PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL RISK SU SISTEMA RM 3 TESLA DI MARCA GE INSTALLATO PRESSO L'A.O.U. "LUIGI VANVITELLI"

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

Data _____

FIRMA E TIMBRO DELLA DITTA OFFERE

_____

1. CONDIZIONI GENERALI 3

1.1 OGGETTO DELL'APPALTO 3
1.2 DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI 3
1.3 DURATA ED AMMONTARE DELL'APPALTO 6
1.4 OBBLIGHI GENERALI DELL'AGGIUDICATARIO 7
1.5 NORME DI SICUREZZA 7
1.6 SOPRALLUOGO 10

2. DESCRIZIONE DEL SERVIZIO 10

2.1 CONDIZIONI GENERALI E MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO 10
2.2 MANUTENZIONE PREVENTIVA 13
2.3 MANUTENZIONE CORRETTIVA 15
2.4 MANUTENZIONE STRAORDINARIA E MIGLIORATIVA 17
2.5 VERIFICHE SICUREZZA ELETTRICA, FUNZIONALE E DI QUALITÀ 17
2.6 PARTI DI RICAMBIO, MATERIALE DI CONSUMO ED USURABILE 18
2.7 PERIODO DI PROVA DEL SERVIZIO 19
2.8 PENALI 20
2.9 INVARIABILITÀ DEI PREZZI 21

3. NOTE 20

1. CONDIZIONI GENERALI

1.1. OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente appalto ha per oggetto l'affidamento del servizio di manutenzione ed assistenza tecnica di tipo full risk di n°01 sistemi RM da 3 Tesla, con relativi accessori, in dotazione all'A.O.U. "Luigi Vanvitelli", come dettagliati all'allegato A del presente capitolato. Si intendono compresi nel servizio di manutenzione richiesto, con la relativa sostituzione in caso di guasto, tutti gli accessori e/o componenti del sistema stesso, nessuno escluso (cella e monitor ossigeno, bobine in dotazione, sostituzione gantry, compressori, apparati di refrigerazione), nonché il sistema di schermature RF (Gabbia di Faraday) e magnetiche, il sistema di espulsione criogeni (tubo di *quench*) e il *refilling* periodico dell'elio.

Tutte le attività oggetto d'appalto costituiscono un unico lotto, e non saranno pertanto accettate offerte per servizi parziali.

1.2 DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI

Nel presente Capitolato Speciale di gara ed in tutti i suoi Allegati valgono, ai fini dell'esecuzione del contratto, le seguenti definizioni, oltre a quelle contenute nelle Raccomandazioni n.9 , aprile 2009 per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali, norme UNI 9910 (Terminologia sulla fidatezza e sulla qualità del servizio), UNI 10147 (Manutenzione – Terminologia), UNI 13306 (Manutenzione), 93/42CEE- 2007/47/CEE (Dispositivi medici), norma CEI EN 60601-1.

Concorrente/Offerente

Impresa singola, raggruppamento temporaneo di imprese o costituendo, consorzio o altro soggetto partecipante all'appalto

Aggiudicatario/Fornitore

Impresa singola, raggruppamento temporaneo di imprese o costituendo, consorzio o altro soggetto aggiudicatario dell'appalto.

Materiale di consumo

Materiali la cui quantità consumata sia riconducibile in modo proporzionale al grado di utilizzo della Tecnologia Biomedica e/o abbia una data di scadenza.

Materiale di utilizzo/usurabile

Materiali la cui vita media (tempo) è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchio e la stessa può variare in funzione dell'utilizzo della Tecnologia Biomedica e delle relative modalità.

Parti di ricambio

Materiali per i quali non sia prevista una vita media sostanzialmente diversa da quella dell'apparecchiatura e la cui sostituzione non sia esclusivamente relazionabile al grado di utilizzo dello strumento e/o alle modalità di utilizzo

Dispositivo Medico

Qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità

diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di

diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti

l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

Accessorio

Prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso. Componente facoltativo necessario e/o opportuno per essere utilizzato con l'apparecchiatura biomedica in modo da permettere, facilitare o migliorare

l'utilizzazione prevista dell'apparecchiatura o in modo da conglobare funzioni supplementari adeguate.

Apparecchiatura elettromedicale

Dispositivo medico, dotato di una parte applicata che trasferisce energia verso il paziente, o rileva tale trasferimento di energia verso il o dal paziente e che è:

1. Dotato di non più di una connessione ad una particolare alimentazione di rete
2. Previsto dal suo fabbricante per essere impiegato:
   - Nella diagnosi, trattamento o monitoraggio di un paziente
   - Per compensare, lenire una malattia, le lesioni o le menomazioni

Controllo di sicurezza, funzionalità, qualità

Attività di misura, esame, prova, verifica per una o più caratteristiche dell'apparecchiatura biomedica o accessorio o impianto correlato, eseguita sulla base di un protocollo definito, al fine di accertarne la relativa conformità in riferimento alle norme applicabili e/o ad altri requisiti specifici dell'apparecchiatura biomedica oggetto del controllo.

Rientrano tra i controlli di funzionalità/qualità i controlli di qualità sulle immagini eseguiti, da tecnici specializzati sulla base delle indicazioni del produttore sui manuali d'uso e service.

Manutenzione preventiva

Manutenzione eseguita ad intervalli predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di una tecnologia biomedica.

Per manutenzione preventiva si intendono le procedure periodiche (ad es. di messa a punto, pulizia, lubrificazione delle parti meccaniche mobili, sostituzione di parti di ricambio e parti soggette ad usura, etc.) atte a prevenire e a ridurre il numero e l'entità dei guasti ed a mantenere in condizioni di adeguata funzionalità le apparecchiature.

Manutenzione correttiva

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.

Manutenzione straordinaria

Manutenzione eseguita al fine di migliorare le originali caratteristiche (in sicurezza, funzionalità, qualità) di un apparecchiatura elettromedicale.

Rientrano, ad esempio, in tale tipo di manutenzione le attività di:

1. aggiornamento tecnico a seguito di modifiche e/o introduzioni di disposizioni legislative e normative in materia;
2. aggiornamento tecnico finalizzato al conseguimento di maggior efficacia ed efficienza delle funzioni di una Apparecchiatura biomedica;
3. richiami (recall) e/o migliorie software e/o hardware e/o riconfigurazioni;
4. riallocazione fisica di Apparecchiatura biomedica e relativa rimessa in funzione.

Rischio

Generalmente definito come prodotto tra la probabilità che si presenti un evento negativo e la gravità di tale evento (R=P*G). In tale ambito viene esclusivamente considerato il rischio di eventi che compromettano la sicurezza e

la salute dei pazienti, degli utilizzatori ed eventualmente di terzi e che siano ragionevolmente attribuibili ad un deterioramento dei requisiti di sicurezza e/o delle caratteristiche di funzionalità di un apparecchiatura elettromedicale

Unità di misura temporale

Laddove non diversamente specificato nel presente capitolato il periodo definito (in anni, mesi, giorni, ore, minuti) è da intendersi come periodo composto da unità solari consecutive.

Progetto Offerta

Progetto presentato dal Concorrente contenente i piani operativi predisposti secondo le prescrizioni contenute nel presente Capitolato d'Appalto e nella lettera d'invito. Tale progetto costituisce la descrizione più esaustiva delle politiche e strategie manutentive, dell'organizzazione e delle modalità di gestione operativa che l'Aggiudicatario intende attuare e darsi per lo svolgimento dei servizi oggetto dell'appalto.

Canone

Corrispettivo economico relativo ai servizi oggetto dell'appalto.

Per il tutti i documenti di gara, le definizioni riportate hanno il significato specificato nel presente articolo.

Denominazioni Abbreviate:

AOU Amministrazione appaltante, Azienda Ospedaliera Universitaria Luigi Vanvitelli

CSA Capitolato Speciale di Appalto

RUP Responsabile Unico del Procedimento

DEC Direttore Esecuzione del Contratto

SE Settore Elettromedicali

VSE Verifiche di Sicurezza Elettriche

AE Apparecchiature Elettromedicale

VF Verifiche / Controlli Funzionali

MC Manutenzione Correttiva

MP Manutenzione Preventiva

MS Manutenzione Straordinaria

PMP Piano di Manutenzione Preventiva

U.O. Unità Operativa

UU.OO. Unità Operative

1.3 DURATA ED AMMONTARE DELL'APPALTO

L'Appalto avrà la durata di 12 mesi con decorrenza dalla data della notifica dell'aggiudicazione, l' affidamento avverrà con procedura aperta ai sensi dell'art. 61 del D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii.

L'A.O.U. si riserva la facoltà, che l'aggiudicatario si obbliga ad accettare quale clausola di contratto, di prorogare per ulteriori 12 mesi il contratto, alla scadenza dello stesso ed alle medesime condizioni contrattuali vigenti, e per il periodo necessario all'espletamento delle procedure volte all'individuazione del nuovo aggiudicatario, senza che l'Appaltatore possa pretendere compensi ulteriori. La Stazione Appaltante, in presenza di disposizioni a livello regionale che contemplino di dover aderire a contratti stipulati dalle centrali di committenza (So.Re.Sa. e/o Consip), ovvero se sopraggiungono diverse esigenze aziendali opportunamente motivate, si riserva la facoltà di recedere *ex nunc* il contratto, con l'unico obbligo per la Stazione Appaltante di riconoscere all'Appaltatore la compensazione economica per le prestazioni rese alla data del recesso.

L'importo a base d'asta è stimato in € 360.000,00 oltre IVA, per n° 3 anni (al netto degli oneri della sicurezza per i rischi da interferenza non soggetti a ribasso, pari a € 7.200,00).

1.4 OBBLIGHI GENERALI DELL'AGGIUDICATARIO

L'aggiudicatario è tenuto ad eseguire tutte le prestazioni oggetto dell'appalto con la debita cura e diligenza.

L'aggiudicatario deve attenersi agli ordini di servizio del Responsabile del Procedimento; inoltre è tenuto a rispettare ed applicare tutte le leggi ed i regolamenti vigenti e ad assicurarne il rispetto anche da parte del proprio personale.
L'aggiudicatario deve, altresì, garantire il Committente contro ricorsi ed azioni per danni a terzi risultanti da eventuali violazioni di leggi e/o regolamenti da parte sua o dei suoi dipendenti e riconosce essere di sua esclusiva competenza e spettanza l'iniziativa dell'adozione di tutti i mezzi opportuni per evitare qualsiasi danno che possa colpire cose o persone. Pertanto, esonera l'Amministrazione appaltante da ogni responsabilità, facendosi carico anche verso terzi, per infortuni e/o danni che possano verificarsi in dipendenza diretta o indiretta dell'appalto. In specie l'aggiudicatario è considerato terzo responsabile per l'attività appaltatagli.
Qualora l'aggiudicatario sia un'associazione temporanea d'impresa o un consorzio, tutti i soggetti sono tenuti ad adempiere le specifiche obbligazioni del contratto d'appalto conformemente alla legislazione in vigore nello Stato italiano; l'impresa capogruppo funge comunque da responsabile con potere di vincolare l'associazione temporanea o il consorzio. La composizione dell'associazione temporanea o del consorzio non può essere modificata in corso di contratto. In caso di fallimento del mandatario ovvero, qualora si tratti di imprenditore individuale, in caso di morte, interdizione, inabilitazione o fallimento del medesimo, la stazione appaltante può proseguire il rapporto di appalto con altro operatore economico che sia costituito mandatario nei modi previsti dal codice dei contratti pubblici purché abbia i requisiti di qualificazione adeguati ai servizi ancora da eseguire; non sussistendo tali condizioni la stazione appaltante può recedere dal contratto.

1.5 NORME DI SICUREZZA

Le attività oggetto del presente appalto sono disciplinate dalla normativa, sia statale che regionale, vigente in materia che deve intendersi integralmente richiamata ai fini del presente capitolato.
Inoltre in via graduale, le attività oggetto del presente appalto sono disciplinate dalle norme regolamentari di emanazione locale inerenti alle attività medesime, che si intendono anch'esse integralmente richiamate al fine del presente capitolato.
In particolare, l'Appaltatore dovrà eseguire le attività oggetto del presente appalto nella piena osservanza di leggi e regolamenti anche locali vigenti in materia di:

- gestione dei servizi affidati;
- smaltimento dei rifiuti;
- prevenzione incendi;
- sicurezza e salute dei lavoratori sui luoghi di lavoro;
- costi della sicurezza di cui al DLgs. 81/08;
- standard di sicurezza in Risonanza Magnetica ex D.M. 10/08/18 e linee guida INAIL;
- assunzioni obbligatorie e patti sindacali;

- prevenzione della criminalità mafiosa;

L'A.O.U. Vanvitelli promuove la cooperazione ed il coordinamento per la gestione della sicurezza durante le attività oggetto dell'affidamento e in tale contesto rende disponibile, richiedendola al Responsabile del Procedimento, copia del Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenziali (di seguito DUVRI) per le attività oggetto del presente capitolato. L'A.O.U Vanvitelli si impegna inoltre a fornire qualsiasi ulteriore informazione successiva e/o integrativa ai predetti documenti di valutazione.

Tutte le attività descritte nei documenti di gara verranno svolte dalla Ditta Aggiudicataria nel pieno rispetto delle vigenti norme di sicurezza e igiene del lavoro ed osservando quanto specificato nel predetto DUVRI che verrà redatto ed allegato al contratto medesimo.

Per le attività cui fa riferimento il DUVRI, i relativi oneri per la sicurezza sono stati stimati ed indicati dall'A.O.U. Vanvitelli, e non possono essere soggetti al ribasso.

Le prestazioni considerate legate alla sicurezza, tenuto conto dei rischi presenti all'interno dell' Azienda Ospedaliera e a quelli introdotti dallo specifico processo, sono di seguito dettagliate:

- Informazione e formazione operatori della logistica per quanto attiene:
  - Circolazione interna;
  - Gestione degli allarmi sugli impianti/apparecchi installati dalla Ditta;
  - Gestione dell'emergenza all'interno del presidio;
  - Rischi specifici tipo: biologico, chimico, radiazioni ionizzanti e non ionizzanti, rischio *quench*, rischi da presenza di elevato campo magnetico;
  - Modalità accesso ai reparti, referenti, precauzione per accesso in particolari U.U.O.O.;
- Predisposizione di cartellini e pass;
- Coordinamento dei piani di sicurezza per riduzione rischio da interferenze.
- Visita medica di idoneità fisica all'esposizione a campi magnetici ad elevata intensità.

In applicazione alle normative specifiche di prevenzione in materia di igiene del lavoro e di sicurezza e salute dei lavoratori sul luogo del lavoro e con particolare riferimento al D.Lgs 81/2008, si specifica che tutte le attività lavorative svolte dalla Ditta Aggiudicataria dovranno essere eseguite secondo quanto previsto dal piano di sicurezza della Ditta Aggiudicataria, da produrre obbligatoriamente, insieme agli allegati del DUVRI, non oltre 15 giorni dalla comunicazione della avvenuta aggiudicazione della gara, e contenente almeno i seguenti punti:

- Descrizione sintetica delle attività lavorative, eventualmente distinta per fasi e/o gruppi di lavoratori ed indicazione delle modalità operative;
- Nominativo del datore di lavoro;
- Nominativo del Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione;
- Nominativo di un referente del servizio delegato dalla Ditta Aggiudicataria alle comunicazioni fra l'A.O.U. Vanvitelli e Ditta Aggiudicataria e per l'applicazione delle procedure comuni da attuarsi in

funzione dei contenuti del documento di valutazione dei rischi interferenziali e per qualsiasi ulteriore comunicazione relativa alla sicurezza nello svolgimento delle attività oggetto dell'appalto;

- Nominativo eventuale dei Rappresentanti dei Lavoratori per la sicurezza;
- Nominativi dei lavoratori incaricati dell'attività di prevenzione incendi e lotta antincendio, di evacuazione dei lavoratori in caso di pericolo grave e immediato, di salvataggio, di pronto soccorso e comunque di gestione dell'emergenza in genere;
- Descrizione degli impianti, attrezzature, macchine e veicoli previsti per l'esecuzione dell'Appalto con relative certificazioni e documentazione prescritte dalle leggi;
- Schede tecniche di tutti i prodotti ed i materiali utilizzati;
- Modalità operative di prevenzione incendi e/o infortuni in relazione ai rischi ad esso connessi;
- Dotazione dei DPI e collettivi per il proprio personale;
- Contenuti sintetici degli interventi informativi, formativi e di addestramento attuali nei confronti dei lavoratori in materia di sicurezza e salute nei luoghi di lavoro e nello specifico per tutti i rischi connessi alla presenza di un apparecchio RM ad alta intensità di campo, specificando i nominativi del personale formato e informato e allegando relativi attestati di formazione del personale addetto;
- Impegno a rispettare eventuali indicazioni provenienti dall'A.O.U. Vanvitelli, pervenute per situazioni non previste dall'eventuale DUVRI e pertanto, in merito al coordinamento dei lavori con i suoi dipendenti e/o in seguito a misure di emergenza o pericolo immediato.
- Impegno a prendere visione del Regolamento di Sicurezza RM affisso in maniera ben visibile e consultabile nel reparto R.M. prima dell'effettuazione di qualsivoglia attività.
- L'impegno a consultare preventivamente il Servizio di Prevenzione e Protezione dell'A.O. Vanvitelli in merito a:
  - Qualsiasi modifica nelle modalità operative descritte nel piano di sicurezza che posano influire nell'organizzazione del lavoro in situazione di compresenza e/o collaborazione con personale dell'A.O.U. Vanvitelli;
  - Eventuali modifiche dei nominativi a cui sono affidati, a qualunque titolo incarichi legati alla sicurezza ed identificati nel presente elenco;
  - Situazioni di emergenza e pericolo emerse durante lo svolgimento delle attività ed i relativi provvedimenti adottati;
  - Incidenti ed infortuni verificatesi nello svolgimento dell'attività che, anche se di lieve entità, dovranno essere segnalati all'A.O.U. Vanvitelli secondo modalità e tempistica da concordarsi.
- I provvedimenti previsti in merito ad eventuali interferenze, a seguito di evenienze impreviste ed imprevedibili che potrebbero determinare l'insorgenza di rischi per la sicurezza e/o salute dei lavoratori della Ditta Aggiudicataria, dei lavoratori dell'A.O.U. Vanvitelli e/o di chiunque presente;
- Sorveglianza sanitaria dei dipendenti e vaccinazioni obbligatorie, ove previste, con indicazione del protocollo impiegato per lo svolgimento delle visite mediche di idoneità all'esposizione a campi

magnetici di alta intensità ed allegata certificazione attestante l'idoneità dei lavoratori addetti specificandone i nominativi.

L'obbligo di redazione del piano di sicurezza nelle modalità sopra elencate compete anche ad ogni eventuale singolo sub appaltatore e, nel caso di costituzione di ATI o Consorzio, ad ogni singolo soggetto componente l'ATI o il Consorzio stesso. I singoli piani di sicurezza, compatibili tra loro e coerenti con il DUVRI, redatto dall'A.O.U. Vanvitelli, dovranno essere trasmessi all'A.O.U. Vanvitelli obbligatoriamente prima dell'avvio del servizio.

La Ditta Aggiudicataria, nei casi di eventuale sub appalto, di costituzione di ATI o Consorzio, è tenuta a trasmettere ad ogni sub appaltatore ed a ogni soggetto componente l'ATI o il Consorzio copia del DUVRI, al fine di rendere gli specifici piani redatti dalle singole imprese compatibili fra loro e coerenti con il DUVRI medesimo.

La Ditta Aggiudicataria dovrà comprovare l'adempimento degli obblighi di trasmissione della predetta documentazione agli interessati fornendo all'A.O.U. Vanvitelli copia delle ricevute di consegna e di formale accettazione del contenuto del DUVRI, il tutto obbligatoriamente da produrre prima dell'avvio del servizio.

Si tenga presente che le attività oggetto del presente appalto potrebbero sovrapporsi con quelle dei Reparti. La Ditta aggiudicataria dovrà pertanto coordinarsi con il personale interessato dell'A.O.U. per ridurre al minimo interferenze e disagi nel pieno rispetto della sicurezza degli operatori e dei pazienti.

I danni eventualmente provocati dalla Ditta aggiudicataria nel corso delle operazioni ai beni dell'A.O.U. Vanvitelli restano a carico della Ditta aggiudicataria.

1.6 SOPRALLUOGO

Gli Operatori Economici e/o i costituendi RTI e Consorzi, al fine di rilevare sul posto tutte le condizioni tecniche che hanno influenza sull'offerta (stato e localizzazione degli apparecchi, degli accessori e dei relativi impianti, percorsi, viabilità), dovranno effettuare un sopralluogo, pena l'esclusione dalla gara cosi come regolamentato nel bando e nel disciplinare di gara.

E' onere della Ditta Concorrente farsi consegnare dall'incaricato l'attestazione – redatta in duplice copia (una per la Ditta Concorrente e l'altra per la conservazione agli atti d'ufficio) – relativa all'avvenuto sopralluogo. Eventuali delucidazioni tecniche potranno essere richieste al Responsabile del Procedimento o suo delegato. Tale attestato dovrà essere inserito nella documentazione amministrativa di gara. La mancata esibizione dello stesso comporterà automaticamente l'esclusione del prosieguo della gara.

2. DESCRIZIONE DEL SERVIZIO

2.1 CONDIZIONI GENERALI E MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO

La Ditta aggiudicataria dovrà eseguire le prestazioni in conformità a quanto previsto dalle norme di buona tecnica, dalla legislazione vigente e dalle disposizioni del presente capitolato, nonché del contratto medesimo (il cui format rappresenta documentazione di gara). In particolare la Ditta aggiudicataria dovrà svolgere le proprie mansioni nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e/o nel manuale di manutenzione del costruttore, ai sensi dell'art. 13.6 dell'allegato 1 del D. Lgs. 46/1997 e s.m.i, in attuazione dalla direttiva 93/42/CEE e s.m.i..

Il servizio di cui in oggetto deve prevedere le seguenti attività da espletare sui sistemi nella loro interezza (inclusi accessori quali – a mero titolo di esempio – UPS, workstation, impianti di refrigerazione, impianti areazione, cella e monitor ossigeno o impianti correlati quali Gabbia di Faraday e tubo di *quench*) e da intendersi comprese nel canone, come di seguito in dettaglio:

- manutenzione preventiva;
- manutenzione correttiva illimitata;
- servizio di teleassistenza tramite connessione remota via VPN per l'esecuzione dei controlli proattivi, diagnosi remota dei guasti, interventi su software;
- assistenza H24, tutti i giorni dell'anno, festivi inclusi;
- manutenzione straordinaria e migliorativa, comprensiva di tutte le azioni conseguenti ad eventuali avvisi di sicurezza e procedure di *Field Maintenance Instructions* in ambito di sicurezza e/o funzionalità ed indicate dal produttore;
- aggiornamento gratuito di hardware e software con l'ultima *patch* (cd. aggiornamento funzionale) disponibile e richiesto dal Produttore del software;
- verifiche di funzionamento e di sicurezza elettrica;
- fornitura e sostituzione di parti di ricambio, del materiale di consumo ed usura di cui alle attività di manutenzione correttiva e preventiva;
- controlli di qualità semestrali comprovati da apposito documento in grado di accettarne lo standard qualitativo delle singole apparecchiature;
- Ricarica periodica dell'elio
- tutti gli interventi eventualmente necessari per garantire il rispetto delle tolleranze per tutti i parametri previsti dai controlli di qualità di cui alle LINEE GUIDA INAIL e al D.M. 10/08/18.

Inoltre sono da intendersi inclusi nel contratto qualsiasi intervento tecnico necessario al ripristino delle apparecchiature, compresi i guasti determinati da:

- usura;
- *quench*;
- errato utilizzo da parte degli operatori;
- danni accidentali intesi come eventi imprevedibili;

Date le caratteristiche costruttive e funzionali dei sistemi oggetto di gara, nonché la loro specificità e complessità manutentiva, gli stessi necessitano di idonea competenza e strumentazione per l'effettuazione

degli interventi di manutenzione; a tal proposito il servizio dovrà essere svolto da personale specificatamente formato per operare sui modelli dei sistemi summenzionati ed in possesso di idonea e comprovante attestazione in merito. Pertanto l'Operatore economico dovrà presentare, nell'offerta, sia le procedure per la formazione ed aggiornamento del personale, nonché l'elenco dei tecnici, impiegati nel presente appalto, completo di:

- dati anagrafici;
- Curriculum Vitae;
- Indicazione delle strutture di formazione;
- Attestato di abilitazione (e relativi corsi di aggiornamento) ad effettuare la manutenzione sui modelli dei sistemi oggetti del presente appalto;
- Attestato di formazione sui rischi;
- Certificato di idoneità fisica rilasciati dal Medico Competente.

Il suddetto personale dovrà essere in numero sufficiente tale da rispettare tutte le prescrizioni tecniche previste all'interno del presente Capitolato e dell'offerta presentata dalla Ditta aggiudicataria. Tutto il personale della Ditta dovrà essere munito di tesserino di riconoscimento quando presente all'interno dell'A.O.U. Vanvitelli e fornito dalla propria Ditta dei prescritti Dispositivi di Protezione Individuali.

Resta inteso che la presentazione dell'offerta da parte del concorrente vale come implicita dichiarazione di conoscenza delle apparecchiature oggetto dell'appalto, complete di ogni componente ed accessorio inventariabile e non, e della tecnologia di costruzione delle stesse.

Fermo restando la facoltà della Ditta di svolgere le attività connesse al servizio nel modo che riterrà più opportuno, la loro esecuzione dovrà comunque avvenire con modalità e termini tali da arrecare il minimo disagio ai Reparti, in relazione al tipo e all'entità degli interventi e nel pieno rispetto delle misure di prevenzione e protezione, come indicate nell'apposito Documento Unico di Valutazione Rischi da Interferenza (DUVRI) predisposto all'atto della stipula del contratto.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire il servizio previsto dal presente Capitolato tutti i giorni della settimana H24, giorni festivi inclusi e fornire un numero verde per le comunicazioni e in ogni caso, data la tipologia e complessità dei sistemi in oggetto e la loro ubicazione, la sempre piena efficienza degli stessi, onde evitare eventuali fermi macchina e conseguenti disservizi assistenziali ai degenti. A tal proposito la Ditta dovrà dimostrare la propria capacità di garantire la pronta disponibilità delle parti di ricambio principali, tra cui anche la fornitura di elio in caso di *refill* individuando e comunicando un deposito o centro di assistenza nella Regione Campania.

L'Aggiudicatario è altresì tenuto a segnalare tempestivamente e formalmente (a mezzo cartaceo e/o e-mail), tutte le situazioni di scarsa sicurezza, funzionalità e qualità di cui venga a conoscenza durante lo svolgimento dei servizi di manutenzione, dovute ad elementi di contorno quali ad esempio:

- non conformità degli impianti (elettrico, rete dati, meccanici, idrici, etc.) ed ambientali in generale;
- errato cablaggio;

- utilizzo di consumabile non adatto;
- presenza di parti/ricambi non originali o equivalenti agli originali.

La Ditta Concorrente, con la firma del presente Capitolato si impegna, senza alcun onere aggiuntivo per l'Amministrazione, ad operare, in stretto rapporto ed in sinergia con il Settore Elettromedicali, l'Ufficio Tecnico, l'Esperto Qualificato della A.O.U. Vanvitelli e il RUP. In particolare si impegna a redigere (in formato digitale e/o cartaceo), per ciascun tipo d'intervento, sia esso di manutenzione programmata che correttiva, un dettagliato rapporto di lavoro, firmato, e controfirmato dal Responsabile del Reparto stesso o da persona dal medesimo autorizzata, di cui una copia lavoro dovrà essere rilasciata in Reparto, un'altra dovrà invece essere consegnata al Settore Elettromedicali che ne farà successiva comunicazione all'Esperto Qualificato.

Il foglio di lavoro dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- Codice di richiesta intervento tecnico assegnato dal Settore Elettromedicali
- Dati anagrafici dell'apparecchio (n. inventario, costruttore, modello, struttura, reparto, stanza, etc.)
- Guasto riscontrato
- Parti di ricambio sostituite
- Attività svolta
- Data e ora inizio e fine intervento
- Nominativo e firma del tecnico
- Firma per presa d'atto del Responsabile del reparto dove è installato l'apparecchio;

2.2 MANUTENZIONE PREVENTIVA

Per manutenzione preventiva si intende tutte le procedure periodiche (almeno n.4/anno per i sistemi oggetto del presente contratto) di: verifica e taratura; controllo e messa a punto; pulizia e lubrificazione delle parti meccaniche mobili; sostituzione di parti di ricambio e parti soggette ad usura (e per le quali il produttore ne prescrive la sostituzione), e qualsiasi intervento atto a prevenire e ridurre i guasti, mantenere o ripristinare l'integrità e le condizioni di efficienza, funzionalità e sicurezza operativa delle apparecchiature oggetto del presente appalto e impianti ad esse correlati.

Qualora durante la visita di manutenzione periodica si riscontrino guasti o carenze di funzionamento tali da prevedere la sostituzione di ricambi e/o accessori necessari alla risoluzione del guasto, gli stessi dovranno essere originali.

Si intende altresì inclusa la fornitura e sostituzione di tutti i fantocci dedicati e prescritti dal produttore delle tecnologie stesse, per l'esecuzione dei controlli di qualità periodici eseguiti dalla Ditta secondo quanto previsto dai manuali d'uso /service.

I suddetti interventi non devono alterare le caratteristiche originarie di sicurezza (dati di targa, versione del SW, dispositivi di sicurezza quali allarmi, protezioni, ecc.) dell'apparecchiatura stessa e devono essere conformi alle disposizioni di legge.

In particolare la Ditta aggiudicataria dovrà svolgere le proprie mansioni nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e/o nel manuale di manutenzione del costruttore, ai sensi dell'art. 13.6 dell'allegato 1 del D. lgs. 46/1997 e s.m.i., attuazione dalla direttiva 93/42/CEE e s.m.i., incluse - obbligatoriamente - tutte le attività riportate nel programma manutentivo di minima, previsto nei manuali d'uso e di service rilasciati dai produttori.

Rientrano negli interventi di manutenzione preventiva tutti gli eventuali aggiornamenti raccomandati dal produttore onde consentire l'ottimale utilizzo dei sistemi, in particolare:

- installazioni di *patches* per ovviare a possibili malfunzionamenti durante l'utilizzo delle apparecchiature;
- manutenzione evolutiva con installazione di *release* successive alla versione software installata;
- installazione di pacchetti software di protezione antivirus o altro software necessario alla protezione del sistema.

La Ditta, all'interno dell'offerta, dovrà fornire, per il sistema RM 3 Tesla:

- Piano di manutenzione per un periodo di 12 mesi, eventualmente prorogabile con indicazione della periodicità e comunque sempre sulla scorta delle indicazioni previste dal Costruttore;
- Le ore di fermo macchina previste per ciascuna visita;
- Checklist delle attività e dei controlli da attuarsi, coerentemente a quanto previsto nei manuali di service e d'uso;

All'atto dell'affidamento ed all'inizio di ogni anno solare, la ditta aggiudicataria dovrà concordare con l'Esperto Qualificato, il Settore Elettromedicali, l'Ufficio Tecnico, con il RUP e con il reparto il programma delle manutenzioni.

Le visite dovranno, altresì, essere eseguite nella data comunicata, salvo diversi accordi con il Responsabile del Reparto e gli uffici di competenza, entro un *range* di +/- 15 giorni lavorativi rispetto a tale data.

Nel caso di indisponibilità dell'apparecchiatura per ragioni dipendenti dall'utilizzatore, la Ditta dovrà riprogrammare l'intervento con il reparto e il servizio di ingegneria clinica e comunicare con un foglio di lavoro l'indisponibilità dell'apparecchiatura e la nuova data concordata.

Ciascun intervento di manutenzione preventiva, effettuato in loco, dovrà essere documentato con un rapporto di lavoro (cartaceo e/o digitale) corredato dalle checklist opportunamente compilato, firmato, e controfirmato dal Responsabile del Reparto stesso o da persona dal medesimo autorizzata; tale documento dovrà essere redatto in duplice copia: una copia del rapporto dovrà essere rilasciata immediatamente al Reparto stesso, ed una copia dovrà essere consegnata al Settore Elettromedicali che ne farà successiva comunicazione all'Esperto Qualificato.

Nel caso in cui, per ragioni non dipendenti dall'utilizzatore, l'Impresa manutentrice non eseguisse o non completasse le visite periodiche previste secondo le modalità indicate nel presente articolo, verrà posta a carico dell'Impresa una penale.

Se durante le visite di manutenzione preventiva venisse rilevata la mancanza di condizioni di sicurezza e di corretto funzionamento dell'apparecchiatura oggetto dell'intervento, l'Impresa, oltre che evidenziarlo chiaramente nel rapporto di lavoro, dovrà darne immediata e formale comunicazione all'utilizzatore del Reparto e al Settore Elettromedicali ed apporre sull'apparecchio, una chiara indicazione di "*fermo macchina*".

2.3 MANUTENZIONE CORRETTIVA

Il contratto d'appalto è da intendersi di tipo *full risk* e, pertanto, omnicomprensivo di manodopera, parti di ricambio, accessori e materiali consumabili, usurabili (incluso il *refill* dell'elio) e danni accidentali, nonché ogni altra voce di costo (diritto di chiamata, viaggi, trasferte, imballi, trasporto, ecc.).

In tale ottica per manutenzione correttiva si intende tutte quelle procedure atte ad:

- accertare la presenza di guasto o di malfunzionamento di una apparecchiatura o impianto;
- individuare la causa di un guasto;
- adottare tutte le misure per garantire il ripristino delle normali condizioni di funzionamento;
- eseguire una verifica finale della funzionalità e, se del caso, della sicurezza dell'apparecchiatura.

Gli interventi di manutenzione correttiva sono da intendersi in numero illimitato continuativo ed eseguiti da personale tecnico come specificato nell'art. 2.1 del presente capitolato. la ditta aggiudicataria dovrà garantire il servizio delle attività tutti i giorni della settimana, festivi inclusi, in modalità H24.

Tutti i costi diretti e indiretti riconducibili ad un intervento di manutenzione correttiva saranno a totale carico della ditta aggiudicataria.

Alle apparecchiature, oggetto dell'appalto, dovranno essere apportati tutti gli eventuali aggiornamenti di release e del software con l'ultima patch (cd. aggiornamento funzionale) disponibile e richiesto dal Produttore onde consentire l'ottimale utilizzo della stessa.

Le richieste di intervento tecnico verranno inoltrate dal Settore Elettromedicali a mezzo fax e/o e-mail, il quale ne farà altresì comunicazione all'Esperto Qualificato.

La Ditta è obbligata ad effettuare il primo intervento tecnico, volto all'identificazione del guasto, nonché alla risoluzione dello stesso **entro e non oltre 8 ore lavorative dalla richiesta di intervento stesso**.

Nell'eventualità in cui la risoluzione del guasto non possa esaurirsi durante il *I intervento*, la Ditta dovrà necessariamente e formalmente comunicarlo al Settore Elettromedicali dell'Azienda per poi procedere con il II intervento, ai sensi del presente articolo.

La Ditta è obbligata, in ogni caso, a garantire la risoluzione del suddetto guasto, **entro e non oltre 5 giorni lavorativi dalla richiesta di risoluzione dello stesso.**

Il mancato intervento nei tempi richiesti comporterà l'applicazione di penali.

Alla fine di ogni intervento di manutenzione correttiva dovrà essere effettuato un controllo di sicurezza elettrico e di funzionalità in conformità a quanto prescritto nelle normative CEI generali e CEI particolari applicabili.

Gli interventi dovranno essere eseguiti secondo le procedure e le indicazioni tecniche definite dal costruttore nella specifica documentazione a corredo di ciascuna apparecchiatura in accordo con le disposizioni della Direttiva CEE relativa ai Dispositivi Medici.

Il personale dell'A.O.U., all'uopo delegato, o un suo sostituto, potrà effettuare, verifiche, misure e prove che riterrà opportune al fine di verificare la rispondenza dell'attività eseguita alle condizioni contrattuali, nonché la funzionalità e la sicurezza delle apparecchiature alla normativa in vigore e allo stato dell'arte. Qualora dovessero emergere motivi di non conformità alla normativa in vigore o di non rispetto della regola d'arte sarà diritto del personale dell'A.O.U. Vanvitelli all'uopo delegato richiedere un ulteriore intervento correttivo fino al ripristino del funzionamento da lui giudicato idoneo dell'apparecchiatura nei limiti della normativa in vigore al momento dell'intervento, il tutto a completo onere, cura e spese della Ditta aggiudicataria.

Al termine di ogni intervento di manutenzione correttiva, sia esso sospeso ovvero concluso, la Ditta è obbligata a consegnare al reparto e al Settore Elettromedicali il relativo Foglio di Lavoro, firmato, controfirmato dal Responsabile del Reparto stesso o da persona dal medesimo autorizzata, da redigere in doppia copia: una copia del rapporto dovrà essere consegnata immediatamente al Reparto stesso ed una copia dovrà essere consegnata al Settore Elettromedicali che ne farà successiva comunicazione all'Esperto Qualificato.

Il foglio di lavoro dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- Codice di richiesta intervento tecnico assegnato dal Servizio di ingegneria clinica;
- Dati anagrafici dell'apparecchio (n. inventario, costruttore, modello, struttura, reparto, stanza, etc.);
- Guasto riscontrato;
- Parti di ricambio sostituite con indicazione dei serial number e codice articolo;
- Attività svolta;
- Data e ora inizio e fine intervento;
- Nominativo e firma del tecnico;
- Firma per presa d'atto del Responsabile del reparto dove è installato l'apparecchio;

Il mancato rispetto di tali procedure comporterà l'applicazione delle penali.

Se durante le visite di manutenzione correttiva venisse rilevata la mancanza di condizioni di sicurezza e di corretto funzionamento dell'apparecchiatura oggetto dell'intervento, l'Impresa, oltre che evidenziarlo chiaramente nel rapporto di lavoro, dovrà darne immediata e formale comunicazione all'utilizzatore del Reparto e al Settore Elettromedicali ed apporre sull'apparecchio, una chiara indicazione di "*fermo macchina*".

Nel corso dell'esecuzione del servizio, deve essere garantito anche il servizio di teleassistenza remota per l'esecuzione di controlli proattivi, diagnosi remota dei guasti e riparazione di eventuali problemi del software, compatibilmente a quanto previsto dal costruttore. Resta inteso che la teleassistenza non è considerata I intervento tecnico se non in caso di risoluzione del guasto. La modalità di funzionamento

dovrà essere conforme a quanto previsto dal costruttore e dovrà rispettare gli standard definiti dal regolamento dell'A.O.U. "Luigi Vanvitelli" per l'accesso in remoto alla rete. L'appaltatore dovrà garantire anche il costante controllo ed aggiornamento dei software antivirus installatati dal costruttore.
Anche in questo caso dovrà essere compilato un foglio di lavoro attestante la tipologia di intervento eseguito, la sua corretta esecuzione e risoluzione da remoto e sottoscritto esclusivamente dal tecnico della Ditta ed indicante i riferimenti del personale medico supportato. Nel caso in cui l'intervento da remoto risultasse non risolutivo del guasto la Ditta dovrà, in ogni caso, produrre un foglio di lavoro indicante la descrizione del guasto, gli interventi effettuati, le cause di non risoluzione e i tempi di intervento programmati per il completo ripristino del sistema. Il foglio di lavoro sarà sottoscritto dal solo tecnico ed indicante i riferimenti del personale medico supportato. Resta inteso che la Ditta è obbligata, in ogni caso, a garantire la risoluzione del suddetto guasto, **entro e non oltre 5 giorni lavorativi dalla richiesta di risoluzione dello stesso.**

2.4 MANUTENZIONE STRAORDINARIA E MIGLIORATIVA

Per Manutenzione Straordinaria e migliorativa si intendono tutte quelle azioni eseguite al fine di migliorare le originali caratteristiche (in sicurezza, funzionalità e qualità) di una apparecchiatura elettromedicale o impianto ad essa correlato. Rientrano in tale tipo di manutenzione le seguenti attività (a titolo esemplificativo e non esaustivo):

- aggiornamento tecnico a seguito di modifiche e/o introduzioni di disposizioni legislative e normative in materia;
- aggiornamento tecnico finalizzato al conseguimento di maggior efficacia ed efficienza delle funzioni dell'apparecchiatura;
- relative a migliorie software e/o hardware;
- attività comprensive di tutte le azioni conseguenti ad eventuali avvisi di sicurezza e procedure di *Field Maintenance Instructions* in ambito di sicurezza e/o funzionalità ed indicate dal produttore.

2.5 VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA, FUNZIONALI E DI QUALITÀ.

Le operazioni di verifica periodica delle condizioni di sicurezza, funzionalità e qualità hanno come obiettivo quello di valutare se esse garantiscano un livello di sicurezza accettabile tale da consentire di continuare ad utilizzarla o se ci sia necessità, invece, di un intervento di adeguamento o rimozione delle non conformità.
Le verifiche periodiche di sicurezza elettrica consistono nella esecuzione, su ciascuna delle apparecchiature oggetto dell'appalto, delle misure e dei controlli periodici secondo le indicazioni specificate dalle normative vigenti durante l'esecuzione dell'appalto, nella misura di almeno una verifica all'anno, per il RM 3T oggetto della gara. Dopo ogni intervento di riparazione di particolare rilevanza, dovranno essere ripetute le verifiche di sicurezza elettrica.

Le verifiche funzionali e di qualità devono, invece, essere eseguite secondo le indicazioni del costruttore e sotto la supervisione e il controllo dell'Esperto Qualificato della A.O.U. Vanvitelli.

Rientrano altresì in tali interventi:

- le verifiche periodiche semestrali di taratura del rivelatore dell'ossigeno,
- le verifiche annuali dell'attenuazione RF della Gabbia di Faraday
- le verifiche della corretta tenuta del tubo di *quench*, con periodicità stabilita dal manutentore.

Nel corso di ogni summenzionato intervento dovrà essere consegnato il relativo Foglio di Lavoro, corredato delle checklist con indicazione dei risultati, dei relativi limiti di accettabilità e dei dati degli strumenti utilizzati. Tale foglio di lavoro, firmato e controfirmato dal Responsabile del Reparto stesso o da persona dal medesimo autorizzata, deve essere redatto in triplice copia: una copia del rapporto dovrà essere consegnata immediatamente al Reparto stesso e all'Esperto Qualificato ed una copia dovrà essere consegnata al Settore Elettromedicali.

Nel caso in cui, per ragioni non dipendenti dall'utilizzatore, l'Impresa manutentrice non eseguisse e/o non completasse le visite periodiche previste secondo le modalità indicate nel presente articolo, verrà posta a carico dell'Impresa una penale.

Le eventuali non conformità riscontrate sulle apparecchiature (interruzione del conduttore di protezione, danneggiamento isolamenti e protezioni, etc.) saranno a tutti gli effetti considerate come guasti e di conseguenza la relativa rimessa a norma rientrerà nella procedura di manutenzione correttiva. Le operazioni di rimessa a norma e le relative parti di ricambio costituiscono uno dei compiti della ditta aggiudicataria, che si farà carico anche degli oneri conseguenti.

Tutti gli interventi devono essere svolti nel rispetto delle prescrizioni della Direttiva dispositivi medici. Nel caso in cui la rimessa a norma non risulti possibile deve essere inviata opportuna e formale comunicazione con le motivazioni del caso al RUP, alla Direzione sanitaria, all'Esperto Qualificato, all'Ufficio Tecnico ed al Settore Elettromedicali.

Per ragioni di natura organizzativa, ed al fine di evitare prolungate interruzioni di servizio conseguenti alla manutenzione del sistema oggetto del presente appalto, il calendario delle visite di sicurezza elettrica e funzionali devono coincidere con quello delle manutenzioni preventive. Per ciò che concerne i controlli di qualità (almeno n.2 all'anno), Gabbia di Faraday (almeno 1 volta anno), e verifiche monitor O_2 (almeno 2 volte l'anno) essi devono essere concordati ed eseguiti congiuntamente con l'Esperto Qualificato della Stazione Appaltante.

2.6 PARTI DI RICAMBIO, MATERIALE DI CONSUMO ED USURABILE

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, senza alcun costo aggiuntivo, alla fornitura di tutte le parti di ricambio, materiale usurabile e consumabile necessarie per la manutenzione preventiva e l'assistenza su chiamata, compresa il refill dell'elio, la sostituzione di tutte le parti del sistema RM 3T e impianti ad esso afferenti oggetto del presente appalto.

Le parti di ricambio impiegate devono essere originali, laddove applicabile muniti di relativo marchio CE o IMQ, versione firmware dichiarata dal produttore delle parti, compatibile con la relativa versione software dell'apparecchiatura a cui sono destinate, dotate di certificato di conformità nonché di certificato di taratura laddove previsto (ad es. monitor e sensore ossigeno); la loro installazione deve avvenire nel pieno rispetto delle vigenti normative e a "*Perfetta regola d'arte*". Per ciascuna parte di ricambio sostituita, la Ditta è tenuta ad indicare il relativo riferimento articolo e matricola nel Foglio di Lavoro, al termine di ciascun intervento manutentivo. in caso di fornitura di parti di ricambio ed accessori equivalenti (causa comprovata e documentabile mancata reperibilità degli originali), gli stessi devono essere muniti di apposita certificazione di qualità e marchio CE (ove previsto), nonché di dichiarazione del fornitore che ne attesti la compatibilità con i sistemi oggetto del presente appalto e non introducano rischi aggiuntivi rispetto alle valutazioni effettuate dal Produttore prima della commercializzazione.
Parimenti la minuteria e componentistica dovrà essere acquisita da una rete di distribuzione certificata e sottoposta a sistema di qualità (quali UNI EN ISO 9001:2000). Nei sopra citati casi le parti di ricambio sostituite devono essere accompagnate da una dichiarazione dell'Aggiudicatario e/o fornitore che ne attesti la compatibilità e che le stesse non introducano rischi aggiuntivi rispetto alla valutazione effettuata dal produttore prima della commercializzazione dell'apparecchiatura, nonché a fronte di tutti gli interventi ed azioni conseguenti le attività di sorveglianza post-commercializzazione. Tale documentazione dovrà essere allegata al rapporto di lavoro.
Si intendono parti di ricambio anche i monitor, pc, ups, materassini, coperture, accessori per posizionamento paziente, ed eventuale altro materiale si rendesse necessario al corretto funzionamento dell'apparecchiatura nonché strettamente attinente al servizio in oggetto. La Ditta è responsabile dei danni causati dall'utilizzo di materiale non idoneo.
L'Aggiudicatario dovrà provvedere, nel rispetto delle norme di legge e con oneri a proprio carico in quanto ricompresi nel canone, allo smaltimento delle parti di ricambio, dei materiali di consumo e dei materiali ed accessori soggetti ad usura sostituiti nell'ambito delle attività previste dall'appalto, compresi i materiali classificati come rifiuti speciali. Qualora il materiale sostituito risulti inventariato ovvero risulti sottoposto a disposizioni legislative di settore l'Aggiudicatario, prima di provvederne allo smaltimento, dovrà richiedere all'Amministrazione Appaltante l'autorizzazione per la relativa dismissione.

2.7 PERIODO DI PROVA DEL SERVIZIO

Ad esito di aggiudicazione e stipula del contratto di manutenzione *full risk* la Ditta aggiudicataria dovrà effettuare un periodo di prova pari a tre (3) mesi, a decorrere dalla di avvio del servizio. Il periodo sarà soggetto a costante e continua verifica da parte del RUP, all'uopo nominato dalla Stazione Appaltante per il servizio medesimo.
Al termine del periodo di prova, nel caso non siano intervenute segnalazioni o comunicazioni formali da parte del RUP, lo stesso si intende superato con esito positivo.

In caso contrario, il RUP sarà tenuto a predisporre formale relazione nella quale saranno evidenziate le ragioni e gli elementi comprovanti la non regolarità del servizio reso, ad esito della quale si provvederà ad inoltrare formale comunicazione alla Ditta, entro venti (20) giorni dalla data di scadenza del summenzionato periodo, ed il contratto si intenderà risolto ai sensi dell'art. 1456 cc. In tal caso alla società non sarà riconosciuto alcun indennizzo, eccezion fatta per i pagamenti attinenti il servizio fruito sino alla data del recesso. Inoltre, a parziale rimborso delle spese sostenute e dei danni subiti dal mancata regolarità del servizio, nonché del danno di immagine che ne deriva, la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di incamerare il deposito cauzionale originariamente versato dall'aggiudicatario, ferma e impregiudicata ogni eventuale ed ulteriore azione risarcitoria.
In caso di recesso del contratto con la Ditta aggiudicataria, ad esito del periodo di prova, l'A.O.U. Vanvitelli potrà affidare il servizio alla ditta che ha presentato, in sede di gara, la seconda offerta economicamente più vantaggiosa. In ogni caso l'aggiudicatario è tenuto a garantire la prosecuzione del servizio sino al subentro del nuovo soggetto.

2.8 PENALI E RISOLUZIONE

Al fine di garantire il rispetto degli impegni tecnici, organizzativi e qualitativi assunti dalla Ditta Aggiudicataria, l'Azienda potrà applicare penali in conformità all'art. 113-bis D.lgs. 50/2016 e s.m.i._

Le penali saranno, altresì, commisurate all'entità del ritardo maturato nella risoluzione dei guasti sui sistemi oggetto del presente appalto, nonché all'entità del danno (incluso quello di immagine) arrecato all'Azienda Ospedaliera. L'importo delle penali, come tutte le relative modalità sono stabilite nella misura dell'1‰ per ogni giorno di ritardo salvo maggiori oneri per danni accertati a carico della Ditta.

Nel caso di mancata effettuazione del servizio, l'Amministrazione procederà in danno, addebitando all'appaltatore inadempiente la corresponsione degli eventuali danni subiti in conseguenza del disservizio, da quantificarsi nei modi e termini previsti dalla normativa vigente.

Qualora difformità e mancate effettuazioni si siano verificate più di una volta, nonché in caso di subappalto, l'Amministrazione ha facoltà, a suo insindacabile giudizio e con semplice preavviso di dieci giorni, di risolvere il contratto incamerando l'intero deposito cauzionale, fermo restando il diritto al risarcimento dei maggiori danni, senza che la ditta aggiudicataria possa vedersi riconosciuti risarcimenti, indennizzi e compensi di sorta.

Il contratto, inoltre, potrà essere risolto ipso iure ove ricorrano i seguenti speciali motivi di inadempienza dell'impresa:

- in caso di cessazione dell'attività conseguente a concordato preventivo, fallimento o ad atti di sequestro o di pignoramento. L'invio della lettera raccomandata, in tali ipotesi, interrompe senz'altro il contratto dal giorno della notifica e la liquidazione dei crediti dell'impresa avverrà per parti proporzionali fino a tutta la mezzanotte del giorno antecedente a quello della pubblicazione della sentenza dichiarativa di fallimento;

- in caso di recidiva, per almeno tre volte, nelle inadempienze sulla regolare esecuzione del servizio, e salva l'applicazione delle penalità;
- mancato rispetto di quanto previsto dal progetto tecnico presentato dall'Appaltatore in sede di offerta;
- grave negligenza o frode nell'esecuzione degli obblighi contrattuali;
- sospensione od interruzione del servizio per motivi non dipendenti da cause di forza maggiore.

Nelle predette ipotesi, l'A.O.U avrà altresì la facoltà di affidare l'appalto a terzi in danno dell'impresa, senza l'obbligo della preventiva messa in mora.

In tal caso sarà corrisposto all'impresa appaltatrice il prezzo contrattuale corrispondente al servizio effettivamente svolto sino al giorno della risoluzione del contratto, previa detrazione delle penali e delle necessarie maggiori spese che l'A.O.U fosse costretta a sostenere a causa dell'anticipata risoluzione.

Per l'applicazione delle disposizioni contenute nel presente articolo l'Amministrazione potrà rivalersi su eventuali crediti dell'Impresa nonché sulla cauzione definitiva, senza bisogno di diffide o formalità di sorta.

La ditta risponderà direttamente dei danni alle persone o alle cose comunque provocati nell'esecuzione del servizio, restando a suo completo ed esclusivo carico qualsiasi risarcimento.

L'Impresa si obbliga a sostituire, entro il termine stabilito dall'Amministrazione, tutto quanto venga deteriorato o infranto dal personale addetto ai lavori.

Per i danni cagionati a terzi, ferma restando la responsabilità della ditta appaltatrice, la stessa dovrà provvedere alla copertura assicurativa di legge.

L'azienda si riserva la facoltà, in caso di attivazione di convenzione centralizzata avente medesimo oggetto, da parte di Consip e/o di SoReSa, per l'intera durata di esecuzione del contratto, di risolvere lo stesso senza che il contraente abbia nulla a pretendere.

2.9 INVARIABILITÀ DEI PREZZI

La Ditta si impegna a garantire, per l'intera durata del servizio, a mantenere i prezzi fissi ed invariati.

3. NOTE

Per tutto quanto ivi non espressamente riportato si rimanda alle disposizioni legislative vigenti in materia.