei tempi di approvvigionamento dei materiali componenti. In tutti i casi in cui l'Istituto provvederà autonomamente all'acquisto della parte di ricambio, il costo della stessa, maggiorato del 10% per il recupero dei costi amministrativi sostenuti, sarà comunque addebitato alla Ditta Aggiudicataria.

La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere, nel rispetto delle norme di legge e con oneri a proprio carico in quanto compresi nel canone, 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.) dovrà risultare limitato allo stretto necessario e comunque dovranno essere utilizzate sostanze con preparati a tossicità nulla o la più bassa possibile.

Come specificato di seguito, resta esclusa la fornitura dei materiali di consumo e resta inclusa invece la fornitura dei materiali soggetti ad usura come di seguito riportato. I materiali di consumo restano a carico dell'Istituto per la parte relativa ai soli oneri riferiti all'acquisizione degli stessi (acquisto, trasporto, smaltimento, ecc.), restando a carico della Ditta Aggiudicataria gli oneri per la messa in opera.

## **8 - MATERIALI SOGGETTI AD USURA E MATERIALI DI CONSUMO**

I materiali soggetti ad usura sono inclusi nella fornitura, mentre restano esclusi i materiali di consumo. A titolo esemplificativo e non esaustivo si riportano di seguito i materiali di consumo esclusi dalla fornitura e i materiali soggetti ad usura inclusi nella fornitura.

## 8.1 - MATERIALI DI CONSUMO ESCLUSI DALLA FORNITURA

### MATERIALE MONOUSO E MONOPAZIENTE

- Spirometri per ventilatore polmonare
- Mascherine
- Linee ematiche per dialisi
- Tubi per pompa peristaltica a cambio programmato per analizzatori
- Elettrodi ECG monouso, ecc,
- Manipoli e piastre per elettrobisturi.
- Sensori per Saturimetria mono paziente
- Trasduttori di pressione
- Linee di infusione
- Gel di accoppiamento
- Pasta conduttrice

### REAGENTI

Tutti i prodotti che permettono la reazione chimica per l'analisi (reagenti)

### MATERIALI PER STAMPANTI

- Carta per stampante
- Testine di stampa,
- Cartucce e toner per stampanti
- Carta per registratori, ECG EEG, ecc.

### MATERIALI PER FOTOGRAFIA

- Lastre
- Pellicole
- Liquidi per sviluppo, fissaggio ecc.

### MATERIALI PER INFORMATICA

Supporti magnetici, ottici e simili quali, floppy disk, CD ROM, nastri magnetici, cartucce dischi ottici.

## 8.2 - MATERIALI SOGGETTI AD USURA INCLUSI NELLA FORNITURA

### ELEMENTI DI CONNESSIONE PAZIENTE

- Cavi ECG, EEG e altri monitoraggi simili
- Pinze per arti, elettrodi a ventosa, ecc.
- Cavi elettrodi e spugnette per fisioterapia (varie tipologie di apparecchi)
- Bracciali per rilevazione pressione non invasiva
- Manipoli per elettrobisturi/Piastre poliuso
- Placche defibrillazione poliuso

### SENSORI

- Sensori a vita limitata (es. Celle O2 per ventilatori polmonari, ecc..)
- Elettrodi per elettroliti/ionoselettivi
- Elettrodi per emogasanalisi

### GAS / LIQUIDI PER RAFFREDDAMENTO

- Criogeni
- Gas di calibrazione
- Gas per Frigoriferi/Congelatori

### TUBI LASER

- Fonti luce laser per apparecchi analitici (conta globuli differenziali citometri a flusso, ecc..)
- Fonti luce laser per lettori / riproduttori di immagini

#### ELETTRODI /Sensori/Trasduttori

- Elettrodi per phmetri
- Elettrodi per ossimetri
- Sonde per conducimetri
- Sensori di pressione
- Sensori a dito per pulsossimetri poliuso
- Sensori PCO2/CO2

#### PARTI IN VETRO

- Tutte le parti in vetro di qualsiasi strumento, ad es.: cuvetta a flusso in vetro speciale per spettrofotometri, camere per distillatori

#### LAMPADE

- Lampada gas per UV
- Lampada al tungsteno o simile
- Lampade per fotometria e chimica clinica
- Lampade per microscopia ed endoscopia

#### BATTERIE

- Accumulatori ricaricabili
- Batterie defibrillatori
- Batterie pompe a siringa
- Batterie ventilatori

#### MATERIALI PER LA STAMPA

- Testine termiche
- Pennini per ECG, EEG ecc.
- Pennini per registratori grafici di temperatura

#### MATERIALI PER POSIZIONAMENTO-TRASFERIMENTO SUPPORTO PAZIENTE

- Compressori per mammografia
- Piani sostegno supporto paziente
- Reggitesta, Reggi braccio, etc. (sono inclusi tutti gli accessori tavoli operatori)

### **9 - VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA**

Ciascuna apparecchiatura oggetto dell'appalto dovrà essere sottoposta dalla Ditta aggiudicataria alle verifiche di sicurezza elettrica nel pieno rispetto delle modalità di esecuzione e delle periodicità previste dalla normativa tecnica e giuridica vigente, previste nel Calendario approvato in fase di avviamento dell'Appalto.

Oltre alle scadenze previste nel calendario di verifica periodica, il servizio di verifica di sicurezza dovrà essere previsto anche nei seguenti casi:

- a seguito di interventi di manutenzione correttiva, qualora il guasto possa incidere sulle condizioni di sicurezza delle apparecchiature;
- a seguito di interventi di rimozione delle non conformità;• in caso di trasporto e/o reinstallazione dell'apparecchiatura;
- contestualmente al collaudo di apparecchiature di nuova acquisizione;
- in tutti gli altri casi previsti dalle norme tecniche e giuridiche vigenti.

In occasione delle verifiche di sicurezza la Ditta dovrà redigere apposito rapporto di lavoro e verbale di verifica secondo le norme tecniche e giuridiche vigenti nell'ambito della Comunità Europea e dovrà registrare i dati, i risultati e gli esiti nel sistema informatizzato dell'Istituto

Il verbale di verifica dovrà riportare alla fine i seguenti due tipi di esito:

- Conforme: se l'apparecchiatura soddisfa i requisiti e/o limiti definiti dalla norma tecnica e giuridica e quindi può continuare ad essere utilizzata;
- Non conforme: se l'apparecchiatura non soddisfa i requisiti e/o limiti definiti dalla norma tecnica e giuridica;

In caso in cui la non conformità sia tale da rappresentare un pericolo per la sicurezza dell'utilizzatore, del paziente e/o dell'ambiente, la Ditta dovrà segnalare immediatamente alla Struttura Sanitaria che ha in carico l'apparecchiatura, tramite la consegna del rapporto di lavoro, la necessità di mettere la stessa immediatamente fuori uso, anche in via temporanea.

La Ditta attiverà immediatamente tutte le azioni necessarie a garantire la sicurezza, compreso il fermo macchina d'intesa con il responsabile sanitario della struttura interessata.

Negli altri casi di non conformità la Ditta dovrà provvedere, ove possibile, al ripristino delle condizioni di sicurezza, mediante tempestivo intervento di rimozione delle non conformità riscontrate.

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

In occasione delle verifiche di sicurezza la Ditta dovrà redigere apposito rapporto di lavoro e verbale di verifica secondo le norme tecniche e giuridiche vigenti nell'ambito della Comunità Europea e dovrà registrare i dati, i risultati e gli esiti nel sistema informatizzato dell'Istituto.

La Ditta concorrente all'interno della relazione tecnica dovrà descrivere dettagliatamente le modalità di fornitura del presente servizio.

## **10 - CONTROLLI FUNZIONALI**

Il servizio ha per oggetto l'esecuzione delle attività di controllo di qualità delle prestazioni funzionali e tecniche relative alle apparecchiature biomedicali oggetto dell'appalto. Il controllo di qualità o controllo funzionale è definito come confronto fra le grandezze rese dall'apparecchiatura in esame e le misure fornite da strumentazione campione di riferimento.

L'esito di tali confronti definisce, in relazione a standard definiti da norme, specifiche tecniche, linee guida etc, lo stato di conformità metrologica di un'apparecchiatura.

In occasione del controllo funzionale la Ditta dovrà redigere apposito rapporto di lavoro e verbale di controllo funzionale secondo le norme tecniche e giuridiche vigenti nell'ambito della Comunità Europea e dovrà registrare i dati, i risultati e gli esiti nel sistema informatizzato dell'Istituto.

In caso di esito non favorevole del controllo la Ditta dovrà provvedere, ove possibile al ripristino delle condizioni funzionali, mediante tempestivo intervento di rimozione delle non conformità riscontrate, in modo da ridurre il tempo di fermo macchina.

La Ditta concorrente all'interno della relazione tecnica dovrà descrivere dettagliatamente le modalità di fornitura del presente servizio.

## **11 - COLLAUDO DI ACCETTAZIONE APPARECCHIATURE E ATTREZZATURE DI NUOVA ACQUISIZIONE**

I collaudi saranno eseguiti nel rispetto delle norme tecniche e giuridiche vigenti.

Le prove di collaudo sono eseguite da personale qualificato alla presenza di:

- Rappresentante della Ditta fornitrice dell'apparecchiatura;
- Responsabile dell'U.O. della struttura sanitaria di destinazione dell'apparecchiatura o suo delegato;
- Eventuale personale tecnico incaricato dall'Istituto.

L'aggiudicataria comunque riceverà notizia, con modalità che saranno definite nella fase di avviamento del servizio:

- dei nuovi ordini di apparecchiature biomediche, con indicazione della tipologia del bene (marca, modello, dotazioni e accessori), dei termini contrattuali di acquisizione e di durata e tipologia della garanzia;
- della data e del luogo della consegna. Entro il termine previsto da ciascun contratto di fornitura, sarà effettuato il collaudo del nuovo bene.

Per l'espletamento delle prove di accettazione e collaudo saranno effettuate le seguenti attività:

- Verifica integrale dell'imballo;
- Apertura degli imballi ed ispezione esterna dell'apparecchiatura per verificare che la stessa sia nuova di fabbrica e che non abbia subito danneggiamenti durante le operazioni di imballo, trasporto e consegna;

- Verifica della corrispondenza di quanto ordinato con quanto consegnato (accessori compresi);
- Controllo della presenza della documentazione a corredo e più precisamente:
- Manuale d'uso in lingua italiana;
- Manuale di manutenzione con allegati tecnici (se richiesto nella documentazione di acquisto);
- Copia dichiarazione di conformità, classificazione, ente notificato, procedura eseguita per marcatura CE; • Dichiarazione d'installazione a regola d'arte ove prevista;
- Verifica della compatibilità delle alimentazioni (elettriche, pneumatiche, idrauliche etc) disponibili, basandosi con quanto specificato nelle istruzioni d'uso;
- Effettuazione delle Verifiche di Sicurezza;
- Esecuzione dell'installazione in accordo con quanto indicato nel manuale d'uso;
- Prove strumentali con indicazione delle apparecchiature utilizzate;
- Verifica della funzionalità da parte del consegnatario dell'apparecchiatura.

Per esito Favorevole si intende che l'apparecchiatura ha superato tutte le prove sopra riportate e quindi può essere "accettata" e conseguentemente inventariata in maniera definitiva e messa in esercizio.

Per esito Non Favorevole si intende che l'apparecchiatura non ha superato il collaudo e quindi non può essere "accettata".

Il rapporto dovrà essere sottoscritto dal responsabile della struttura sanitaria destinataria dell'apparecchiatura, che ne risponde, dal o dagli incaricati della Ditta fornitrice e dal personale incaricato dell'Istituto; qualora taluno dei soggetti diversi dall'incaricato dissenta dalle conclusioni di questo ultimo, dovranno essere verbalizzate le ragioni del dissenso. Il rapporto di collaudo dovrà essere consegnato in originale entro il termine di due giorni lavorativi dalla conclusione delle operazioni all'Istituto.

Dalla data del verbale di collaudo decorrono, di norma, i termini della garanzia; pertanto, l'Aggiudicataria, che sarà resa edotta della durata della garanzia, si intende informata, con la sottoscrizione del verbale di collaudo positivo, del momento in cui l'apparecchiatura dovrà iniziare ad essere oggetto di manutenzione (scadere della garanzia) senza che sia necessaria alcuna altra informazione o comunicazione da parte dell'Istituto.

Il Certificato di collaudo e tutte le prove dovranno comunque essere registrate a cura della Ditta aggiudicataria sul sistema informatico dell'Istituto.

## **12 - SERVIZI DI GESTIONE E SUPPORTO**

### **12.1 - Sistema Informativo delle apparecchiature biomediche aziendali**

La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere ad aggiornare, in collaborazione con il personale della S.C. Progettazione e Manutenzione Edile ed Impianti- S.S. Ingegneria Clinica, il software gestionale "Asset Plus" di proprietà dell'Istituto.

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

- gestione ed aggiornamento dell'inventario delle apparecchiature biomediche;
- registrazione e programmazione degli interventi di manutenzione (preventiva, correttiva, straordinaria);
- gestione dei collaudi e delle dismissioni.

Durante l'avviamento del servizio saranno concordate, compatibilmente con i Sistemi di Qualità dell'Istituto e dell'Aggiudicataria, le personalizzazioni da apportare alla modulistica e alla reportistica che questa ultima intende proporre e che va riportata, a titolo esemplificativo, nella relazione tecnica.

### **12.2 - Gestione dei dati tecnici ed inventariali delle apparecchiature biomediche**

La Ditta Aggiudicataria dovrà supportare il personale della S.C. Progettazione e Manutenzione Impianti- S.S. Ingegneria Clinica nel gestire il costante aggiornamento del censimento delle apparecchiature biomediche, sia nella fase di riscontro ed inserimento dei dati tecnici delle apparecchiature di nuova acquisizione, che di modifica ed aggiornamento dei dati relativi a quelle già in uso derivanti dall'esecuzione dei servizi del presente appalto, sia nella fase del fuori uso.

### 12.3 - Formazione degli utilizzatori e degli operatori sull'utilizzo delle apparecchiature

La Ditta aggiudicataria è tenuta a svolgere, dei corsi di formazione e di aggiornamento sull'uso corretto ed in sicurezza delle apparecchiature elettromedicali, destinati agli utilizzatori ed agli operatori delle apparecchiature in caso di necessità anche in relazione alla verifica dell'uso non corretto di apparecchiatura.

I corsi dovranno avere carattere teorico e pratico.

L'obiettivo dei corsi è formare il personale ed in particolare modo:

- sicurezza in ambiente ospedaliero;
- corretto utilizzo apparecchiature biomediche;
- altri argomenti che saranno concordati con la direzione;

La Ditta aggiudicataria in fase di avvio del servizio dovrà definire in accordo con l'Istituto il calendario dei corsi che intende svolgere.

Detta operazione sarà ripetuta per ciascun anno di validità del contratto.

L'attività di formazione deve essere supportata da materiale e strumentazione didattica appropriata. I docenti che terranno i corsi dovranno avere comprovata esperienza.

### 12.4 - Prestazioni aggiuntive

La Ditta concorrente, se ritenuto opportuno, potrà fornire, per il miglioramento qualitativo dei servizi e senza ulteriori compensi, prestazioni aggiuntive rispetto a quelle richieste dal capitolato, purché le stesse siano attinenti all'oggetto del presente appalto.

La Ditta concorrente all'interno della relazione tecnica dovrà descrivere dettagliatamente le modalità di fornitura del presente servizio.

## PARTE TERZA - MODALITA' DI ESECUZIONE DEI SERVIZI

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

### **13 - ORGANIZZAZIONE DI UN CENTRO DI RICEZIONE CHIAMATE**

La Ditta Aggiudicataria dovrà predisporre un idoneo Centro di Ricezione delle Chiamate (Call Center) per la gestione di tutte le richieste di intervento così da garantire tempi d'attesa minimi e comunque compatibili con i tempi di intervento e di soluzione guasto indicati nel presente capitolato, o quelli migliorativi eventualmente offerti in gara.

Le richieste di intervento potranno pervenire nelle seguenti modalità:

- via telefono
- via fax
- via posta elettronica,
- consegnate a mano.

### Altre modalità previste dalla vigente normativa.

La Ditta Aggiudicataria dovrà immediatamente caricare i dati relativi alla richiesta di intervento sul software di gestione "Asset Plus" di proprietà dell'Istituto; dalla chiamata si computano i tempi di intervento e soluzione guasto. Ai fini della determinazione dell'ora di ricezione non saranno computati eventuali ritardi, anche di caricamento dati, imputabili alla Ditta Aggiudicataria (ad esempio, blocco o esaurimento carta del fax ricevente); se il caricamento dati dovesse aver luogo non immediatamente, sul software gestionale deve comparire il momento esatto di chiamata.

Le richieste di intervento, se telefoniche, saranno formalizzate da parte del Richiedente attraverso la compilazione di appositi moduli cartacei e/o elettronici, concordati durante l'avviamento del servizio.



Eseguito l'intervento, il report dovrà essere caricato sul software di gestione "Asset Plus" di proprietà dell'Istituto

#### **14 - ORARI DI SERVIZIO - TEMPI MASSIMI DI INTERVENTO E SOLUZIONE GUASTO**

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire l'erogazione dei servizi e delle attività previste nel presente Capitolato, per la durata contrattuale, con le modalità che seguono.

Preliminarmente ed in via generale sono poste le seguenti condizioni, salvo espressa indicazione diversa:

- i termini indicati nel seguito si computano dalla comunicazione all'Aggiudicataria dell'evento, con qualsiasi mezzo effettuata;
- i tempi di soluzione guasto includono i tempi d'intervento;
- l'intervento ha luogo nel momento in cui giunge sul posto un tecnico:
  - a) capace di provvedere alla individuazione e, di norma, alla riparazione del guasto;
  - b) dotato di attrezzature adeguate per l'individuazione del guasto e per la riparazione in loco

(ove sia possibile) dei guasti più probabili;

- per risoluzione del guasto si intende il ripristino della corretta, completa e sicura funzionalità dell'apparecchiatura.
- i tempi sono espressi in ore lavorative o giorni lavorativi, come definiti negli orari di servizio;
- in ipotesi di scioperi o di conflitti sindacali o di altri eventi prevedibili che determinano la momentanea assenza di personale, la Ditta Aggiudicataria dovrà comunque garantire l'espletamento delle attività di reperibilità e manutenzione correttiva secondo le prescrizioni del presente Capitolato e nel rispetto delle leggi vigenti sui servizi pubblici essenziali.

#### **"URGENZE"**

- le clausole che disciplinano il servizio per le "URGENZE" sono di carattere speciale: esse devono sempre essere interpretate nel modo più atto ad assicurare la salvaguardia del funzionamento dei servizi essenziali;

- i tempi sono sempre espressi in ore lavorative e giorni lavorativi

Le urgenze riguardano le apparecchiature in dotazione ai seguenti servizi essenziali:

- Sale Operatorie (BOC)
- Day Surgery
- Terapia Intensiva

Per la gestione delle urgenze l'Aggiudicataria deve garantire almeno:

tempi massimi d'intervento di: 2 ore lavorative dalla chiamata;

tempi massimi di soluzione guasto di 2 giorni lavorativi dalla richiesta d'intervento;

• la fornitura di apparecchiatura sostitutiva secondo le modalità di cui all'art 5.2

La reperibilità e l'intervento on site di un tecnico anche di sabato dalle ore 8 alle 15.

#### **"SERVIZIO NORMALE SETTIMANALE"**

L'ORARIO DI SERVIZIO MINIMO E' DAL LUNEDÌ AL VENERDÌ:

DALLE ORE 8:00 ALLE ORE 16,30, per il personale amministrativo;

DALLE ORE 8:00 ALLE ORE 16,30, per il personale tecnico

Eventuali variazioni dell'orario del servizio rispetto a quello indicato dovranno essere autorizzate dall'Istituto, ferme in ogni caso le ore di servizio settimanali complessive.

#### **Tempi massimi di intervento e di soluzione guasto**

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

La Ditta aggiudicataria dovrà in ogni caso rispettare i tempi massimi di intervento indicati di seguito.

Int. Urgenti : 2 ore lavorative

Int. Ordinari : 4 ore lavorative

La Ditta aggiudicataria dovrà in ogni caso rispettare i tempi massimi di intervento indicati di seguito.

Int. Urgenti : 2 giorni lavorativi dalla richiesta di intervento

Int. Ordinari : 4 giorni lavorativi dalla richiesta di intervento

E' facoltà dell'Istituto applicare le relative penali nel caso non siano rispettati i tempi di intervento fissati.

In ogni caso, non potranno mai essere superati i seguenti tempi massimi assoluti di intervento, pena la facoltà dell'Istituto di applicare le penali previste dal presente capitolato tecnico: In generale, ogni qual volta non riesca a ripristinare il corretto funzionamento dell'apparecchiatura nei tempi

massimi indicati in precedenza, la Ditta aggiudicataria dovrà provare documentalmente cause del ritardo.

L'analisi di tali evidenze documentali verrà effettuata congiuntamente, al momento della consegna dei report previsti o durante operazioni di controllo disposte dall'Istituto, anche per il singolo caso; pertanto, se richiesto dall'Istituto, l'Aggiudicatario dovrà essere in grado di motivare le cause di singoli o plurimi ritardi.

In ogni caso, per ciascun intervento non concluso trascorso il tempo massimo di soluzione guasto indicato, potranno essere applicate le penali previste dal presente capitolato tecnico.

L'offerta tecnica dovrà espressamente indicare le modalità di espletamento del servizio, nel rispetto dei minimi garantiti, e le eventuali offerte migliorative.

## **15 - RAPPORTO DI LAVORO**

Ogni singolo intervento tecnico effettuato dovrà essere comprovato e documentato mediante l'emissione di un Rapporto di Lavoro per singola apparecchiature biomedica; il rapporto dovrà essere controfirmato dal Tecnico che effettua l'intervento e dal Responsabile della Unità Operativa/Reparto (o suo delegato) che ha in carico l'apparecchiatura.

Non dovranno essere compilate e non saranno considerate valide bolle di lavoro cumulative.

Come specificato in altri articoli del presente capitolato tecnico, una prima copia del Rapporto di lavoro dovrà essere consegnata al Responsabile della Unità Operativa/Reparto che ha in carico l'apparecchiatura al momento della conclusione dell'intervento, una seconda copia dovrà essere trasmessa all'Istituto, insieme alle altre relative alle operazioni del mese, allo scadere di ciascuna mensilità, mentre l'originale dovrà essere inserito nel Fascicolo Macchina di cui al successivo articolo.

I dati e le informazioni contenute nel Rapporto di Lavoro dovranno essere inseriti dal personale della Ditta Aggiudicataria nel software di gestione.

Il Rapporto di Lavoro, a completamento e specificazione di quanto specificato agli articoli 4, 5 e 6, dovrà contenere le informazioni di minima di seguito specificate:

Nel caso di manutenzione preventiva e correttiva:

- identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura;
- numero inventario;
- tipologia;
- ubicazione;
- data ed ora di inizio dell'intervento;
- tipologia dell'intervento;
- numero e data della richiesta di intervento (nel caso di manutenzione correttiva);
- periodicità dell'intervento svolto (nel caso di manutenzione preventiva);
- descrizione dell'intervento con indicazione delle principali operazioni svolte;
- 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.

Nel caso dei controlli funzionali in aggiunta ai dati sopra menzionati dovranno essere riportati:

- Tipologia di controllo (ordinario o straordinario);
- I riferimenti normativi applicabili;
- Indicazione dei risultati relativi all'esame visivo e alle prove strumentali;
- Lo strumento di misura utilizzato per l'esecuzione delle prove;
- L'esito del controllo;
- Le eventuali non conformità riscontrate;

Nel caso dei collaudi di accettazione:

- Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura;
- Numero Inventario
- Tipologia
- Ubicazione
- Data dell'intervento;
- I riferimenti normativi applicabili;
- Indicazione dei risultati relativi all'esame visive e alle prove strumentali;
- L'esito del collaudo;
- Le eventuali non conformità riscontrate;
- Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento

## **16 - FASCICOLO MACCHINA**

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

La corretta tenuta e gestione dei fascicoli macchina suddetti è affidata dall'Istituto ai Responsabili delle strutture indicate con il supporto tecnico della Ditta aggiudicataria. Con l'affidamento dell'appalto, infatti, viene trasferita alla Ditta aggiudicataria la competenza sulla costituzione e la corretta tenuta dei Fascicoli Macchina, dei quali dovrà provvedere all'aggiornamento continuo (almeno entro ogni trimestre). La Ditta aggiudicataria dovrà quindi fornire con la stessa cadenza tutta la documentazione necessaria per la costituzione, ove non presenti, e l'aggiornamento dei Fascicoli Macchina relativi alle apparecchiature oggetto dell'appalto e del software gestionale.

I Fascicoli macchina contengono la documentazione sotto elencata:

- certificato di collaudo ovvero dichiarazione della Ditta sullo stato di conservazione al momento della presa in carico se il documento originale non è reperibile;
- dichiarazione di conformità alle Direttive CEE applicabili;
- dichiarazione di installazione a regola d'arte, qualora prevista;
- manuale d'uso ovvero un documento elaborato dalla Ditta sulle principali raccomandazioni d'uso se le istruzioni del costruttore non sono reperibili;
- manuale tecnico;
- richieste di intervento;
- rapporti di lavoro;
- verbali di verifica di sicurezza elettrica e di controllo funzionale;
- verbale di dismissione.

## **17 - RELAZIONI PERIODICHE**

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

- il riepilogo generale degli interventi svolti;
- il riepilogo degli interventi di manutenzione preventiva programmati ed eseguiti;
- il riepilogo degli interventi di verifica e di controllo programmati ed eseguiti;
- il riepilogo degli interventi di collaudo svolti;
- il riepilogo delle dismissioni d'uso operate nel periodo;
- il riepilogo degli interventi delle attività di gestione e supporto eseguite nel periodo.

La Ditta Aggiudicataria, trimestralmente, dovrà fornire all'Istituto 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,
- specifiche indicazioni tecniche ed operative per l'Amministrazione dell'Istituto derivanti dall'attività svolta.
- specifiche indicazioni sullo stato generale del parco delle apparecchiature biomediche, fornendo indicazioni in merito alle proposte di dismissione ed alle priorità nell'acquisizione di nuovi dispositivi sanitari.

Dovrà essere fornita trimestralmente una relazione analitica circa le apparecchiature sostitutive fornite.

## **18 - DIREZIONE TECNICA DI COMMESSA**

La Ditta Aggiudicataria dovrà indicare nome, qualifica e recapito del proprio Responsabile che avrà funzioni di Direzione Tecnica di Commessa e che dovrà curare le funzioni di collegamento con l'Istituto.

Il Responsabile della Direzione Tecnica di Commessa dovrà soddisfare i requisiti professionali specificati di seguito.

Il Responsabile della Direzione Tecnica di Commessa dovrà essere sempre reperibile durante il normale orario di servizio.

## **19 - STRUTTURA ORGANIZZATIVA E REQUISITI DEL PERSONALE IMPIEGATO NEL SERVIZIO**

La Ditta Aggiudicataria per l'espletamento dei servizi oggetto dell'appalto dovrà garantire la messa a disposizione di personale tecnico qualificato in quantità adeguata al corretto rispetto delle prescrizioni contrattuali e con i valori minimi di seguito riportati:

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

La Ditta concorrente indicherà, nella relazione tecnica, la propria organizzazione autonomamente progettata e sviluppata per la conduzione dell'appalto secondo la conoscenza della natura dei servizi e delle apparecchiature oggetto dell'appalto, le proprie modalità organizzative e gestionali e la propria esperienza nel settore. La Ditta concorrente dovrà specificare, in particolare, l'organizzazione, la struttura e l'organigramma del personale che impiegherà in ipotesi di aggiudicazione, allegando i curriculum formativi del personale compreso in organigramma per la gestione dei servizi oggetto dell'Appalto. Dovranno essere evidenziate, nel rispetto dei profili minimi di seguito dettagliati, le caratteristiche professionali, l'esperienza e la specializzazione di tutto il personale che si intende impiegare nella commessa.

La ditta dovrà garantire con proprie risorse il trasferimento di apparecchiature e la loro reinstallazione nei vari edifici proprietà dell'Istituto Nazionale Tumori "G. Pascale".

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

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

I requisiti e la dotazione minima del personale, impiegato dalla Ditta aggiudicataria nell'espletamento dei servizi previsti dal presente capitolato tecnico, dovrà essere il seguente:

**1 unità di personale deputato alla direzione tecnica di commessa** avente le seguenti caratteristiche:

- diploma di laurea specialistica (corso di studio della durata di 5 anni) in Ingegneria
- esperienza lavorativa di almeno 3 anni in servizi analoghi a quello oggetto dell'appalto, svolta presso aziende pubbliche e/o private ed adeguatamente documentata con dettaglio delle mansioni ricoperte;

**unità di personale tecnico**

- almeno 1 **Tecnico Biomedicale Senior** che abbia una esperienza di lavoro di almeno 5 anni in servizi analoghi a quello oggetto dell'appalto.
- Eventuale altro personale tecnico offerto potrà avere anche la qualifica di **Tecnico Biomedicale Junior** con un' esperienza di lavoro di almeno 3 anni di servizi analoghi) svolti presso aziende pubbliche e/o private specializzate nella manutenzione di apparecchiature biomediche o come tecnico dipendente per la manutenzione di apparecchiature biomediche ed adeguatamente documentata con dettaglio delle mansioni e/o delle tipologie di apparecchiature di competenza;

Il personale tecnico dovrà garantire la presenza continuativa presso l'Istituto (S.C. Progettazione e Manutenzione Edile ed Impianti- S.S. Ingegneria Clinica dalle ore 8 alle ore 16,30 dal lunedì al venerdì).

**unità personale amministrativo** che abbia almeno le caratteristiche minime di cui sotto:

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

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

In sede di formulazione della relazione tecnica l'offerente dovrà indicare l'organigramma dedicato al servizio allegando i curricula, resi anonimi, del personale ivi compreso, specificando per ciascuna persona i compiti assegnati.

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

## PARTE QUARTA - ADEMPIMENTI

### 20 - OBBLIGHI DELL'ISTITUTO

L'Istituto appaltante si impegna a:

- a) fornire al Responsabile della Direzione Tecnica della Ditta Aggiudicataria tutte le informazioni inerenti la valutazione dei rischi e la sicurezza delle singole strutture sanitarie, nel rispetto degli adempimenti previsti dal D.Lg.81/08;
- b) fornire alla Ditta Aggiudicataria ogni altra notizia inerente i servizi oggetto del contratto per quanto in suo possesso.
- c) mettere a disposizione gli spazi, attrezzature, strumentazioni ed arredi idonei alla corretta esecuzione del servizio presso l'Istituto; punti rete e password funzionali all'accesso al software gestionale "Asset Plus"; ecc.

### 21 - RAPPORTI CON LA DITTA AGGIUDICATARIA

L'Istituto nominerà il DEC (Direttore dell'esecuzione del contratto) che curerà i rapporti contrattuali con la Ditta Aggiudicataria. Di norma, i poteri ispettivi e sanzionatori dell'Istituto sono esercitati dal DEC, che può avvalersi dell'ausilio di personale tecnico e amministrativo.

### 22 - OBBLIGHI DELLA DITTA AGGIUDICATARIA

Oltre a quanto specificatamente previsto in altri articoli di capitolato tecnico, la Ditta Aggiudicataria, nello svolgimento dei servizi oggetto dell'appalto, è tenuta al rispetto degli obblighi e degli oneri per essa previsti nel presente articolo.

In particolare la Ditta aggiudicataria è obbligata a:

- a) gestire e presidiare gli spazi, messi a disposizione presso l'Istituto, garantendo il rispetto di tutte le normative relative alla sicurezza sul lavoro;
- b) acquisire tutte le attrezzature, strumentazioni ed arredi necessari all'allestimento dei locali messi a disposizione dall'Istituto affinché gli stessi risultino idonei alla corretta esecuzione del servizio;

- c) dotare il proprio personale tecnico degli utensili e delle attrezzature necessari per il corretto svolgimento delle attività oggetto dell'appalto, nonché di idonei mezzi di trasporto per il trasferimento degli stessi e delle apparecchiature tra i vari presidi dell'Istituto;
- d) provvedere, qualora motivato dall'Istituto, all'allontanamento dai luoghi di intervento del personale ritenuto non idoneo per la tipologia degli interventi svolti (anche se in possesso dei requisiti di qualifica richiesti) ed alla sua successiva sostituzione;
- e) attenersi alle direttive che verranno impartite dall'Istituto al fine di non recare intralcio alle attività sanitarie, rispettare le disposizioni dell'Istituto relative all'accesso alle aree ospedaliere ed agli spostamenti al loro interno;
- f) assumere completa responsabilità per l'esecuzione dell'appalto, che dovrà essere eseguito a perfetta regola d'arte e secondo le procedure dichiarate, in modo che corrispondano perfettamente a tutte le condizioni del contratto;
- g) essere responsabile per incidenti o danni che si verificassero, per fatto proprio e/o dei propri dipendenti e/o dei propri collaboratori, a terzi, a dipendenti e/o collaboratori in genere propri e dell'Istituto, agli ospiti, ai degenti, agli assistiti, ai visitatori, nonché per danni agli immobili, alle attrezzature ed agli impianti dell'Istituto o che l'Istituto ha comunque in gestione per attività oggetto dell'appalto, stipulando idonea polizza assicurativa secondo quanto previsto dal presente capitolato;
- h) predisporre tutte le segnalazioni necessarie per l'esecuzione degli interventi manutentivi allo scopo di garantire la salvaguardia delle persone;
- i) rispettare la normativa in materia di sicurezza sul lavoro, di assistenza e previdenza, antinfortunistica, di orario di lavoro, di imposte e tasse;
- j) presentare il piano di sicurezza ai sensi dell'art. 17 D.Lg. 81/08.
- k) essere responsabile della custodia e buona conservazione delle apparecchiature biomediche ad essa consegnate, segnalando all'Istituto tutte le situazioni di potenziale pericolo o non affidabilità funzionale delle stesse e tutti i danni riscontrati a seguito di furti, incendi, atti vandalici o accidentali.
- l) essere responsabile della conservazione e custodia dei propri materiali, attrezzature e beni utilizzati per lo svolgimento delle attività, esentando l'Istituto da ogni responsabilità per furti o danni di qualsiasi tipo;
- m) utilizzare tecnici in quantità e qualifica sufficienti a garantire la corretta esecuzione di tutte le attività previste dal presente Capitolato;
- n) provvedere all'acquisto di tutte le parti di ricambio e di usura occorrenti per far fronte alle attività contrattuali e assumere ogni onere derivante dalla esecuzione di interventi specialistici da parte di Ditte terze, nel caso di mancata soluzione dei guasti tramite il proprio personale;
- o) conservare con la dovuta attenzione e riservatezza manuali, schemi elettrici ed ogni altra documentazione tecnica fornita dalle Ditte produttrici, della quale rimarrà comunque proprietaria l'Istituto;
- p) attenersi all'osservanza di tutte le clausole e prescrizioni riportate nel presente capitolato e negli altri atti di gara;
- q) porre in essere tutte le ulteriori azioni per garantire servizi e prestazioni di cui al presente capitolato.

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

### **23 - GARANZIA DEFINITIVA E ASSICURAZIONI**

A garanzia dell'adempimento di tutti gli obblighi contrattuali, nonché del risarcimento dei danni derivanti dall'inadempimento agli obblighi stessi (ivi compresi l'incasso delle penali e il risarcimento delle spese per una nuova procedura d'appalto e gli eventuali maggiori oneri conseguenti) la Ditta aggiudicataria, entro 10 giorni dalla comunicazione dell'aggiudicazione, e, in ogni caso, prima della stipulazione del contratto, è tenuta a prestare una garanzia definitiva nella misura e con le modalità prevista dalla legislazione vigente al momento della stipulazione del contratto. L'importo contrattuale è comprensivo di IVA.

La Ditta aggiudicataria ferme le sue responsabilità per danni a terzi e/o all'Istituto, dovrà provvedere a stipulare inoltre, a proprie spese, idonee polizze assicurative almeno per:

- per la responsabilità civile verso terzi e verso i prestatori di lavoro (RCT/RCO) derivante dall'attività oggetto dell'appalto e/o da attività complementari o accessorie;
- per tutti i danni a persone, fabbricati, agli impianti, ai macchinari, alle attrezzature, alle merci e a quanto altro utilizzato per lo svolgimento dell'attività oggetto dell'appalto e/o da attività complementari o accessorie.

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

Copie della fideiussione e delle polizze di assicurazione dovranno essere prodotte in copia all'Istituto;

#### **24 - DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO**

Il contratto non potrà essere ceduto in toto o in parte a terzi a pena di nullità.

#### **25 - SUBAPPALTO**

Si rinvia a quanto stabilito all' articolo 105 del codice dei contratti pubblici D.Lgs.vo 50 del 2016 e s.m.i..

Va precisato che per la risoluzione di interventi di tipo specialistico, il ricorso a Ditte produttrici, o ad esse collegate, non è da ritenersi subappalto.

In caso di subappalto occulto, la Ditta oltre alle sanzioni penali e civili previste dalla legislazione vigente risponderà di qualsiasi infrazione, irregolarità o inadempienza compiuta in regime di subappalto.

#### **26- REVISIONE PREZZI**

Per l'anno di applicazione contrattuale, i prezzi rimarranno fissi e invariati, fatto salvo quanto previsto all'art. 27

#### **27- ADEGUAMENTO DEL CANONE E REVISIONE PREZZI**

Il prezzo d'aggiudicazione dell'appalto resterà fisso ed invariabile per tutta la durata del servizio e potrà essere aggiornato esclusivamente se si verificano variazioni maggiori o uguali al 15% del canone annuo alla luce di possibili variazioni dell'Inventario rispetto alle classi tecnologiche e ai prezzi di riferimento definiti dalla So.re.sa S.p.a e considerata la percentuale di ribasso dell'aggiudicatario della presente procedura di gara. Nel caso in cui, a seguito del primo inventario o anche successivamente si riscontrasse che la variazione del canone fosse, in diminuzione od in aumento, maggiore del 15% (quindicipercento/00) rispetto al contratto, il minor o maggiore costo del canone decorrerà dopo sei mesi dalla sottoscrizione del contratto.

Il corrispettivo economico attribuito alle apparecchiature a canone di cui all'Allegato B-1 si intende corrisposto per il sistema elettromedicale (dispositivo medico) ossia per ogni apparecchiatura, rientrante nelle classi elencate, comprensiva di tutti gli accessori e/o componenti collegati con la stessa (incluse le apparecchiature informatiche) indispensabili per il loro pieno funzionamento. A tal fine, peraltro, è stato stilato un apposito elenco, indicativo e non esaustivo, di apparecchiature/accessori/moduli a canone zero (riferimento Allegato B-1-1) per il quale l'Amministrazione contraente non sosterrà alcun costo. Per questi ultimi, l'Aggiudicatario dovrà prestare i medesimi servizi previsti per le apparecchiature a canone oneroso. E' facoltà dell'Amministrazione contraente includere apparecchiature/accessori/moduli nell'elenco a canone zero, in conformità ed in analogia a quanto contenuto nell'Allegato Allegato B-1-1 senza che l'aggiudicatario possa avanzare riserve o pretese alcune.

Durante la vigenza contrattuale, il canone può subire variazioni in aumento a seguito all'affidamento di all'Aggiudicatario di nuove apparecchiature a canone non ricomprese nell'appalto per effetto di: • acquisizione di nuove apparecchiature; • scadenza e/o risoluzione di precedenti contratti di manutenzione stipulati con soggetti terzi su apparecchiature; • aggiornamento periodico dell'inventario; • qualsiasi altra circostanza definita in gara e/o concordata tra le parti. Inoltre, durante la vigenza contrattuale, il canone può subire variazioni in diminuzione a seguito della sottrazione all'Aggiudicatario di apparecchiature a canone ricomprese nell'appalto per effetto di: • dismissione e/o messa fuori uso di apparecchiature oggetto del Servizio; • affidamento ad altri operatori economici; • qualsiasi altra circostanza definita in gara o concordata tra le parti. A tal proposito, l'Amministrazione contraente potrà affidare all'Aggiudicatario, che dovrà accettare senza

riserve, apparecchiature contenute nell'Allegato B-1-1 agli stessi patti e condizioni definite in gara anche con una diversa consistenza delle classi tecnologiche. Il valore del canone sarà definito applicando il valore convenzionale definito in gara moltiplicato per l'incidenza del costo dei servizi decurtati dello sconto applicato alla base d'asta come da procedura di gara.

La quota di canone relativo alle apparecchiature in entrata ed in uscita produrrà i suoi effetti economici a decorrere dal 1° giorno del mese successivo alla data di presa in carico/cessione della apparecchiatura all'Aggiudicatario. Inoltre, qualora in fase di aggiornamento/revisione dell'inventario, si riscontrasse la presenza di apparecchiature "similari" o "equivalenti" per prestazioni e funzionalità in relazione alle classi tecnologiche di cui alla denominazione dell'allegato B-1-1, l'Amministratore contraente potrà affidarle al Fornitore agli stessi patti e condizioni della corrispondente classe simile o equivalente, senza che il Fornitore stesso possa avanzare pretese e/o riserve di sorta-

La variazione del canone, in aumento o in diminuzione sarà determinata in ragione di proporzionalità diretta al numero delle apparecchiature oggetto di variazione e con un coefficiente correttivo determinato dal valore della manutenzione dell'apparecchiatura indicato dalla centrale di committenza regionale So.re.sa S.p.a. e considerata la percentuale di ribasso dell'aggiudicatario della presente procedura di gara.

## **28 - FATTURAZIONE E PAGAMENTI**

La fatturazione dovrà avvenire trimestralmente.

Perché decorra il termine di pagamento:

- a) la fattura dovrà essere accompagnata dalla documentazione attestante le attività svolte così come indicato nel presente capitolato;
- b) una copia della fattura e di tutta la documentazione allegata dovrà essere consegnata al Responsabile dell'Istituto contestualmente al deposito degli originali.

I pagamenti avranno luogo entro 60 giorni dalla data di ricevimento della relativa fattura fiscalmente valida, e della su descritta documentazione. L'I.V.A. dovuta per legge resta a carico dell'Istituto.

## **29 - PENALITA'**

Potrà essere applicata una penale per singolo evento ogni qualvolta si verifica un ritardo:

- a) nei tempi massimi d'intervento (50€/ora)
- b) nei tempi massimi di soluzione guasto (100€/ora)

Le penali per le cause di cui alle precedenti lettere a), b) si sommano (sono pertanto tutte e congiuntamente applicabili allo stesso evento).

L'importo delle penali orarie è raddoppiato nei casi di cui alle precedenti lettere a) e b) qualora il ritardo concerna interventi, soluzione guasti e omessa fornitura di apparecchiature sostitutive relativi ad apparecchiature incluse nelle "Urgenze" di cui al presente capitolato tecnico. Tutto quanto sopra nell'ambito del limite massimo di penali consentite dalla normativa vigente.

La Ditta aggiudicataria potrà presentare, per ogni caso di ritardo per cui sono previste penali, dettagliata relazione, al fine di provare che le cause del ritardo non sono ad essa addebitabili. Resta facoltà dell'Istituto analizzare tale relazione e stabilire se ricorrono le condizioni per l'applicazione di dette penali.+

In ogni altro caso in cui l'aggiudicataria ritardi una prestazione, ometta di adempierla o comunque violi in tutto o in parte i propri obblighi contrattuali, l'Istituto ha facoltà di applicare una penale per singolo evento graduata in base alla gravità dell'evento (considerata soprattutto in termini di pericolosità, anche solo potenziale, e/o di disservizi cagionati) e/o del danno diverso dal disservizio cagionato (compresi i danni all'immagine).

Prima di decidere sull'applicazione di penali l'Istituto è tenuta a comunicare per iscritto all'Aggiudicataria gli eventi che ritiene ad essa imputabili e motivo dell'atto sanzionatorio, assegnando termine non inferiore a 5 giorni lavorativi per il deposito di eventuali controdeduzioni.

Le penali irrogate saranno contabilizzate e, a discrezione dell'Istituto, portate in detrazione all'atto del pagamento del rateo di canone successivo all'irrogazione o riscosse avvalendosi della cauzione o a mezzo emissione di fattura (in tale ultimo caso, si applicheranno condizioni di pagamento - termini e interessi - identiche a quelle di fornitura).



L'importo complessivo delle penali irrogate ai sensi dei commi precedenti non può superare il 10 per cento del valore del contratto.

L'applicazione e il limite d'applicazione delle penali di cui al presente articolo non pregiudica il diritto dell'Istituto al risarcimento di eventuali maggiori danni o ulteriori oneri sostenuti o subiti a causa di omissioni, ritardi o altre negligenze nell'adempimento degli obblighi contrattuali.

La Ditta aggiudicataria è tenuta a presentare report mensile analitico di tutti gli eventi che comportano possibile applicazione di penale secondo quanto previsto nel presente capitolato.

### **30 - CASI DI RISOLUZIONE DI DIRITTO DEL CONTRATTO - DIRITTI DI RECESSO**

Fermo il diritto dell'Istituto di dichiarare la risoluzione del contratto previa formale costituzione in mora qualora la Ditta Aggiudicataria non ottemperasse in tutto o in parte agli obblighi derivanti dal contratto stesso non previsti quali cause di risoluzione di diritto del contratto d'appalto, l'Istituto potrà procedere di diritto, ai sensi del Codice Civile alla risoluzione nei seguenti casi:

- esito sfavorevole del periodo di avviamento del servizio e sottoposto al giudizio dell'Istituto;
- due violazioni nell'arco di tre mesi di obblighi concernenti il servizio "Urgenze" di cui al presente capitolato tecnico; il termine decorre nuovamente ad ogni violazione;
- due ritardi nella fornitura di apparecchiatura sostitutiva per il servizio "Urgenze" di cui al presente capitolato tecnico eccedente i tre giorni naturali e consecutivi dal termine massimo ivi definito;
- accertamento, anche in un solo caso, di falsa registrazione nella banca dati informatizzata di dati inerenti il momento di segnalazione guasto e il momento di risoluzione guasto;
- accertamento dell'impiego nell'espletamento dei servizi di riparazione di apparecchiature biomedicali, anche in un solo caso, di personale privo delle qualifiche minime previste dal capitolato tecnico;
- accertamento dell'utilizzo, anche in un solo caso, di parti di ricambio inidonee o non sicure;
- accertata grave violazione degli obblighi inerenti la sicurezza sul lavoro e le disposizioni a tutela della salute dei lavoratori impiegati nell'appalto;
- sospensione, abbandono, o mancata effettuazione di tutto o parte del servizio affidato;
- raggiungimento del tetto massimo di penalità applicabili previsto dal presente capitolato tecnico.

L'Istituto ha facoltà di recedere dal contratto in qualsiasi tempo per sopravvenuti motivi di interesse pubblico; in tal caso sarà corrisposto all'Aggiudicataria un indennizzo così come previsto per legge. Nel caso di recesso dal contratto, per qualsiasi causa, da parte della Ditta Aggiudicataria, saranno addebitati alla stessa, oltre agli eventuali danni, i maggiori oneri che dovranno essere sostenuti dall'Istituto per l'affidamento del servizio ad altra Ditta.

L'esercizio del recesso o, per l'Istituto, della facoltà di avvalersi della risoluzione di diritto dovranno essere comunicate all'altra parte mediante lettera raccomandata a.r.; nel caso del recesso, tale avviso dovrà essere comunicato con almeno 45 giorni di preavviso.

### **31 - RISERVATEZZA - CONTROLLI**

In materia di riservatezza, all'appalto, ed in particolare ai dati sensibili inerenti i requisiti generali di qualificazione ed alle parti tecniche delle offerte, se inerenti segreti tecnici o commerciali, si applicano le normative vigenti nel territorio italiano e le direttive della comunità europea

L'Istituto si riserva la facoltà di effettuare in ogni momento del procedimento, dalla fase di gara al termine dell'esecuzione del contratto, i controlli che riterrà opportuni per ogni effetto di legge (ad esempio, veridicità delle dichiarazioni sostitutive, rispetto della normativa fiscale e contributiva, inesistenza di accordi tra offerenti diversi in fase di gara) e di accertamento della correttezza dell'operato dell'Appaltatore, anche avvalendosi di altri Enti di Stato (ad esempio, della Guardia di Finanza, dell'ANAC).

### **32- VALORI PONDERALI PER ATTRIBUZIONE PUNTEGGI**

L'aggiudicazione sarà effettuata in favore della Ditta concorrente che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa (Art. 95 comma 3 del Decreto Legislativo n. 50 del 2016), in base al parametro della qualità e del prezzo come di seguito specificato:

<b>Criteri di Aggiudicazione</b>	<b>Ponderazione</b>
----------------------------------	---------------------

Q= Qualità	80 su 100
P= Prezzo	20 su 100

Q) Elementi Tecnici – Qualità max 80 Punti

La Commissione di gara attribuirà il punteggio tecnico di qualità “Q” in relazione ai sub punteggi conseguiti per ogni elemento di seguito indicato:

1) Caratteristiche di qualità del servizio offerto a cui si attribuirà il punteggio max 80 punti

1.1) Relazione dettagliata sul numero e sulle competenze specifiche del personale che verrà dedicato all'esecuzione del servizio (indicare le certificazioni e il percorso di formazione del personale che verrà dedicato al servizio ) max 25 punti

1.2) Attività di manutenzione preventiva, controlli funzionali e verifiche elettriche (descrivere la tipologia di controlli effettuati allegando le check list utilizzate per classi di apparecchiature biomediche oggetto dell'appalto).max 10 punti

1.3) Attività di manutenzione correttiva (descrivere) max 5

1.4) Attività di manutenzione straordinaria (descrivere) max 5

1.4) servizi di gestione e supporto e fornitura nell'ambito del contratto di servizi aggiuntivi per l'ottimizzazione delle procedure manutentive e della gestione tecnica ed amministrativa (descrivere) max 15 punti

1.5) orari di servizio- tempi di intervento e tempi di risoluzione (descrivere eventuali migliorie rispetto a quanto definito come requisito minimo) max 10 punti

1.6) Numerosità e caratteristiche delle apparecchiature sostitutive che saranno disponibili per l'intera durata del servizio (descrivere la tipologia e il numero) max 5 punti

1.7) Disponibilità ad includere nel servizio di manutenzione full risk anche le riparazioni che dovessero rendersi necessarie a seguito di danni accidentali (descrivere i livelli di servizio garantiti) max 5 punti

Al fine di consentire ai Commissari una oggettiva valutazione degli elementi di natura qualitativa, al giudizio formulato da ogni Commissario, si attribuisce un coefficiente come dalla seguente tabella di corrispondenza:

GIUDIZIO	COEFFICIENTI
Nulla	0
Inadeguato	0.1
Absolutamente insufficiente	0.2
Gravemente insufficiente	0.3
Insufficiente	0.4
Mediocre	0.5
Sufficiente	0.6
Discreto	0.7
Buono	0.8
Ottimo	0.9
Eccellente	1.0

## P) Capitolo Prezzo - Economia max 20 Punti

Alla ditta concorrente che avrà prodotto il prezzo più basso per l'effettuazione dei servizi in appalto, saranno attribuiti 20 punti.

Alle altre ditte partecipanti, sarà attribuito il punteggio risultante dalla formula seguente:

$$P_{\text{esimo}} = 20 * (\text{Prezzo minimo} / \text{Prezzo}_{\text{esimo}})$$

dove:

- $P_{\text{esimo}}$ : è il punteggio che si assegnerà all'offerta in esame
- $\text{Prezzo}_{\text{esimo}}$ : è il prezzo riportato dall'offerta in esame
- Prezzo minimo: è il minore prezzo offerto tra le offerte ritenute valide

I calcoli relativi all'attribuzione dei punteggi verranno eseguiti secondo il metodo aggregativo compensatore computando fino alla seconda cifra decimale, arrotondata all'unità superiore qualora la terza cifra decimale sia pari o superiore a cinque.

### **33 -NORME DI RINVIO**

Per tutto quanto non previsto nel presente capitolato si rimanda alle norme tecniche delle Case costruttrici delle apparecchiature in questione e a quelle vigenti nell'ambito della Comunità Europea.

### **ELENCO ALLEGATI AL CAPITOLATO TECNICO**

ALLEGATO B-1

ALLEGATO B-1-1