



REGIONE LAZIO

AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI
Via del Terminillo n. 42 – 02100 RIETI – Tel. 0746 2781
Codice Fiscale e Partita IVA 00821180577



PROCEDURA DI GARA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 55 D. LGS. 163/06 E SS.MM.II. PER L'AFFIDAMENTO PER SETTE ANNI DEL SERVIZIO DI GESTIONE E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE DI PROPRIETÀ DELL'AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE DI RIETI E IN USO PRESSO LA PREDETTA AZIENDA. IMPORTO A BASE DI GARA: € 10.500.000,00 OLTRE ONERI DI SICUREZZA PER € 25.480,00, OLTRE ONERI DI SICUREZZA DA INTERFERENZA PER € 9.800,00 ED I.V.A. AL 21%. C.I.G.: 3666880519.

CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO

INDICE

INDICE

Art. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO.....	4
Art. 2 - APPARECCHIATURE OGGETTO DELL'APPALTO.....	4
Art. 3. - DURATA DELL'APPALTO.....	5
Art. 4. - IMPORTO DELL'APPALTO.....	6
Art. 5. - FASE DI AVVIO DEL SERVIZIO.....	6
Art. 6. - DESCRIZIONE DEI SERVIZI.....	7
6.1. - APPARECCHIATURE BIOMEDICHE.....	7
6.1.1 - Manutenzione correttiva.....	7
6.1.1.1 - Tempo di intervento.....	8
6.1.1.2- Tempo di risoluzione del guasto.....	9
6.1.2. - Manutenzione preventiva.....	10
6.1.3 - Manutenzione straordinaria.....	11
6.1.4 - Parti di ricambio, materiali di consumo e parti soggetti ad usura.....	11
6.1.5 - Verifica della sicurezza elettrica delle apparecchiature.....	13
6.1.6 - Controlli funzionali.....	14
6.1.7 - Interventi di rimozione delle non conformità alle norme cei.....	15
6.1.8 - Collaudi di accettazione delle apparecchiature.....	15
6.1.9 - Servizi di gestione e supporto.....	16
6.1.9.1 - Gestione informatizzata del servizio.....	17
6.1.9.2- Gestione ed aggiornamento dei dati inventariali riferiti alle Apparecchiature biomediche.....	18
6.1.9.3- Supervisione e controllo delle attività delle ditte esterne.....	18
6.1.9.4- Sviluppo di un sistema di indicatori di risultato e dei livelli prestazionali.....	19
6.1.9.5- Consulenza tecnica specialistica.....	19
6.1.9.6- Formazione degli utilizzatori e degli operatori sull'utilizzo delle apparecchiature.....	19
6.2. - SERVIZI INTEGRATIVI ED AGGIUNTIVI.....	20
Art. 7. - FASCICOLO MACCHINA – DOCUMENTAZIONE ATTIVITA'.....	20
Art. 8. - STRUMENTAZIONE TECNICA E DI MISURA.....	22
Art. 9. - PERSONALE TECNICO IMPIEGATO.....	22
Art. 10. - DIREZIONE TECNICA DI COMMESSA.....	22
Art. 11. - ORARI E SEDI DI SVOLGIMENTO DEI SERVIZI.....	23
Art. 12. - PRESENZE DEL PERSONALE TECNICO.....	23
Art. 13. - PROGETTO – OFFERTA.....	23
Art. 14. - SUBAPPALTO.....	23
Art. 15. - OBBLIGHI DELL'AZIENDA.....	24
Art. 16. - OBBLIGHI E RESPONSABILITA' DELLA DITTA AGGIUDICATARIA.....	25
Art. 17 OBBLIGO DI INFORMAZIONE.....	25
Art. 18. - RESPONSABILE DEI RAPPORTI CON LA DITTA.....	26
Art. 19. - DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO.....	26

Art. 20. - VARIAZIONE DELLA PRESTAZIONE	26
Art. 21. - REVISIONE PREZZI.....	26
Art. 22. - ADEGUAMENTI DEL CANONE	26
Art. 23. - MODALITÀ DI FATTURAZIONE E DI PAGAMENTO	27
Art. 24. - CONTROLLO E VIGILANZA	27
Art. 25. - PENALITÀ.....	28
Art. 26. - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	28
Art. 27. - FORZA MAGGIORE	28
Art. 28. - NORME IN MATERIA DI SICUREZZA.....	29
Art. 29. - RICONSEGNA BENI ALLA CESSAZIONE DELL'APPALTO	30
Art. 30. - DOMICILIO LEGALE DELL'IMPRESA	30
Art. 31. - STIPULA DEL CONTRATTO.....	30
Art. 32. - CLAUSOLA DI CONCILIAZIONE E ARBITRATO	30
Art. 33. - NORME DI RINVIO.....	30
Art. 34. - NORMA FINALE	30
Art. 35. - ALLEGATI	30

Art. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO

L'appalto ha per oggetto l'affidamento del servizio di manutenzione e gestione delle apparecchiature elettromedicali (di seguito indicati come "Servizi Integrati") di proprietà dell'Azienda Sanitaria Locale di Rieti e in uso presso la stessa Azienda Sanitaria (di seguito indicata come "Azienda").

Sono escluse dalle attività manutentive tutte le apparecchiature presenti nell'Azienda non a titolo di proprietà (quali leasing operativo, locazione operativa, comodato con manutenzione compresa, service), che prevedono al loro interno la copertura manutentiva, le apparecchiature di proprietà con servizi manutentivi affidati a terzi per le quali è stipulato un contratto di manutenzione con le case costruttrici, le apparecchiature in garanzia. Sono escluse le apparecchiature di alta tecnologia quali Tomografia assiale computerizzata Tomografi a risonanza magnetica, Gamma camere Angiografia digitale, Acceleratore lineare, ecc.

Per tali apparecchiature l'Assuntore dovrà comunque eseguire i servizi di verifiche di sicurezza, collaudi di accettazione e servizi di gestione e supporto.

I servizi che costituiscono l'oggetto del presente Appalto possono essere riassunti nelle seguenti principali attività:

- manutenzione preventiva, correttiva e straordinaria delle apparecchiature biomediche;
- fornitura e sostituzione di parti di ricambio, consumo ed usura di cui alle precedenti attività di manutenzione preventiva e correttiva;
- verifiche di sicurezza (periodiche e straordinarie) con individuazione degli interventi di adeguamento normativo e la relativa rimozione degli stessi;
- controlli funzionali (periodici e straordinari);
- collaudo delle apparecchiature di nuova acquisizione ed immissione in uso;
- gestione del servizio tramite sistema informatico;
- altri servizi di gestione e supporto
- supervisione e controllo delle attività delle ditte esterne fornitrici di apparecchiature presenti presso le strutture dell'Azienda con forme contrattuali quali leasing operativo, locazione operativa, comodato con manutenzione compresa, service, che prevedano al loro interno la copertura manutentiva totale di tipo Full-Risk o apparecchiature di proprietà dell'Azienda per le quali la stessa abbia affidato a terzi i servizi precedentemente descritti, in tutto o in parte;
- formazione utilizzatori
- gestione e aggiornamento dati inventariali
- sviluppo sistema di indicatori di risultato
- consulenza tecnica specialistica

Si specifica che il servizio dovrà comprendere, anche, la sostituzione delle apparecchiature elettromedicali dichiarate fuori uso dalla ditta manutentrice.

Art. 2 - APPARECCHIATURE OGGETTO DELL'APPALTO

Le apparecchiature che costituiscono l'oggetto dei servizi e delle attività del presente appalto sono rappresentate dall'intero parco di apparecchiature biomediche di proprietà dell'Azienda e in uso presso la predetta Azienda, riportate nei seguenti documenti:

- Allegato 2 – rubricato "Elenco apparecchiature biomediche" in cui è riportato

l'elenco delle apparecchiature biomediche in uso presso le strutture dell'Azienda in carico alla data di indizione del presente appalto.

L'allegato contiene per ciascuna apparecchiatura tutte le informazioni relative alla tipologia, alla ditta costruttrice, al modello, al codice identificativo, ai numeri di serie e di inventario, all'ubicazione, il titolo di possesso e il valore convenzionale ai fini dell'appalto in carico alla data di indizione del presente appalto e che saranno oggetto del servizio di cui trattasi. L'allegato riporta inoltre il livello di criticità di ciascuna apparecchiatura.

Nell'Allegato 1 – “Elenco delle strutture sanitarie dell'Azienda”, è riportato l'elenco delle strutture sanitarie dell'Azienda presso cui le stesse apparecchiature sono ubicate, specificando per ciascuna struttura il tempo medio convenzionale di trasporto che sarà tenuto in considerazione nel calcolo del tempo di intervento.

Entro 90 gg. dall'avvio del servizio l'assuntore dovrà effettuare una verifica delle informazioni contenute nell'allegato 2 ed eventualmente effettuare un aggiornamento dell'inventario. Delle variazioni rilevate e dei necessari aggiornamenti l'assuntore dovrà dare tempestiva comunicazione all'Azienda.

L'inventario dovrà altresì essere aggiornato da parte dell'assuntore durante l'esecuzione del contratto.

L'Azienda si riserva l'insindacabile facoltà di variare durante il periodo contrattuale il numero delle apparecchiature costituenti il parco apparecchiature biomediche oggetto dell'appalto, con particolare riferimento alle dismissioni e/o allo scadere del periodo di garanzia di apparecchiature di recente acquisizione e/o al caso di riscatti di leasing, ecc..

Le apparecchiature sono state suddivise infine in sei gruppi in base al criterio dell'incidenza del costo dei servizi da prestare sul valore di rinnovo delle apparecchiature stesse (definiti “gruppi a onerosità di servizio omogenea”). In particolare:

- Gruppo A - altissima incidenza del costo dei servizi;
- Gruppo B - alta incidenza del costo dei servizi;
- Gruppo C - medio/alta incidenza del costo dei servizi;
- Gruppo D - media incidenza del costo dei servizi;
- Gruppo E - medio/bassa incidenza del costo dei servizi;
- Gruppo F - bassa incidenza del costo dei servizi.

Nel documento Allegato 3 – “Gruppi a onerosità di servizio omogenea” sono elencate le diverse tipologie di apparecchiature biomediche oggetto dell'appalto, specificando per ciascuna tipologia il gruppo a onerosità di servizio omogenea corrispondente.

Sono esclusi dai servizi manutentivi classi di apparecchiature quali TAC, RMN acceleratore lineare, gamma camera, agiografo, e tutte le apparecchiature per cui l'Amministrazione decide di avvalersi delle Case Costruttrici o terzi fornitori.

Art. 3 - DURATA DELL'APPALTO

La durata dell'appalto è fissata in 7 (SETTE) anni dalla data di attivazione del servizio.

Ai sensi delle disposizioni contenute nell'art. 29, comma 1, e nell'art. 57, comma 5, lett. b) del D.Lgs. 163/06 e ss.mm.ii, l'Azienda, entro tre mesi antecedenti la scadenza contrattuale, si riserva la facoltà di valutare la possibilità di rinnovo per un altro periodo di 36 mesi mediante l'affidamento, a mezzo di procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando, all'aggiudicatario di nuovi lavori o servizi consistenti nella ripetizione di lavori o servizi analoghi già affidati all'operatore economico aggiudicatario del contratto iniziale dalla medesima stazione appaltante per un ulteriore periodo di 36 mesi. I relativi nuovi prezzi verranno concordati con la ditta aggiudicataria, se non riferibili ai prezzi già acquisiti in sede di offerta; in tal caso i nuovi prezzi dovranno essere comunque compatibili con quelli simili presenti nell'offerta stessa.

Art. 4 - IMPORTO DELL'APPALTO

L'importo del canone annuo per l'appalto dei servizi descritti all'Art. 2 del presente CSA.(comprensivi degli eventuali servizi integrativi ed aggiuntivi) è stimato in € 1.500.000,00 (unmilioneecinquacentomila/00) corrispondenti ad un importo complessivo nel periodo contrattuale (anni 7), di € 10.500.000,00(diecimilionicinquacentomila/00) oltre € 25.480,00 (venticinquemilaquattrocentottanta/00) per gli oneri relativi alla sicurezza non soggetti a ribasso, oltre € 9.800,00 (novemilaottocento/00) per gli oneri per la sicurezza da interferenza valutati dalla S.A. non soggetti a ribasso, oltre I.V.A. al 21%. L'importo complessivo stimato dei servizi successivi per il periodo di eventuale rinnovo (36 mesi) è pari ad € 4.500.00,00 (quattromilionicinquacentomila/00) ed è computato per la determinazione del valore globale del contratto ai fini delle soglie di cui all'art. 28 del D. Lgs. 163/06 e ss.mm.ii.

Il canone annuo è da intendersi come fisso ed invariato per il primo anno di validità del contratto ed è riferito al valore del parco macchine scaturito a seguito della verifica iniziale eseguita. Come meglio specificato nel CSA, con cadenza annuale si procederà a determinare il nuovo canone per effetto delle variazioni della consistenza del parco tecnologico oggetto dell'appalto.

Art. 5. - FASE DI AVVIO DEL SERVIZIO

L'avvio del servizio è il periodo nel quale l'Azienda predisporre tutto quanto necessario allo svolgimento delle attività previste nel presente Capitolato, concordando con l'Azienda le procedure operative, la modulistica e la reportistica da utilizzare.

In particolare:

La Ditta aggiudicataria all'inizio del servizio dovrà provvedere, oltre a quanto precedentemente specificato, entro 60 giorni, a:

- rendere attivo un Centro di Ricezione delle Chiamate per le richieste di intervento;
- Pianificare con il Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale il necessario coordinamento dei piani di sicurezza;
- comunicare ogni informazione necessaria allo svolgimento del servizio;
- rendersi disponibile a partecipare ad incontri di informazione sull'organizzazione del servizio, sulle procedure e sulla modulistica da utilizzare, ecc..

Trascorsi senza successo 60 giorni sarà facoltà dell'Azienda procedere alla risoluzione del contratto secondo le modalità previste dall'art. 26 del presente CSA, previa escussione della cauzione.

L'Assuntore, a partire dall'inizio del servizio, dovrà immediatamente rendere operativi i servizi di:

- manutenzione correttiva
- collaudi di accettazione
- ricezione delle chiamate

Mentre, entro 120 giorni a partire dalla data di inizio del servizio, l'Assuntore dovrà portare a regime tutti i servizi previsti dal CSA e dall'offerta.

Trascorsi senza successo 120 giorni sarà facoltà dell'A.U.S.L. procedere alla risoluzione del contratto secondo le modalità previste dall'art. 26 del presente CSA previa escussione della cauzione.

Nella fase di avvio, la Ditta aggiudicataria e l'Azienda dovranno infine monitorare tutte le

condizioni pattuite, al fine di perfezionare di comune accordo il contratto. In ogni caso al termine della fase di avvio le parti formalizzeranno nel verbale di Avvio del Servizio tutti gli elementi gestionali e tecnico-operativi necessari alla prosecuzione delle attività dei Servizi Integrati nel rispetto delle indicazioni emerse durante tale fase.

Art. 6. - DESCRIZIONE DEI SERVIZI

Il contraente sarà tenuto ad eseguire le prestazioni in conformità a quanto previsto dalle norme di buona tecnica e dalla legislazione vigente e alle disposizioni del presente capitolato, integrate riguardo al dettaglio operativo da quanto previsto nel progetto-offerta approvato dall'Azienda.

Ferma restando la facoltà dell'Assuntore 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 ragionevole pregiudizio alla utilizzazione delle apparecchiature da parte degli utilizzatori e dei reparti, in relazione al tipo e all'entità degli interventi. Nell'esecuzione degli interventi la Ditta aggiudicataria dovrà osservare scrupolosamente le buone regole dell'arte ed impiegare materiale originale e/o compatibile ed appropriato agli impieghi, impiegando personale qualificato, nel rispetto delle prescrizioni impartite dai costruttori delle apparecchiature, tenendo conto di quanto previsto nei manuali d'uso e di manutenzione.

L'Azienda si riserva quindi la più ampia facoltà di effettuare verifiche e, ove occorra, di comminare sanzioni, in qualsiasi momento, anche posteriormente alla esecuzione dei lavori.

I servizi oggetto dell'appalto devono essere intesi come un insieme coordinato di tutte le attività descritti nei successivi paragrafi e che hanno come obiettivo quello di garantire la massima continuità di esercizio delle apparecchiature, l'ottimale funzionalità e il massimo livello di sicurezza per tutte la durata dell'appalto.

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, della tecnologia di costruzione delle stesse e della capacità di mantenerle o riportarle in efficienza lasciando inalterate le iniziali caratteristiche costruttive, particolarmente per le apparecchiature con marchio CE.

6.1. - APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

6.1.1 - Manutenzione correttiva

Gli interventi di manutenzione correttiva consistono nell'accertamento della presenza di un guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino della originale funzionalità con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura.

Qualora il guasto possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura dovrà essere effettuata la verifica di sicurezza elettrica ed il controllo di funzionalità.

Gli interventi di manutenzione correttiva ricompresi nell'appalto sono da intendersi in numero illimitato.

In occasione di ogni intervento di manutenzione correttiva la Ditta aggiudicataria dovrà redigere il corrispondente rapporto di lavoro, registrandone i relativi dati nel sistema informativo.

Quando, per motivi tecnici, si renda necessario procedere alla riparazione di un'apparecchiatura e/o sue componenti presso il Laboratorio Tecnico Interno o altro Laboratorio della stessa Ditta aggiudicataria, il trasporto dalla sede di impianto al

Laboratorio e ritorno, sia esso sul territorio nazionale o estero, sarà sempre e comunque a rischio e pericolo 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 ritenga opportuno al fine del rispetto delle prescrizioni del presente Capitolato, a Ditte esterne produttrici o delegate dal produttore all'assistenza tecnica autorizzata dell'apparecchiatura. Tutti gli oneri di manodopera, trasferta, parti di ricambio, diritto di chiamata, costi di viaggio ecc., derivanti dalla chiamata a Ditte terze e ogni altro onere relativo all'intervento, saranno a totale carico della Ditta aggiudicataria. Il ricorso a ditte delegate dal produttore non costituisce subappalto.

Unico responsabile del servizio è in ogni caso la Ditta aggiudicataria.

In tutti i casi in cui un'apparecchiatura in avaria non sia riparabile nei tempi richiesti ad assicurare la continuità d'esercizio del servizio con essa svolto dovrà essere informato il Responsabile dei rapporti con la Ditta concordare modalità operative transitorie ed eventuali azioni congiunte per la risoluzione del guasto.

Sono esclusi dall'appalto tutti gli interventi di riparazione per malfunzionamenti causati da negligenza, incuria, dolo o manomissioni e per cause di forza maggiore, alluvioni, incendi, fulmini, ecc.

La Ditta concorrente dovrà predisporre nel Progetto Offerta, un Piano Operativo di Manutenzione Correttiva, nel quale vengano descritte, oltre a quanto specificatamente richiesto, le modalità di organizzazione del servizio e:

- organizzazione del centro di raccolta delle richieste di intervento;
- metodi e modalità di risposta alle richieste, con indicazione dei tempi massimi di risposta previsti;
- struttura organizzativa del personale tecnico, con indicazione delle sedi operative,
- delle soluzioni impiegate per garantire la rintracciabilità e la mobilità dello stesso;
- modalità di gestione degli interventi specialistici; degli interventi sulle apparecchiature ad elevata complessità tecnologica;
- modalità di reperimento dei materiali di ricambio, di usura e di consumo, con indicazione delle procedure adottate per l'acquisizione, l'immagazzinamento e la gestione delle scorte degli stessi;
- modalità di gestione delle situazioni connesse con tempi elevati di fermo macchina;

Il Piano presentato dovrà contenere, tutte le informazioni richieste.

6.1.1.1 - Tempo di intervento

Le richieste di intervento saranno di norma effettuate al Centro di raccolta delle richieste di intervento e la Ditta aggiudicataria dovrà farsi carico di registrare con precisione ed affidabilità la data e l'ora di ricezione della richiesta.

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, nel 95% dei casi, i tempi di intervento indicati nella tabella sottostante.

TEMPI DI INTERVENTO		
Livello di criticità	Int. Urgenti	Int. Ordinari
Per le apparecchiature di Gruppo I	due ore solari	quattro ore lavorative
Per le apparecchiature di Gruppo II	quattro ore solari	quattro ore lavorative

Per le apparecchiature di Gruppo III	tre ore lavorative	otto ore lavorative
Per le apparecchiature di Gruppo IV	Quattro ore lavorative	otto ore lavorative

Si specifica che:

- Nel tempo di intervento non è conteggiato il “Tempo di trasporto”, ovvero il tempo necessario per il trasferimento dal Laboratorio Tecnico ai singoli presidi dell’Azienda in cui sono ubicate le apparecchiature.
- Per intervento urgente si intende un guasto bloccante che impedisce lo svolgersi dell’attività sanitaria (che quindi non può essere erogata in nessun altro modo) o che costituisce una situazione di potenziale pericolo per paziente ed operatori.

La soddisfazione dei tempi richiesti rappresenta obiettivo per l’Azienda non sono richiesti miglioramenti dei tempi definiti.

6.1.1.2- Tempo di risoluzione del guasto

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

La Ditta aggiudicataria dovrà rispettare i tempi di risoluzione indicati nella tabella sottostante.

Livello di criticità	TEMPI DI RISOLUZIONE (gg. lavorativi)			
	2 GG.	3 GG	4 GG	8 GG
Per le apparecchiature di Gruppo I	45%	85%	96%	98%
Per le apparecchiature di Gruppo II	40%	80%	90%	96%
Per le apparecchiature di Gruppo III	38%	80%	88%	96%
Per le apparecchiature di Gruppo IV	35%	75%	85%	96%

In tutti i casi di non risoluzione del guasto entro il termine massimo di 4 giorni lavorativi per le apparecchiature di gruppo I e 8 giorni lavorativi per le altre apparecchiature (gruppo II, III e IV), anche se sono rispettate le % stabilite nella tabella, la Ditta aggiudicataria dovrà segnalare all’Azienda le cause della mancata risoluzione, concordando le modalità operative transitorie (tra cui ad esempio la temporanea sostituzione dell’apparecchiatura), ed eventuali azioni congiunte per la rapida risoluzione del guasto.

La Ditta aggiudicataria dovrà addurre comprovata evidenza documentale per ogni caso in cui non riuscisse a ripristinare il corretto funzionamento dell’apparecchiatura. L’analisi di tali evidenze documentali verrà effettuata congiuntamente, al momento della consegna dei report previsti.

Per garantire il rispetto dei tempi di risoluzione nonché garantire il livello attuale di prestazione, la Ditta concorrente potrà indicare nel Progetto Offerta l’elenco e la tipologia delle apparecchiature sostitutive che intende “mettere a disposizione” dell’Azienda secondo le norme di seguito specificate.

Le apparecchiature sostitutive dovranno essere consegnate all’utente, su esplicita richiesta, in sostituzione provvisoria di analoga apparecchiatura in riparazione, per permettere l’erogazione dei servizi sanitari senza interruzioni.

L’apparecchiatura fornita in sostituzione dovrà possedere tutti i requisiti funzionali, di sicurezza e di compatibilità con altre apparecchiature (ad esempio centrali di monitoraggio, trasmissione dati, ecc.) necessari a garantirne il corretto ed idoneo impiego.

Di tali sostituzioni dovrà essere tenuta traccia nei Rapporti di lavoro.

A partire dal momento di installazione e messa in esercizio dell’apparecchiatura sostitutiva, il guasto dell’analoga apparecchiatura in riparazione sarà considerato risolto, fermo restando l’obbligo per la Ditta aggiudicataria di riparare l’apparecchiatura guasta e

riceverla presso il Reparto prima possibile.

Per garantire l'uso corretto delle apparecchiature sostitutive da parte del personale sanitario la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla preventiva formazione dell'utilizzatore ed alla formale consegna del manuale d'uso.

Nel corso di esecuzione del contratto l'Azienda, previa comunicazione scritta, potrà richiedere la messa a disposizione di un'apparecchiatura sostitutiva (o più apparecchiature) di altra classe rispetto a quelle offerte purché di valore equivalente.

In casi eccezionali, e previa espressa autorizzazione dell'Azienda, la Ditta aggiudicataria potrà avvalersi di altre apparecchiature e/o accessori funzionalmente equivalenti già installati all'interno del Presidio o delle strutture stesse.

Il rispetto dei tempi stabiliti in tabella, unito all'obbligo di segnalazione al superamento delle soglie massime e la conseguente adesione alle prescrizioni concordate con i referenti dell'Azienda USL per una rapida soluzione del guasto, garantisce la continuità della prestazione all'utenza.

6.1.2. - Manutenzione preventiva

Per tutte le apparecchiature oggetto dell'Appalto le attività preventive dovranno 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, delle norme tecniche applicabili 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.

Gli interventi di manutenzione preventiva, oggetto dell'Appalto, hanno lo scopo:

- di prevenire il verificarsi dei guasti connessi all'utilizzo delle apparecchiature ed all'usura delle parti componenti;
- di mantenere le apparecchiature in condizioni di corretto funzionamento;
- di garantire la qualità e l'affidabilità delle prestazioni di ciascuna apparecchiatura;
- di garantire il mantenimento delle condizioni e dei parametri di sicurezza operativa;
- di verificare il corretto impiego di ciascuna apparecchiatura da parte del personale utilizzatore;
- di evidenziare particolari situazioni di obsolescenza e degrado delle prestazioni dell'intero parco.

Entro 90 giorni naturali consecutivi a partire dalla data di attivazione del servizio, ed entro il mese di Gennaio di ciascun anno successivo, la Ditta aggiudicataria dovrà redigere/aggiornare il calendario degli interventi di manutenzione preventiva (parte integrante del programma di manutenzione), dettagliato per ogni apparecchiatura e regolarmente inserito nel software di gestione.

In tale calendario gli interventi di manutenzione programmata dovranno essere pianificati nel tempo secondo le periodicità indicate. In fase di esecuzione le date previste dovranno essere rispettate con una tolleranza del +/-17% 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 Programma di Manutenzione Preventiva, con particolare riferimento ad apparecchiature vitali e/o critiche, che possono comportare variazioni di funzionamento tali da fare emergere dubbi sulla efficacia dello stesso, l'Azienda potrà richiedere alla Ditta aggiudicataria l'attuazione di un piano con periodicità diverse, anche inferiori, senza che ciò comporti oneri aggiuntivi per l'Azienda stessa.

In occasione di ogni intervento di manutenzione preventiva la Ditta aggiudicataria dovrà redigere il rapporto di lavoro, registrandone i relativi dati nel sistema informatizzato.

Le Ditte offerenti dovranno presentare allegato al progetto un piano di manutenzione preventiva, suddiviso per classi o per tipologia di apparecchiature, che indichi se sono previste attività di manutenzione preventiva, la tipologia, la durata media e le relative periodicità di esecuzione, allegando altresì la descrizione analitica delle procedure utilizzate e un fac-simile della documentazione rilasciata.

Il servizio di manutenzione preventiva dovrà svolgersi con la periodicità indicata nel piano sopra richiesto, salvo i casi in cui sia riscontrabile nei manuali di uso e manutenzione una necessità di interventi di maggiore frequenza.

Il progetto dovrà riportare i criteri utilizzati per la definizione delle scelte operate.

6.1.3 - Manutenzione straordinaria

Gli interventi di manutenzione straordinaria consistono in quegli interventi destinati ad operare una miglioria funzionale o di sicurezza delle apparecchiature tramite integrazioni e/o aggiunte alle configurazioni originarie delle stesse. I suddetti interventi in virtù della loro natura, non sono riconducibili alle attività descritte ai precedenti paragrafi e 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'Azienda ed atte a conseguire migliori risultati dal punto di vista assistenziale, diagnostico e terapeutico,
- migliorie funzionali suggerite dalle Ditte produttrici;
- 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.

Tali attività di manutenzione straordinaria sono ricomprese nei servizi appaltati per la sola parte di prestazioni d'opera relative al personale tecnico della Ditta concorrente, restano esclusi dall'Appalto ed a totale carico dell'Azienda appaltante i costi e gli oneri, inerenti tali specifiche attività, riferite a materiali, trasporti ed interventi specialistici delle Ditte produttrici/distributrici. I costi di tali attività dovranno essere approvate dall'Amministrazione con la sottoscrizione di appositi preventivi.

6.1.4 - Parti di ricambio, materiali di consumo e parti soggetti ad usura

La Ditta aggiudicataria provvederà alla fornitura delle parti di ricambio, materiali di consumo e parti soggette ad usura necessarie a garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento

delle apparecchiature oggetto dell'appalto, in sostituzione di analoghi pezzi guasti, consumati od usurati di cui all'Allegato 4 – "Elenco materiali inclusi".

Resta invece esclusa la fornitura dei materiali di cui all'Allegato 5 – "Elenco materiali esclusi".

Le parti di ricambio impiegate per l'effettuazione degli interventi di manutenzione dovranno essere nuove, originali o comunque equivalenti e compatibili con quelli indicati dal costruttore nel pieno rispetto delle Direttive CEE applicabili.

E' consentito l'utilizzo di parti di ricambio, materiali ed accessori equivalenti agli originali nei seguenti casi:

- a. parti di ricambio, materiali ed accessori muniti di marcatura CE e commercializzate esplicitamente per l'impiego sulla tipologia di apparecchiatura oggetto dell'intervento di manutenzione, con indicazione dei modelli con esse compatibili;
- b. minuteria e componentistica di base acquisite da reti di distribuzione certificate e sottoposte a sistema di qualità ISO 9000;

e, solo per cause di forza maggiore:

- c. fallimento della Ditta produttrice della apparecchiatura e/o della Ditta produttrice della specifica parte di ricambio, materiale o accessorio;
- d. apparecchiatura fuori produzione per la quale la Ditta produttrice non garantisca più la disponibilità delle parti di ricambio, materiali ed accessori.

In caso di non reperibilità, per cause di forza maggiore, la Ditta aggiudicataria dovrà documentare al Responsabile Operativo dell'Azienda l'impossibilità di procedere al ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura.

Nei casi in cui la Ditta aggiudicataria dovesse utilizzare parti di ricambio, materiali o accessori non originali, dovrà produrre, ove richiesto e necessario, 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.

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 potrà richiedere all'Azienda di procedere direttamente all'acquisto.

In tutti i casi in cui l'Azienda provveda autonomamente all'acquisto della parte di ricambio, il costo della stessa, maggiorato del 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 ricompresi nel canone, allo smaltimento delle parti sostituite nell'ambito delle attività previste dall'appalto, ad eccezione dei materiali classificati come rifiuti speciali, il cui smaltimento rimane a carico dell'Azienda.

Qualora il materiale sostituito risulti inventariato il costo di smaltimento non rientra negli oneri della Ditta aggiudicataria, il quale prima di provvederne allo smaltimento, dovrà preventivare il costo di smaltimento e richiedere all'Azienda l'autorizzazione per la relativa dismissione.

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 bassa.

Per tutti i materiali di consumo e soggetti ad usura forniti dalla Ditta aggiudicataria, sono applicabili le norme del presente articolo riferite ai materiali di ricambio.

6.1.5 - Verifica della sicurezza elettrica delle apparecchiature.

Ciascuna apparecchiatura oggetto dell'appalto dovrà essere sottoposta dalla Ditta aggiudicataria alle verifiche di sicurezza nel pieno rispetto delle modalità di esecuzione e delle periodicità previste dalla normativa tecnica e giuridica vigente, Per le modalità di esecuzione e delle periodicità applicate, nel caso di apparecchiature elettromedicali, assume particolare rilievo a carattere generale la Norma CEI EN 62353 "Apparecchi elettromedicali – Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali" alla quale l'offerente dovrà fare riferimento.

In ogni caso l'offerente dovrà predisporre, fatto salvo quanto indicato nella norma CEI EN 6253, un piano periodico di verifica della sicurezza elettrica per le apparecchiature sopra dette rispettando le seguenti periodicità:

12 mesi per le apparecchiature elettromedicali utilizzate in locali per chirurgia e assimilati quali: Sale operatorie, Terapia Intensiva, UTIC, Pronto Soccorso Generale, ecc. (secondo la definizione e classificazione della norma CEI 64-8 sezione 710);

24 mesi per le altre apparecchiature elettromedicali;

24 mesi per le altre apparecchiature non elettromedicali.

Oltre alle scadenze previste dal calendario di verifica periodica, il servizio di VS di cui al presente paragrafo dovrà essere previsto anche nei seguenti casi:

- a seguito di manutenzione correttiva / straordinaria (ove applicabile)
- 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

Dovranno essere effettuate tutte le verifiche previste dalla normativa in vigore con particolare riferimento alla norma Norma CEI EN 62353, alla norma CEI 62.5, 66.5 delle norme particolari emesse dal C.T. 62 del CEI e comunque alle norme in vigore al momento delle esecuzione delle attività.

L'obiettivo finale della verifica periodica di sicurezza è quello di valutare se l'apparecchiatura garantisce un livello di sicurezza accettabile e quindi se può continuare ad essere utilizzata o se invece richiede un intervento di adeguamento (o rimozione delle non conformità) per continuare ad essere utilizzata.

È fatto obbligo alla Ditta aggiudicataria, entro 90 giorni naturali consecutivi dalla data di attivazione del servizio ed entro il mese di Gennaio di ciascun anno successivo, di rendere noto all'Azienda il calendario delle verifiche di sicurezza (Programma delle verifiche di sicurezza) redatto per ciascuna apparecchiatura nel rispetto delle periodicità previste dalle norme tecniche e giuridiche.

Per le verifiche pianificate le date previste dovranno essere rispettate con una tolleranza del +/- 17% della periodicità di ripetizione delle verifiche stesse.

In ogni caso ogni apparecchiatura oggetto del presente Appalto dovrà risultare verificata entro i primi 12 mesi dalla data di attivazione del servizio, qualora non rientrante nella periodicità biennale e non risultante già verificata nell'anno precedente.

In occasione della verifica di sicurezza la Ditta aggiudicataria dovrà redigere un verbale di verifica. Dovrà inoltre registrare i dati, i risultati e gli esiti delle verifiche di sicurezza nel sistema informatizzato.

In caso di apparecchiatura non conforme, la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, ove possibile, al ripristino delle condizioni di sicurezza mediante la tempestiva effettuazione dell'intervento di rimozione delle non conformità riscontrate, che dovrà avvenire prima possibile, in maniera da ridurre il tempo di fermo macchina, fatto salvo che l'intervento

di rimessa a norme non si configuri come modifica e/o ricondizionamento dell'apparecchiatura stessa.

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

Il concorrente dovrà produrre allegato al progetto le procedure che intende utilizzare e un fac simile della documentazione rilasciata.

6.1.6 - 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 qualità o controllo funzionale è definito come confronto fra le grandezze rese dall'apparecchiatura in esame (parametri rilevati dall'apparecchiatura quali temperature, lunghezze, pesi,...) 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 o procedure ISO aziendali, lo stato di conformità metrologica di una apparecchiatura.

L'individuazione dei protocolli e delle procedure tecniche da utilizzare per l'effettuazione dei controlli funzionali deve far riferimento alla normativa tecnica (CEI, UNI ecc.) disponibile e vigente in materia o a standard di riferimento nazionali o internazionali. Laddove non esistano riferimenti specifici nelle norme tecniche, la Ditta aggiudicataria dovrà proporre all'Azienda opportuni protocolli relativi ai controlli funzionali sullo stato delle apparecchiature, in particolare nel caso di apparecchiature classificate come critiche o come vitali o di particolare interesse dal punto di vista dei processi clinici gestiti in regime qualità da parte dell'Azienda..

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

Dovranno essere oggetto dell'attività di controllo funzionale le seguenti tipologie di apparecchiature biomedicali:

- Apparecchi per monitoraggio multiparametrico;
- Apparecchi per anestesia;
- Defibrillatori;
- Ecotomografi
- Elettrobisturi;
- Elettrocardiografi;
- Incubatrici neonatali;
- Lampade scialitiche;
- Letti a bilancia per dialisi;
- Pompe per infusione;
- Ventilatori polmonari;

È fatto obbligo alla Ditta aggiudicataria, entro 90 giorni naturali consecutivi dalla data di attivazione del servizio ed entro il mese di Gennaio di ciascun anno successivo, di rendere noto all'Azienda il calendario dei controlli funzionali (Programma dei controlli funzionali) redatto per ciascuna apparecchiatura nel rispetto delle periodicità proposte nel progetto-offerta

Le scadenze indicate nel programma dovranno essere rispettate con una tolleranza del +/- 17% della periodicità di ripetizione dei controlli.

In occasione del controllo funzionale la Ditta aggiudicataria dovrà redigere il rapporto di lavoro ed il verbale di controllo funzionale. Dovrà inoltre registrare i dati, i risultati e gli esiti del controllo funzionale nel sistema informatizzato.

In caso di esito non favorevole del controllo la Ditta dovrà segnalare al consegnatario Referente responsabile nominato dall'Azienda(al momento della consegna del Rapporto di Lavoro) la necessità di mettere immediatamente fuori uso in via temporanea l'apparecchiatura. Dovrà inoltre informare prima possibile dell'avvenuto anche il Responsabile dell'Amministrazione.

Non sono oggetto dell'appalto i controlli di qualità delle apparecchiature biomediche secondo il decreto legge 230/95 e D.Lgs. n° 187 del 26/05/2000 e s.m.i. poiché di competenza del servizio di Fisica Sanitaria. Durante l'esecuzione di tali controlli su apparecchiature oggetto dell'appalto, la Ditta aggiudicataria dovrà prestare assistenza al personale addetto ai controlli al fine di intervenire e adottare, quando necessario, tutti i provvedimenti tecnici necessari per ripristinare i requisiti che la legge prescrive per le apparecchiature di cui trattasi, nell'ambito degli obblighi contenuti nel presente capitolato.

Il concorrente dovrà allegare al progetto offerta le procedure che intende utilizzare e un fac simile della documentazione rilasciata.

6.1.7 - Interventi di rimozione delle non conformità alle norme CEI

Gli interventi tecnici di rimozione delle non conformità alle Norme CEI saranno rivolti alla eliminazione delle violazioni evidenziate dalla esecuzione delle verifiche periodiche di sicurezza elettrica e dei controlli funzionali delle apparecchiature in uso presso l'Azienda ed oggetto del presente Appalto.

La Ditta aggiudicataria è tenuta ad effettuare, in quanto compresi nel canone, tutti gli interventi di rimozione delle non conformità riconducibili a guasto dell'apparecchiatura (tipicamente interruzione del conduttore di protezione, danneggiamento degli isolamenti e delle protezioni,...) e quindi non legati a difformità di progettazione dell'apparecchiatura rispetto alle vigenti norme.

Sono esclusi da tali interventi quelli di adeguamento a prescrizioni specifiche rese obbligatorie da normative di nuova emanazione in quanto assimilati ad interventi di manutenzione straordinaria descritti al paragrafo 6.1.3.

Restano esclusi dal servizio tutti gli interventi di adeguamento normativo che risultino non eseguibili in quanto connessi con le caratteristiche funzionali e progettuali dell'apparecchiatura o che comportino la modificazione della marcatura CE in conformità alla Direttiva comunitaria applicabile.

6.1.8 - Collaudi di accettazione delle apparecchiature

Gli interventi tecnici di *accettazione delle apparecchiature medicali* saranno rivolti all'accertamento della rispondenza alle caratteristiche tecniche, funzionali e normative di tutte le apparecchiature elettromedicali che vengono inserite nel ciclo lavorativo dell'Azienda.

Le prove di accettazione e collaudo verranno eseguite da personale incaricato dalla Ditta aggiudicataria alla presenza del Responsabile dell'Azienda (o suo delegato), eventualmente di un rappresentante della Ditta fornitrice dell'apparecchiatura e sotto l'eventuale supervisione di altro personale incaricato dell'Azienda.

La Ditta aggiudicataria sarà preventivamente informata dall'Azienda della consegna della nuova apparecchiatura e dovrà provvedere a contattare il consegnatario della stessa e, se previsto, la Ditta fornitrice. Le prove di accettazione e collaudo delle apparecchiature sanitarie dovranno essere eseguite entro una settimana dall'informazione dell'avvenuta consegna presso la struttura destinataria.

Gli interventi di collaudo dovranno essere rivolti a:

- verificare la rispondenza ai requisiti imposti dalla Direttiva Comunitaria sui dispositivi medici;
- verificare la rispondenza alle caratteristiche funzionali specificate nell'ordine di acquisto;
- verificare il mantenimento dei parametri di sicurezza elettrica e funzionale a seguito del trasporto ed installazione;
- redigere i documenti tecnici di presa in carico ed inventariazione dell'apparecchiatura.

Gli interventi di collaudo saranno riferiti a tutte le apparecchiature medicali di nuova immissione in uso all'interno dell'Azienda, ovvero :

- alle apparecchiature di nuovo acquisto;
- alle apparecchiature di nuova immissione in uso anche se non di proprietà dell'Azienda (leasing, noleggio, service, comodato, uso gratuito, ecc.);
- alle apparecchiature temporaneamente immesse in visione.

In occasione del collaudo il personale della Ditta aggiudicataria dovrà redigere il certificato di collaudo; dovrà inoltre provvedere alla registrazione dei dati, dei risultati e degli esiti del collaudo nel sistema informatizzato.

Il certificato di collaudo dovrà riportare l'esito dello stesso definito secondo quanto di seguito specificato :

- *Favorevole*: se l'apparecchiatura ha superato il collaudo riguardo a tutti e tre gli aspetti precedentemente elencati (amministrativi, tecnici e funzionali) e quindi può essere "accettata" e, conseguentemente, inventariata in maniera definitiva e messa in esercizio;
- *Non favorevole*: se l'apparecchiatura non ha superato il collaudo e quindi non può essere "accettata".

Il certificato di collaudo redatto dalla Ditta aggiudicataria dovrà essere firmato:

- dall'incaricato della Ditta aggiudicataria per gli aspetti di natura tecnica ed amministrativa (eccetto quanto specificato al punto seguente);
- dal Responsabile dell'Azienda limitatamente agli aspetti di natura amministrativa;
- dal Consegnatario dell'apparecchiatura per gli aspetti di natura funzionale.

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

In allegato al progetto il concorrente dovrà produrre le procedure che intende utilizzare e fac simile della documentazione rilasciata.

6.1.9 - Servizi di gestione e supporto

In ragione degli obiettivi generali e specifici che si prefigge di raggiungere con

l'esternalizzazione dei servizi di gestione integrata delle apparecchiature biomediche, l'Azienda reputa di fondamentale importanza la possibilità per l'Assuntore di erogare servizi specialistici, anche avvalendosi di opportuni strumenti e soluzioni informatiche.

6.1.9.1 - Gestione informatizzata del servizio

La Ditta aggiudicataria potrà utilizzare l'applicativo informatico già in uso presso questa Azienda o, in alternativa prevedere la realizzazione di un sistema informatico in grado di garantire la raccolta e la gestione di tutti i dati ed informazioni inerenti le attività ed i servizi oggetto del presente Appalto.

In tal caso, la Ditta aggiudicataria deve fornire, all'interno del progetto offerta, la descrizione di uno specifico software per la raccolta e gestione di tutte le informazioni connesse con le attività previste nel presente capitolato, oltre all'assistenza necessaria all'installazione, configurazione, personalizzazione, formazione e manutenzione del sistema.

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, con possibilità di collegamento all'inventario generale dei beni aziendali già esistente;
- registrazione e programmazione degli interventi di manutenzione (preventiva, correttiva, straordinaria);
- registrazione e programmazione delle verifiche di sicurezza periodiche, delle prove di accettazione e dei controlli funzionali;
- gestione dei collaudi e delle dismissioni;
- supporto all'aggiornamento dell'inventario (registrazione spostamenti, ecc...);
- reportistica relativa allo stato delle verifiche, degli interventi, ecc...;
- il controllo e la verifica del sistema di indicatori di risultato e dei livelli prestazionali sviluppato;

La Ditta aggiudicataria dovrà inoltre provvedere al recupero ove possibile di tutti i dati ed informazioni in formato elettronico esistenti su precedenti sistemi informativi e riferiti alla storia tecnica di ogni singola apparecchiatura biomedica (collaudo, riparazioni e verifiche di funzionalità e sicurezza, aggiornamento, trasloco, revisione ecc..) ed al loro trasferimento nel Sistema informatico fornito.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire la possibilità di estrazione dal software offerto di qualunque dato/informazione richieste dall'Azienda, sia mediante il software stesso sia mediante applicativi ad esso collegati (preferibilmente Excel - Office). Tale funzione è indispensabile per consentire la personalizzazione dei report, nonché l'estrapolazione di ogni dato possibile; pertanto costituisce requisito essenziale per soddisfare le esigenze del servizio.

L'Amministrazione si riserva di adottare il software offerto, in sostituzione di quello attualmente utilizzato.

I dati presenti nel database del sistema saranno da considerarsi di proprietà dell'Azienda.

La ditta concorrente dovrà predisporre e presentare un Progetto informatico, il cui corrispettivo deve intendersi compreso nell'offerta economica formulata, che descriva in modo dettagliato:

la struttura hardware proposta, con individuazione delle postazioni di lavoro previste e delle caratteristiche di ciascuna postazione;

le caratteristiche generali e l'architettura degli applicativi informatici proposti;
le caratteristiche funzionali dei singoli applicativi proposti;
Il sistema informatico proposto dovrà garantire la gestione delle seguenti principali funzionalità operative :

- classificazione di tutte le apparecchiature biomediche secondo i criteri e le indicazioni emanate a livello regionale, nazionale e comunitario;
- l'inventario di tutte le apparecchiature biomediche con particolare riferimento alla corretta identificazione della loro ubicazione e delle variazioni temporali, del loro valore patrimoniale e del relativo ammortamento;
- la raccolta delle informazioni tecniche relative agli interventi di manutenzione preventiva, correttiva e di verifica periodica della sicurezza elettrica;
- la raccolta delle informazioni economiche relative ai costi gestionali con specifico riferimento alla contabilità analitica aziendale.

La Ditta concorrente dovrà indicare la propria disponibilità a personalizzare le procedure e la reportistica sulla base delle esigenze specifiche dell' Azienda. Tali esigenze dovranno essere individuate dall'Azienda e comunicate alla Ditta aggiudicataria nella fase di avvio del servizio.

L'Amministrazione si riserva di adottare il software offerto, in sostituzione di quello attualmente utilizzato. Nel caso l'amministrazione opti per utilizzare l'applicativo esistente, il concorrente potrà utilizzare lo stesso applicativo dell'ENTE in forma gratuita, tranne l'Hardware necessario all'Appaltatore, oppure interfacciare il proprio sistema con l'applicativo dell'ENTE.

6.1.9.2- Gestione ed aggiornamento dei dati inventariali riferiti alle Apparecchiature biomediche.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire il supporto tecnico necessario alla gestione del censimento delle apparecchiature biomedicali, 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, ad esempio a seguito degli interventi tecnici preventivi.

L'attività consiste nell'aggiornare l'inventario del parco apparecchiature biomediche seguendo i criteri di codifica adottati a livello nazionale; dovrà comprendere anche la rilevazione di tutti gli elementi informativi associati al bene quali dati anagrafici, dati di possesso, durata della garanzia, riferimenti ai documenti di acquisto (valore di acquisto), indicazione del distributore e del manutentore autorizzato, individuazione delle ubicazioni, assegnazione ai centri di costo aziendali, ecc.

In particolare in tale attività rientra quella di riscontro ed aggiornamento dello stato d'uso dell'apparecchiatura biomedica, che dovrà essere utilizzato quale parametro di riferimento per la determinazione di eventuali variazioni nella periodicità delle attività preventive.

6.1.9.3- Supervisione e controllo delle attività delle ditte esterne

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere a supervisionare le attività delle ditte esterne fornitrici di apparecchiature acquisite con forme contrattuali quali leasing operativo, locazione operativa, comodato con manutenzione compresa, service, che prevedano al loro interno la copertura manutentiva totale di tipo Full-Risk ed in generale di tutte le ditte produttrici o delegate all'assistenza tecnica autorizzata che operino in Azienda, anche su apparecchiature di proprietà(ad esempio sull'alta tecnologia). L'attività dovrà ricomprendere il riscontro delle prestazioni previste, il controllo degli impegni contrattuali assunti e la gestione informatizzata degli interventi effettuati, compreso l'inserimento dei dati nel software aziendale.

6.1.9.4- Sviluppo di un sistema di indicatori di risultato e dei livelli prestazionali

La Ditta concorrente è chiamata a formulare all'interno del progetto offerta anche una proposta di sistema di controllo delle proprie attività e dei livelli prestazionali dei beni oggetto dell'appalto, secondo le proprie capacità e conoscenze specifiche ed in coerenza a quanto previsto nello stesso progetto-offerta.

La proposta avanzata dalla Ditta verrà valutata in sede di offerta tecnica.

Gli indicatori di risultato ed i livelli prestazionali progettati dovranno avere l'obiettivo di raggiungere il massimo grado di controllo dei servizi e dei beni soggetti al servizio e rispondere quanto più possibile ai seguenti requisiti di base:

- fare riferimento alle norme di qualità e di settore;
- prevedere indicazioni su parametri di controllo il più possibile oggettivi e semplicemente misurabili;
- prevedere la gestione tendenzialmente in "tempo reale" degli indicatori della prestazione svolta dall'Appaltatore ;

La verifica degli indicatori di risultato e dei livelli prestazionali progettati verrà effettuata, a titolo sperimentale, al termine di ogni periodo di esercizio annuale.

6.1.9.5- Consulenza tecnica specialistica

La Ditte concorrenti dovranno prevedere la fornitura di un supporto tecnico-specialistico mirato a fornire informazioni ed elaborazioni sulla consistenza del parco tecnologico e sulle necessità dell'Amministrazione in merito al rinnovo ed al potenziamento dello stesso.

Le attività di supporto tecnico-specialistico saranno rivolte ai seguenti settori e tipologie di attività :

- Redazione di piani di dismissione di apparecchiature con riferimento allo stato d'uso generale del parco, alle specifiche condizioni di sicurezza ed obsolescenza dello stesso;
- Redazione di piani di rinnovo ed acquisizione delle apparecchiature sulla base delle condizioni funzionali e prestazionali del parco e delle necessità operative dei singoli reparti utilizzatori;
- Supporto alla redazione di capitolati di acquisto di apparecchiature e tecnologie sanitarie, riferito in particolare alla esecuzione di indagini di mercato, di definizione di requisiti minimali e di predisposizione di schede tecniche comparative, di valutazione tecnica e gestionale (rapporto benefici/costi) delle nuove tecnologie ai fini della loro introduzione in Azienda;
- Fornire un supporto alla funzione di controllo di gestione in riferimento ai costi delle apparecchiature e delle attrezzature, comprese quelle non soggette a manutenzione diretta da parte dell'Azienda.

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

La Ditta aggiudicataria sarà tenuta a svolgere, con modalità da proporre in sede di offerta, dei corsi di formazione e di aggiornamento sull'uso corretto ed in sicurezza delle apparecchiature biomediche, destinati agli utilizzatori ed agli operatori delle

apparecchiature.

I corsi dovranno avere carattere teorico e pratico. Ogni anno dovranno essere previste 60 ore di docenza anche con ripetizione dei corsi.

Obiettivo dei corsi è formare il personale medico, infermieristico e sanitario in genere su:

- sicurezza in ambiente ospedaliero;
- corretto utilizzo dei defibrillatori; diagnosi di guasti di lieve entità esecuzione delle operazioni di manutenzione e controllo rutinario di competenza dell'operatore e risoluzioni di problemi legati all'utilizzo ;
- corretto utilizzo delle apparecchiature critiche; diagnosi di guasti di lieve entità esecuzione delle operazioni di manutenzione e controllo rutinario di competenza dell'operatore e risoluzioni di problemi legati all'utilizzo .

La Ditta aggiudicataria, nella fase di Avviamento del Servizio, dovrà definire in accordo con l'Azienda il Calendario dei corsi che intende svolgere. Detta pianificazione dovrà essere ripetuta per i successivi anni di validità del contratto entro il mese di Gennaio di ciascun anno.

6.2. - SERVIZI INTEGRATIVI ED AGGIUNTIVI

Le Ditte concorrenti, se ritenuto opportuno, potranno offrire nella formulazione dei singoli piani e progetti operativi, degli ulteriori servizi o prestazioni aggiuntivi o integrativi a quelli richiesti, purché attinenti all'oggetto complessivo del presente Appalto.

Tali prestazioni migliorative dovranno essere comunque comprese nel prezzo complessivo annuale di cui all'art. 4, e non potranno avere quotazione separata o alternativa ad altre prestazioni.

La Commissione Tecnica si riserva la facoltà di valutare qualitativamente tali prestazioni aggiuntive all'interno, a condizione che le stesse siano conformi alle specifiche esigenze dell'Azienda e che consentano una più completa e migliore erogazione dei servizi richiesti all'interno del presente Capitolato.

Art. 7. - FASCICOLO MACCHINA – DOCUMENTAZIONE ATTIVITA'

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

La corretta tenuta dei fascicoli macchina suddetti è affidata dall'Azienda al Responsabile del Servizio Elettromedicali.

I Fascicoli macchina contengono la documentazione sotto elencata :

- certificato di collaudo;
- dichiarazione di conformità alle Direttive CEE applicabili;
- dichiarazione di installazione a regola d'arte, qualora prevista;
- manuale d'uso;
- manuale tecnico;
- richieste di intervento;
- rapporti di lavoro;
- verbali di verifica di sicurezza e di controllo funzionale;

- verbale di dismissione.

Con l'affidamento dell'appalto 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 l'aggiornamento dei Fascicoli Macchina relativi alle apparecchiature oggetto dell'appalto e della base dati informatica.

L'Ente appaltante si riserva la facoltà di effettuare, anche con personale e strumenti messi a disposizione dalla ditta aggiudicataria, le verifiche, misure e prove che riterrà opportune al fine di verificare la rispondenza dell'attività alle condizioni contrattuali, nonché la funzionalità e la sicurezza delle apparecchiature.

La Ditta aggiudicataria, durante tutto il periodo di espletamento dell'Appalto, dovrà fornire una idonea ed adeguata documentazione di ogni singola attività svolta, al fine di consentire all'Amministrazione dell'Azienda il controllo del rispetto degli impegni contrattuali e la rintracciabilità di ogni operazione tecnica svolta.

Nello specifico ogni singola attività di:

- Manutenzione preventiva;
- Manutenzione correttiva;
- Manutenzione straordinaria;
- Verifica della sicurezza elettrica;
- Controlli funzionali
- Collaudo di accettazione;
- Rimozione delle non conformità;

dovrà essere documentata da un rapporto di lavoro specificatamente compilato dal tecnico esecutore e riportante almeno i seguenti dati essenziali:

- Dati identificativi dell'apparecchiatura oggetto dell'intervento (Nr.Inventario, Matricola, Modello Tipo e Costruttore dell'apparecchiatura)
- Ubicazione dell'apparecchiatura
- Data ed ora di esecuzione dell'intervento
- Tempo complessivo di svolgimento dell'intervento (Ore lavoro, Ore viaggio, ecc..)
- Tecnico esecutore

Il rapporto di lavoro dovrà essere firmato in originale oltre che dal tecnico esecutore anche dal personale sanitario assegnatario dell'apparecchiatura (Responsabile o suo delegato).

Trimestralmente la Ditta aggiudicataria dovrà predisporre una dettagliata relazione tecnica riassuntiva contenente :

- riepilogo dell'intera attività svolta suddivisa per singola tipologia di intervento,
- confronto quantitativo e qualitativo fra gli obiettivi richiesti e/o proposti in offerta e quelli raggiunti,
- riepilogo qualitativo e quantitativo delle risorse tecniche impiegate,

La suddetta relazione trimestrale dovrà contenere tutti gli elementi documentali e di riscontro tali da consentire, all'incaricato dell'Amministrazione, la verifica del corretto rispetto ed

applicazione degli obblighi contrattuali assunti.

Art. 8. - STRUMENTAZIONE TECNICA E DI MISURA

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire la messa a disposizione di tutta la strumentazione tecnica necessaria all'attivazione dei servizi richiesti ed allo svolgimento dei singoli interventi tecnici.

Ogni Ditta concorrente dovrà specificare nel progetto offerto le attrezzature e la strumentazione che intende impiegare per lo svolgimento delle attività, fornendo un elenco contenente l'identificazione delle attrezzature (Modello, Tipo) che saranno rese disponibili e la loro collocazione.

Art. 9. - PERSONALE TECNICO IMPIEGATO

La Ditta aggiudicataria, nella esecuzione degli interventi tecnici oggetto del presente Capitolato, è obbligata ad impiegare personale con adeguata esperienza ed idonea qualificazione, nonché in numero sufficiente a garantire lo svolgimento a perfetta regola d'arte del servizio affidato.

Il concorrente dovrà specificare nel progetto tecnico il personale utilizzato per lo svolgimento di lavori distinguendo tra personale residente e non residente.

Il concorrente dovrà specificare per ciascuna attività le risorse necessarie e per ogni risorsa tecnica impiegata in modo residente o prevalente presso l'USL, la qualifica, gli anni di servizio e l'esperienza maturata.

Il numero minimo di unità **di personale residente** che l'Azienda ritiene indispensabili per garantire un buon livello del servizio è il seguente:

N° 2 Tecnici ad alta specializzazione nel campo elettromedicale

N° 1 Tecnico specializzato

N° 1 Tecnico Amministrativo.

Eventuali sostituzioni o inserimenti di nuovo personale dovranno essere sempre preventivamente autorizzati dalla Amministrazione.

Il personale utilizzato dalla Ditta aggiudicataria dovrà osservare durante lo svolgimento dell'attività le norme comportamentali e le disposizioni operative in vigore presso le strutture sanitarie dell'Azienda. Il suddetto personale dovrà vestire un camice munito di contrassegno di riconoscimento (nominativo ditta e personale).

Art. 10. - DIREZIONE TECNICA DI COMMESSA

Le Ditte concorrenti dovranno indicare le caratteristiche professionali e l'esperienza maturata della figura tecnica delegata alla Direzione Tecnica del servizio che dovrà garantire il coordinamento ed il controllo del servizio appaltato ed i rapporti di interfaccia con i Responsabili dell'Azienda.

La figura professionale delegata alla funzione di Direzione Tecnica della commessa dovrà possedere laurea in Ingegneria e almeno 5 anni di esperienza nel settore dell'ingegneria clinica oppure possedere diploma tecnico ed avere almeno 10 anni di esperienza nel settore dell'ingegneria clinica.

La Ditta aggiudicataria dovrà comunicare, prima dell'inizio dei lavori il nominativo ed il recapito del Direttore Tecnico che dovrà possedere i requisiti dichiarati in sede di offerta.

La Ditta aggiudicataria dovrà altresì specificare il nominativo del sostituto del Direttore Tecnico scelto fra il personale tecnico in servizio stabile presso l'Azienda. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare quanto dichiarato.

Il direttore tecnico dovrà garantire una presenza costante con modalità e giornate concordate con il referente Responsabile nominato dall'Azienda.

Art. 11. - ORARI E SEDI DI SVOLGIMENTO DEI SERVIZI

Il Personale Tecnico della Ditta dovrà garantire la copertura del servizio per le 52 settimane annue, escluse le festività ufficiali, dal lunedì al venerdì con orario indicativo dalle 8.00 alle 17.00 ed il Sabato 8.00 – 13.00 l'ufficio con personale ridotto.

Eventuali variazioni a carattere transitorio o permanente dovranno essere concordate ed autorizzate dal referente Responsabile nominato dall'Azienda.

Al di fuori del normale orario di servizio, la Ditta aggiudicataria dovrà essere in grado di poter garantire la fornitura delle prestazioni di seguito elencate :

- servizio di reperibilità telefonica tramite personale tecnico qualificato, per tutto il periodo serale, notturno e festivo, al di fuori del normale orario di servizio;
- servizio straordinario di manutenzione correttiva in caso di richiesta di intervento urgente al di fuori del normale orario di servizio e nei giorni festivi;

L'Amministrazione dell'Azienda metterà a disposizione della Ditta aggiudicataria, dei locali da adibire a Laboratori Tecnici e/o sedi di riferimento per le attività previste nel Capitolato.

Art. 12. - PRESENZE DEL PERSONALE TECNICO

Le Ditte concorrenti dovranno specificare nei Piani Operativi, le modalità di attivazione e di messa a disposizione del personale tecnico destinato alle singole attività richiamate nel presente Capitolato.

Dovranno essere dettagliati, sulla base delle valutazioni dei carichi lavorativi svolte da ciascun concorrente, i periodi in termini di ore uomo di presenza di ciascuna risorsa tecnica prevista. Tali presenze dovranno essere comunque tali da garantire gli orari di copertura del servizio secondo quanto previsto dal presente CSA e a svolgere tutte le attività dell'appalto mantenendo i parametri minimi stabiliti.

Art. 13. - PROGETTO – OFFERTA

Le Ditte concorrenti dovranno redigere un progetto-offerta contenente i piani operativi predisposti secondo le prescrizioni contenute negli articoli precedenti e nel disciplinare, per ciascuno dei servizi e delle attività specificati al Art. 6, dovendone descrivere ampiamente i criteri di espletamento.

Il progetto dovrà assicurare all'Azienda la massima utilizzabilità delle apparecchiature oggetto del servizio, attraverso la piena responsabilizzazione e l'autonomia esecutiva da parte del contraente.

L'insieme dei servizi previsti nel presente capitolato potrà, in sede di stipula del contratto, subire le variazioni formali e non sostanziali che le parti riterranno più opportune alla sua applicazione concreta alle strutture dell'Azienda. In particolare potranno essere definiti i modelli e le schede con le quali le informazioni necessarie e previste verranno comunicate tra le parti. Ogni ulteriore accordo aggiuntivo concordato tra l'Azienda ed il contraente verrà formalizzato all'interno di un verbale di negoziazione.

Art. 14. - SUBAPPALTO

L'affidamento del subappalto è regolato dall'Art.118 del D.Lgs. 163/06.

E' fatto divieto alla ditta aggiudicataria di subappaltare, in tutto o in parte, l'esecuzione della fornitura senza il preventivo consenso scritto da parte dell'Azienda, pena l'immediata risoluzione del contratto ed il conseguente incameramento della cauzione.

Nell'ipotesi di subappalto occulto, indipendentemente dalle sanzioni penali previste dalla legislazione vigente, la ditta aggiudicataria dovrà rispondere sia verso l'Azienda sia eventualmente verso terzi, di qualsiasi infrazione alle norme e disposizione del presente Capitolato compiute dalla ditta subappaltatrice.

Previa autorizzazione scritta da parte del Committente, è consentito alla Ditta affidare in subappalto l'esecuzione di parte della fornitura oggetto del contratto, indicando nell'offerta le parti che intende eventualmente subappaltare a terzi.

L'autorizzazione da parte dell'Amministrazione nulla modifica dei rapporti intercorrenti tra Committente e Ditta aggiudicataria, rimanendo comunque invariata la responsabilità del contraente, che risponde pienamente di tutti gli obblighi contrattuali.

Ai sensi dell'art. 118 del D. Lgs. n. 163/2006 è vietato all'Aggiudicatario di cedere ad altri il contratto stipulato a seguito della presente gara, pena la nullità del contratto medesimo, salvo quanto previsto nell'art. 116 del medesimo Decreto. La cessione fa sorgere nel Committente il diritto a sciogliere il contratto senza ricorso ad atti giudiziari ed effettuare l'esecuzione in danno, con rivalsa sulla cauzione presentata, fatto salvo il diritto al risarcimento di ogni ulteriore danno conseguente.

Così come previsto dalla vigente legislazione, non ricorrono gli estremi del subappalto e non è necessaria alcuna autorizzazione nel caso di affidamento di attività specialistiche a Ditte terze che, singolarmente, siano di importo inferiore al 2% del valore aggiudicato dell'appalto e comunque non superiori a centomila euro e il valore della manodopera impiegata risulti inferiore al 50%.

Art. 15. - OBBLIGHI DELL'AZIENDA

L'Azienda appaltante si obbliga a :

- fornire la documentazione tecnica relativa alle apparecchiature oggetto del servizio ed a richiedere tale documentazione ai produttori e/o distributori delle apparecchiature in sede di collaudo per le nuove acquisizioni o qualora la stessa risulti non disponibile per le apparecchiature già in uso;
- rendere disponibile all'interno del/dei principale/i Presidio Ospedaliero un adeguato locale con fornitura di acqua ed energia elettrica, che potrà essere adibito a Laboratorio tecnico per lo svolgimento dell'attività;
- provvedere all'acquisto dei materiali consumabili di cui all'Allegato 5 e delle apparecchiature accessorie.
- mettere a disposizione del personale dell'Impresa linee telefoniche e dati all'interno del laboratorio attraverso le quali la Ditta aggiudicataria potrà comunicare con tutti i reparti e le strutture dell'Azienda interessate dal servizio. (Saranno a carico della Ditta appaltatrice i costi relativi all'utilizzo esterno di tali linee telefoniche).
- provvedere, in casi di comprovata necessità, su richiesta della Ditta aggiudicataria, ad acquistare parti di ricambio, di consumo e soggetti ad usura relative alle apparecchiature di proprietà dell'Azienda, ovvero ad ordinare interventi dei tecnici specialisti esterni alle Ditte Produttrici/Fornitrici, addebitando i relativi costi all'impresa aggiudicataria, a cui verrà aggiunto il 10% dell'ammontare degli importi relativo ai maggiori oneri amministrativi sostenuti;
- 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.Lgs. 81/2008 e dalla normativa vigente;
- fornire alla Ditta aggiudicataria ogni altra informazione e supporto istituzionale necessario o utile all'espletamento corretto delle attività, nonché qualsiasi altra

notizia inerente i servizi oggetto del contratto per quanto in suo possesso.

Art. 16. - OBBLIGHI E RESPONSABILITA' DELLA DITTA AGGIUDICATARIA

La Ditta aggiudicataria è obbligata a:

- acquisire tutte le strumentazioni e gli arredi per l'allestimento dei locali messi a disposizione dall'Azienda ed in generale per lo svolgimento a regola d'arte e nel rispetto delle vigenti normative di sicurezza di tutti i servizi oggetto dell'appalto;
- attivare uno specifico recapito telefonico per la ricezione delle richieste di intervento, qualora la sede operativa di coordinamento risulti esterna ai locali messi a disposizione dall'Azienda;
- adottare tutte le cautele atte ad evitare danni a persone o cose in dipendenza dell'appalto, esonerando l'Azienda da ogni responsabilità al riguardo;
- provvedere alle assicurazioni obbligatorie per legge di tutto il personale tecnico impiegato nell'esecuzione dell'appalto;
- provvedere a costituire una specifica polizza assicurativa, rilasciata da compagnie autorizzate ai sensi della normativa vigente, con massimale di almeno 5 milioni di euro, a copertura dei rischi di Responsabilità Civile verso Terzi, per danni a cose e persone dell'Azienda od esterne alla stessa;
- rispettare gli ordini di servizio ed i regolamenti dell'Azienda relativamente all'accesso alle strutture operative della stessa;
- segnalare all'Azienda danni riscontrati alle apparecchiature affidate a seguito di furti, incendi, atti vandalici o accidentali;
- predisporre tutte le segnalazioni necessarie per l'esecuzione degli interventi manutentivi allo scopo di garantire la salvaguardia degli utenti e dei pazienti;
- rispettare la normativa vigente in materia di sicurezza sul lavoro, di assistenza e previdenza, antinfortunistica e il DUVRI, di orario di lavoro, di imposte e tasse;
- presentare il piano di sicurezza ai sensi del D.Lgs. 81/2008.
- essere responsabile della conservazione e custodia dei propri materiali, attrezzature e beni utilizzati per lo svolgimento delle attività, esentando l'Azienda da ogni responsabilità per furti o danni di qualsiasi tipo;
- conservare con la dovuta attenzione e riservatezza manuali, schemi elettrici ed ogni altra documentazione tecnica fornita dalle Ditte produttrici, della quale rimarrà comunque proprietaria l'Azienda;
- attenersi all'osservanza di tutte le clausole e prescrizioni riportate nel presente capitolato e nel contratto che la stessa sottoscriverà con l'Azienda.

La Ditta aggiudicataria è responsabile :

- dei danni causati a persone o cose interne ed esterne all'Azienda derivanti dal comportamento scorretto e dall'attività diretta o indiretta del proprio personale;
- del corretto e sicuro funzionamento di tutte le apparecchiature ad essa affidate, ovvero della segnalazione all'Amministrazione di tutte le situazioni di potenziale pericolo o non affidabilità funzionale delle stesse.

Art. 17. - OBBLIGO DI INFORMAZIONE

L'Azienda provvederà a fornire alla Ditta aggiudicataria ogni informazione, necessaria o utile, nonché la documentazione in suo possesso relativa agli impianti ed alle

apparecchiature oggetto dei servizi .

La Ditta aggiudicataria si obbliga a conservare con l'ordinaria diligenza la suddetta documentazione ed a restituirla alla scadenza del contratto.

Art. 18. - RESPONSABILE DEI RAPPORTI CON LA DITTA

L'Azienda indicherà il proprio dipendente che, quale Responsabile dei rapporti con la Ditta aggiudicataria, sarà a disposizione del personale di quest'ultima per fornire tutte le informazioni e le indicazioni necessarie allo svolgimento del servizio.

In caso di assenza o impedimento del responsabile sarà nominato un suo sostituto con identici poteri e obblighi.

Il Responsabile nominato dall'Azienda avrà potere decisionale per tutte le problematiche operative e di indirizzo generale; svolgerà il ruolo di referente per gli aspetti organizzativi, gli orari di lavoro ed il controllo dell'attività svolta dal personale incaricato del servizio.

Art. 19. - DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO

Il contratto non potrà essere ceduto, in toto o in parte, a terzi pena l'annullamento.

Art. 20. - VARIAZIONE DELLA PRESTAZIONE

L'Azienda potrà richiedere variazioni in aumento o in diminuzione della prestazione essenziale originaria purché il valore di dette variazioni sia contenuto entro un quinto dell'importo contrattuale originario.

Art. 21. - REVISIONE PREZZI

Per il primo anno di applicazione contrattuale, i prezzi rimarranno fissi e invariati.

A partire dal 2° anno, la Ditta aggiudicataria potrà richiedere la revisione dei prezzi con l'applicazione dell'indice inflativo ISTAT dei prezzi al consumo (FOI), riferito al mese precedente l'inizio del contratto, in conformità alle disposizioni legislative in materia.

Art. 22. - ADEGUAMENTI DEL CANONE

Al termine di ciascun anno solare, la revisione del canone annuo per i servizi proposti potrà essere richiesta da una delle parti a seguito della variazione della consistenza del parco apparecchiature rispetto all'elenco originario presentato in sede di indizione dell'Appalto, per effetto di:

- uscita di garanzia di nuove apparecchiature, che l'Azienda decida di affidare in gestione alla Ditta aggiudicataria;
- dismissione e/o messa fuori uso di apparecchiature;
- scadenza o risoluzione di precedenti contratti di manutenzione su apparecchiature che l'Azienda decida di affidare in gestione alla Ditta aggiudicataria.

Detto ΔC la somma delle variazioni del canone di ogni apparecchiatura Δc_i , quest'ultima è determinata dalla seguente formula:

$$\Delta c_i = \pm (V_{\text{convenzionale}} \times \alpha_{\text{gruppo}})_i$$

Dove:

- Δc_i è la variazione di canone causata dalla singola apparecchiatura

- **Vconvenzionale** è il valore convenzionale dell'apparecchiatura ai fini della gara, così come riportato nell'Allegato 2 (per le nuove apparecchiature esso coincide con il valore di acquisto)
- α_{Gruppo} è il coefficiente da applicare in base al gruppo ad onerosità manutentiva omogenea di appartenenza dell'apparecchiatura, così come riportato nell'Allegato 6 e riportato nella tabella seguente

Gruppo ad onerosità manutentiva omogenea	Percentuale manutentiva
Gruppo A	10,0 %
Gruppo B	8,5%
Gruppo C	7,5%
Gruppo D	6,0%
Gruppo E	4,0%
Gruppo F	3,0%

Non si procederà all'adeguamento del canone per variazioni ΔC inferiori al 5% per il primo anno (in virtù dell'alea contrattuale) e all'3% per gli anni successivi.

In particolare viene stabilito che ai fini dell'espletamento dei servizi oggetto dell'Appalto :

- le variazioni del parco in aumento saranno attuate, nel caso di apparecchiature di nuova acquisizione, a collaudo avvenuto con decorrenza immediata, oppure, nel caso di apparecchiature già in uso e precedentemente escluse dal contratto, al momento dell'esplicita richiesta dell'Azienda;
- le variazioni in diminuzione saranno attuate sempre con decorrenza immediata al momento dell'avvenuta comunicazione della messa fuori uso da parte dell'Azienda;

mentre ai fini dell'eventuale aggiornamento del canone dell'appalto, le precedenti variazioni avranno decorrenza dal mese successivo al verificarsi dell'evento.

A tal proposito si precisa che la gestione delle apparecchiature installate e collaudate all'Azienda precedentemente alla data di indizione della gara che non fossero state

comprese nell'Allegato 2 o delle apparecchiature inserite nello stesso Allegato e dismesse prima della data di indizione della gara, dovrà essere definita fra le parti, entro la fase di avviamento del contratto, al fine di determinarne l'eventuale incidenza sul canone annuo.

Art. 23. - MODALITÀ DI FATTURAZIONE E DI PAGAMENTO

La Ditta aggiudicataria presenterà mensilmente, unitamente alla documentazione comprovante il servizio svolto, fattura per un importo pari ad 1/12 del canone annuale specificato in offerta.

Il pagamento delle fatture avverrà entro i termini di legge previa verifica da parte degli uffici competenti dell'Azienda della corretta esecuzione dei lavori e dell'assenza di contestazioni e penali.

Art. 24. - CONTROLLO E VIGILANZA

L'Azienda appaltante si riserva il diritto di attivare un sistema di controllo e di vigilanza sul corretto espletamento del servizio nel suo complesso e nelle sue singole attività.

Il Responsabile nominato dall'Azienda in qualsiasi momento potrà effettuare le verifiche e prove che riterrà necessarie al fine di accertare la rispondenza dell'attività alle condizioni contrattuali ed in particolare al corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature.

Tali verifiche e prove potranno essere effettuate anche con personale e strumenti messi a disposizione dalla Ditta.

Eventuali risultati negativi delle verifiche saranno formalmente contestate dal Responsabile dell'Azienda al Direttore Tecnico della Ditta aggiudicataria mediante avviso scritto, intimando la scadenza temporale entro la quale provvedere a risolvere le inadempienze contrattuali.

Decorso inutilmente il termine assegnato, il medesimo Responsabile potrà far eseguire direttamente a Ditte terze i lavori, le riparazioni o le sostituzioni, addebitandone il relativo importo alla Ditta aggiudicataria.

Art. 25. - PENALITÀ

Nel caso di inosservanze delle norme contenute nel presente Capitolato e per ciascuna carenza rilevata, mancato intervento, errata riparazione o qualsiasi altra inadempienza contrattuale, verrà addebitata alla Ditta aggiudicataria una penalità da un minimo di € 250,00 (duecentocinquanta) ad un massimo di € 2.500,00 (duemilacinquecento) per ogni singolo evento, secondo la gravità dello stesso. Resta, inoltre, impregiudicata ogni azione dell'Amministrazione verso la Ditta aggiudicataria per i danni subiti.

Qualora le deficienze oggetto delle sopraccitate penalità si ripetessero in numero maggiore di 6 (sei) nell'arco di un trimestre, l'Azienda avrà facoltà di procedere alla risoluzione del contratto.

Nel caso di contestazioni e per tutto il periodo di risoluzione delle stesse, è fatto espresso divieto alla Ditta aggiudicataria creare rallentamenti artificiali nello svolgimento del servizio o sospendere l'attività.

Art. 26. - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Qualora le irregolarità e le inadempienze della Ditta aggiudicataria assumano forme che comportano gravi disservizi, l'Azienda appaltante potrà procedere alla risoluzione del contratto con incameramento della cauzione ed il risarcimento dei danni ulteriori prodotti.

L'Azienda potrà procedere alla risoluzione del contratto, anche per il verificarsi di ciascuna delle seguenti inosservanze :

- reiterata discontinuità di presenza e mancato rispetto dell'orario di erogazione del servizio,
- grave inosservanza dei protocolli e delle procedure di lavoro ,
- mancata rispondenza ai requisiti richiesti per il personale tecnico ed ingegneristico;
- in ogni altra ipotesi prevista nel presente Capitolato.

Art. 27. - FORZA MAGGIORE

Le parti non saranno ritenute inadempienti qualora l'inosservanza degli obblighi derivanti dal contratto dipenda da cause di forza maggiore.

Con l'espressione "forza maggiore" si fa riferimento, a titolo indicativo, a conflitti sindacali, guerre, insurrezioni, disordini, catastrofi, epidemie e, in genere, a qualunque altro evento inevitabile ed imprevedibile anche mediante l'uso dell'ordinaria diligenza.

Verificatosi un caso di forza maggiore che impedisca ad una parte l'esatta e puntuale osservanza degli obblighi contrattuali, la stessa è tenuta a darne tempestiva

comunicazione all'altro contraente, indicando anche il tempo prevedibile di impedimento.

La parte che non ha potuto adempiere, per causa di forza maggiore, ha diritto ad una proroga dei termini in misura pari alla durata dell'evento impeditivo. Tuttavia, qualora la causa di forza maggiore duri più di 60 giorni continuativamente, ciascuna parte, con un preavviso di 30 giorni, avrà facoltà di procedere alla risoluzione del contratto.

Art. 28. - NORME IN MATERIA DI SICUREZZA

Oltre a quanto precedentemente specificato,

Il contraente deve ottemperare a quanto previsto dal D.Lgs. 81/08 – Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro» (nel seguito dell'articolo denominato “Decreto”) e nello specifico:

- Art. 17: Obblighi del datore di lavoro non delegabili;
- Art. 18: Obblighi del datore di lavoro e del dirigente

L'applicazione dell'art. 26 comma 1 lettera b del Decreto, riguardante la fornitura di informazioni relative ai rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui sono destinati ad adoperare e le misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività, sarà assicurata dal responsabile aziendale preposto (o da altro personale da esso specificatamente delegato).

Il coordinamento e la cooperazione degli interventi ai sensi dell'art. 26 comma 2 del *Decreto* sarà assicurato:

- dal contraente relativamente ai rischi dovuti alle possibili interferenze tra i lavori dello stesso contraente e di eventuali altre imprese subappaltatrici e/o lavoratori autonomi da esso incaricati;
- dal Responsabile aziendale (o da altro personale da esso specificatamente delegato) relativamente ai rischi dovuti alle possibili interferenze tra i lavori dei soggetti specificati al punto precedente e di eventuali altre imprese appaltatrici e/o lavoratori autonomi incaricati ad altro titolo dall'Azienda.

Rispetto a quanto sopra, prima della data di decorrenza del contratto d'appalto, la Ditta aggiudicataria dovrà inoltre comunicare i dati previsti agli allegati B, C e D al Disciplinare

di gara per l'elaborazione finale del documento unico per la valutazione dei rischi da interferenza (DUVRI) come previsto sempre dall'art. 26 comma 3 del *Decreto*.

Il contraente è tenuto, nell'effettuazione del servizio, all'osservanza di tutte le vigenti norme di legge in materia di sicurezza ed igiene del lavoro, oltre a quelle che dovessero essere emanate nel corso del contratto e all'adozione di tutte le misure necessarie a garantire l'incolumità dei lavoratori, degli operatori che utilizzano le apparecchiature oggetto dell'appalto e dei pazienti, nonché ad evitare danni a terzi o a cose.

A tal proposito il contraente potrà richiedere le informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui si trova ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate dall'Azienda. Le macchine e le attrezzature utilizzate dalla Ditta nell'espletamento dei servizi dovranno essere conformi alla normativa in materia di igiene e sicurezza del lavoro. Dovranno inoltre essere contraddistinte da targhette riportanti il nome o il contrassegno della Ditta stessa.

Nella predisposizione dell'offerta i partecipanti dovranno compilare obbligatoriamente l'allegato E - 81 al Disciplinare di gara.

Art. 29. - RICONSEGNA BENI ALLA CESSAZIONE DELL'APPALTO

Alla scadenza del contratto gli impianti ed i locali dovranno essere riconsegnati dalla Ditta aggiudicataria nello stato di conservazione, manutenzione e funzionalità esistente al momento della consegna, salvo il normale deperimento d'uso.

Dovrà essere riconsegnata altresì la documentazione tecnico-amministrativa ricevuta dall'Azienda .

Art. 30. - DOMICILIO LEGALE DELL'IMPRESA

A tutti gli effetti del contratto, l'Appaltatore deve eleggere il proprio domicilio legale presso l'Azienda Unità Sanitaria Locale di Rieti.

Art. 31. - STIPULA DEL CONTRATTO

La Ditta aggiudicataria dovrà presentare entro 20 giorni dalla data di esecutività dell'atto deliberativo tutta la documentazione necessaria alla stipula del contratto.

Il contratto sarà stipulato dopo 35 giorni dalla data di esecutività della delibera di aggiudicazione definitiva. Fanno parte integrante del contratto di appalto, anche se materialmente non allegati:

1. il presente capitolato speciale (comprensiva di allegati);
2. l'offerta presentata in sede di gara completa di tutti i relativi elaborati;
3. la polizza assicurativa

Art. 32. - CLAUSOLA DI CONCILIAZIONE E ARBITRATO

Per ogni controversia non risolta dalla Commissione paritetica, le parti sottoporranno le controversie derivanti dal presente contratto al tentativo di conciliazione previsto dallo sportello di conciliazione della Camera Arbitrale di Roma.

Nel caso in cui la conciliazione non sia raggiunta, la controversia sarà risolta da un arbitro unico, nominato di comune accordo tra le parti o, in caso di mancato accordo, dalla Camera Arbitrale di Roma.

L'arbitro deciderà in via rituale e secondo diritto, in conformità al regolamento nazionale della Camera Arbitrale di Roma.

Art. 33. - NORME DI RINVIO

Per quanto qui non espressamente indicato al D.Lgs. n. 163/06 "Codice dei contratti pubblici di lavori, servizi, forniture" e successive modificazioni e integrazioni.

Art. 34. - NORMA FINALE

Restano a carico della ditta aggiudicataria le spese di stipula e registrazione del Contratto.

Per quanto non espressamente previsto nel presente capitolato si rinvia alla legislazione vigente in materia ed in particolare al T.U. sull'amministrazione del patrimonio e della contabilità generale dello stato.

Art. 35. - ALLEGATI

Allegato 1 – Elenco delle strutture sanitarie dell'Azienda

Allegato 2 – Elenco apparecchiature biomediche

Allegato 3 – Gruppi ad onerosità manutentiva omogenea

Allegato 4 – Elenco materiali inclusi

Allegato 5 – Elenco materiali esclusi