



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi"
CATANIA

**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL
SERVIZIO DI GESTIONE E MANUTENZIONE
DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI
DELL’AZIENDA OSPEDALIERA “GARIBALDI” DI CATANIA**

CIG - 40188002AC

CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO

Sommario

Premessa

1. Definizioni
2. Oggetto dell'appalto
3. Chiarimenti sui servizi esclusi ed i servizi inclusi
4. Gruppi a onerosità di servizio omogenea
5. Durata dell'appalto
6. Importo dell'appalto
7. Fasi dell'appalto
 - 7.1. Avvio del servizio
 - 7.2. Fase di esercizio a regime
 - 7.3. Fase di terminazione del servizio
8. Modalità di esecuzione del servizio
 - 8.1. Laboratorio tecnico
 - 8.2. Centro Ricezione Chiamate
 - 8.3. Locali forniti dall'Azienda
 - 8.4. Struttura organizzativa e requisiti del personale impiegato nel servizio
 - 8.4.1 Direzione Tecnica di Commessa
 - 8.5. Orario di servizio
 - 8.6. Rapporti di lavoro
 - 8.7. Fascicolo Macchina
 - 8.8. Relazioni periodiche
9. Progetto - offerta
10. Descrizione dei servizi
 - 10.1. Manutenzione Correttiva
 - 10.1.1 Tempi di intervento e risoluzione del guasto
 - 10.1.2 Quantificazione dei tempi di intervento e di risoluzione
 - 10.1.3 Apparecchiature temporaneamente sostitutive
 - 10.1.4 Apparecchiature non riparabili - Dismissione - Fuori uso
 - 10.2. Attività preventive
 - 10.2.1 Manutenzione Preventiva Programmata
 - 10.2.2 Verifiche periodiche di sicurezza elettrica delle apparecchiature
 - 10.2.3 Controlli funzionali
 - 10.2.4. Adeguamento periodico delle apparecchiature in termini di efficienza e di sicurezza
 - 10.3. Manutenzione straordinaria
 - 10.4. Prove di Accettazione (Collaudi)
 - 10.5. Parti di ricambio, materiali di consumo e parti soggetti ad usura
 - 10.6 Gestione ed aggiornamento dei dati inventariali e monitoraggio sulle

- apparecchiature biomediche
 - 10.7 Gestione informatizzata del servizio
 - 11. Servizi di gestione e di supporto
 - 11.1 Gestione degli adempimenti formali inerenti ai servizi oggetto dell'appalto ai fini dell'Accreditamento
 - 11.2 Formazione degli utilizzatori e degli operatori sull'utilizzo delle apparecchiature
 - 11.3 Consulenza tecnica specialistica
 - 11.4 Sviluppo di un sistema di indicatori di risultato e dei livelli prestazionali
 - 11.5 Direzione tecnica
 - 11.6 Supervisione e controllo delle attività delle ditte esterne
 - 12. Prestazioni migliorative
 - 13. Obblighi dell'azienda ospedaliera
 - 14. Referente per i rapporti con la ditta aggiudicataria
 - 15. Obblighi della ditta aggiudicataria
 - 16. Norme di sicurezza
 - 17. Assicurazione
 - 18. Divieto di cessione del contratto
 - 19. Subappalto
 - 20. Revisione prezzi
 - 21. Adeguamenti del canone
 - 22. Prezzo
 - 23. Fatturazione e pagamenti
 - 24. Penalità
 - 25. Forza maggiore
 - 26. Recesso e risoluzione del contratto
 - 27. Variazione della prestazione
 - 28. Clausola compromissoria - Foro competente
 - 29. Norme di rinvio
 - 30. Norma finale
- Elenco allegati al Capitolato Speciale

Premessa

Il presente Capitolato - unitamente a quanto altro previsto nel Bando di gara, nel Disciplinare di Gara nonché nell'ulteriore documentazione di gara - disciplina il contratto tra l'Azienda Ospedaliera di Rilevanza Nazionale ed Alta Specializzazione "Garibaldi" di Catania e l'Impresa (ovvero il diverso soggetto di cui all'art. 34, comma 1, del D.Lgs. 163/2006 e s.m.i.) risultata aggiudicataria della procedura di gara, avente ad oggetto l'espletamento del "servizio di gestione e manutenzione - con modalità "global service" e "full risk"- delle apparecchiature biomedicali in uso presso i vari presidi dell'Azienda".

Le modalità e condizioni di partecipazione alla gara e i relativi criteri e modalità di aggiudicazione sono descritti nel Bando e nel Disciplinare di gara.

Il presente Capitolato, invece, descrive e disciplina l'oggetto del servizio in gara, le condizioni minime di esecuzione delle prestazioni richieste, nonché tutti gli altri termini e condizioni di esecuzione dell'appalto, anche in relazione alle prestazioni ed obbligazioni connesse e complementari.

Tutte le prescrizioni di seguito indicate debbono intendersi, pertanto, come condizioni minime di esecuzione del servizio. Pertanto, tutti i servizi offerti dai Concorrenti per l'esecuzione dell'appalto dovranno avere, a pena di inidoneità dell'offerta e conseguente esclusione, le condizioni minime di erogazione ed esecuzione stabilite nel presente Capitolato.

Il presente documento ha lo scopo, quindi, di definire le condizioni del servizio che si intende appaltare e del relativo contratto che verrà stipulato tra la Stazione Appaltante e l'Aggiudicatario della gara, nonché gli obiettivi che si intendono conseguire con l'affidamento a terzi delle prestazioni descritte nel presente capitolato.

1. DEFINIZIONI

Vengono di seguito riportate le terminologie utilizzate all'interno del presente documento.

- *Stazione Appaltante / Azienda Ospedaliera / Azienda* - Si intende l'Azienda Ospedaliera di Rilevanza Nazionale ed Alta Specializzazione "Garibaldi", con sede in Catania, piazza Santa Maria del Gesù 5.
- *Appaltatore / Aggiudicatario* - Si intende il Soggetto, nelle forme previste dal c.d. Codice dei contratti, aggiudicatario della procedura di gara, che ha sottoscritto il contratto obbligandosi a quanto nello stesso previsto nei confronti dell'Azienda.
- *Concorrente / Partecipante* - Si intende l'Impresa singola, il Raggruppamento Temporaneo di Imprese costituito o costituendo, il Consorzio o altro soggetto, ai sensi del c.d. Codice dei contratti, partecipante alla gara.
- *Canone* - Si intende il Corrispettivo economico relativo ai servizi oggetto dell'appalto.
- *Apparecchiatura elettromedicale* - Si intende un sottoinsieme dei Dispositivi Medici che, in accordo a quanto indicato dalla Direttiva 93/42/CEE e Direttiva 2007/47/CEE, rispondono alla seguente definizione: "Dispositivo medico munito di non più di una connessione ad una particolare sorgente di alimentazione destinato alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente e che entra in contatto fisico o elettrico col paziente e/o trasferisce energia verso o

dal paziente e/o rileva un determinato trasferimento di energia verso o dal paziente. Il dispositivo comprende anche quegli accessori, definiti dal costruttore, che sono necessari per permettere l'uso normale del dispositivo".

La definizione comprende anche i "sistemi elettromedicali", ossia quei sistemi che comprendono apparecchi elettromedicali ed eventualmente anche apparecchi non elettromedicali, interconnessi permanentemente o temporaneamente a scopo diagnostico o di trattamento del paziente (CEI/EN 60601-1-1, 2a edizione Dicembre 2000).

- *Apparecchiature biomediche* - Si intendono le apparecchiature elettromedicali e più in generale tutte le apparecchiature utilizzate a fini sanitari inclusi i dispositivi medici per la diagnosi in vitro come definiti dalla Direttiva 98/79/CEE relativa ai dispositivi medici per la diagnosi in vitro (comprese quindi apparecchiature da laboratorio, strumenti di misura ecc.) ed i relativi accessori.

Nella definizione di apparecchiatura biomedica, come bene oggetto dei servizi in appalto, sono ricomprese anche tutte le apparecchiature collegate funzionalmente con la stessa, incluse le apparecchiature informatiche indispensabili per il funzionamento dell'apparecchiatura.

- *Gruppi ad onerosità di servizio omogenea* - Si intendono raggruppamenti di apparecchiature biomediche di diversa tipologia e tecnologia per le quali i costi di gestione ed esecuzione dei servizi sono omogenei rispetto al valore economico di rinnovo dell'apparecchiatura.
- *Disponibilità* - Si intende il valore del rapporto tra il tempo complessivo di disponibilità dell'apparecchiatura (al netto quindi del tempo di fermo macchina per interventi programmati e per interventi di manutenzione correttiva) e il tempo totale nel periodo di riferimento.

2. OGGETTO DELL'APPALTO

L'appalto ha per oggetto l'erogazione dei servizi integrati di gestione e manutenzione (di seguito indicati come "Servizi Integrati") delle apparecchiature biomedicali in uso presso l'Azienda, come riportate nell'Allegato 1 (contenente le informazioni sul modello, codice identificativo, numeri di serie e di inventario, sull'ubicazione) e dei "servizi" di seguito riportati e, nel prosieguo, descritti in dettaglio:

1. Fornitura o creazione e mantenimento di un "Sistema Informativo" per la gestione del parco macchine e della commessa.
2. Aggiornamento e revisione dei dati tecnici e gestionali dell'inventario.
3. Collaudo di accettazione di tutti i dispositivi/apparecchiature di nuova acquisizione.
4. Esecuzione delle attività di manutenzione preventiva e correttiva sugli apparecchi di cui all'Allegato 1, comprensivi dei relativi accessori e componenti (sono considerate parte di un dispositivo anche le connessioni agli impianti ove esistenti).
5. Controlli di funzionalità (periodici e straordinari) delle apparecchiature e dispositivi sanitari.
6. Verifiche di sicurezza per tutti i beni oggetto dell'appalto (periodiche e straordinarie).
7. Rimozione delle non conformità evidenziate per ciascuna apparecchiatura durante l'esecuzione delle verifiche periodiche di sicurezza e/o dei controlli di funzionalità.
8. Taratura apparecchiature sanitarie di misura e controllo.

9. Sostituzione degli accessori guasti o usurati utilizzati con le apparecchiature/dispositivi di cui all'allegato 1, inclusi quelli disponibili come scorta di reparto.
10. Fornitura e sostituzione delle parti di ricambio necessarie all'espletamento delle attività di cui ai precedenti punti.
11. Fornitura e sostituzione dei materiali, delle parti e degli accessori la cui usura è legata all'utilizzo e dei materiali di consumo necessari all'espletamento delle attività di cui ai precedenti punti.
Non saranno a carico della ditta aggiudicataria solo ed esclusivamente i materiali di cui all'Allegato 2.
12. Attività di consulenza tecnica sui dispositivi sanitari.
13. Gestione informatizzata dell'inventario e degli interventi di manutenzione, delle prove di funzionamento, delle verifiche della sicurezza e dei controlli delle prestazioni, attraverso l'utilizzo del Sistema Informativo.
14. Costituzione fascicolo macchina (cartaceo ed elettronico) per le apparecchiature/dispositivi sanitari.
15. Gestione degli adempimenti ai fini dell'accreditamento e/o della certificazione di qualità, nonché degli adempimenti tecnico-amministrativi previsti per ciascuna delle tipologie di apparecchiature oggetto dell'appalto.
16. Addestramento del personale sanitario al corretto utilizzo dei dispositivi sanitari oggetto dell'appalto e formazione del personale sanitario e tecnico interno.
17. Supporto tecnico specialistico su richiesta dell'Azienda (ad esempio per capitolati, acquisti, dismissioni, ecc).
18. Le attività indicate ai punti 2-3-11-12-13-14 sono da applicarsi anche per le apparecchiature presenti nelle Aziende a titolo diverso dal possesso (service, leasing, prova visione, noleggio, ecc).
Pertanto, l'Appaltatore dovrà verificare che il fornitore esegua correttamente le operazioni di manutenzione, verifica di sicurezza elettrica e i controlli funzionali.

Si specifica che l'elenco di cui sopra è solo ed esclusivamente indicativo. È demandato all'Assuntore, entro la fase di avvio del servizio, l'esecuzione di una specifica attività di ricognizione del "parco apparecchiature" finalizzato alla verifica delle informazioni ivi contenute e all'eventuale aggiornamento, dandone tempestiva comunicazione all'Azienda.

Resta, comunque, inteso che - in considerazione del livello di completezza degli elenchi forniti con l'Allegato 1, e, quindi, delle eventuali limitate differenze, in positivo o in negativo, delle apparecchiature effettivamente rilevate all'avvio del contratto - l'importo iniziale del canone non potrà subire variazione alcuna.

Sarà, invece, cura ed onere dell'Appaltatore provvedere al loro aggiornamento in fase di esecuzione del contratto.

Il Concorrente è tenuto, senza alcun onere aggiuntivo, all'esecuzione di un sopralluogo presso le strutture dell'Azienda per una preliminare verifica della consistenza degli elenchi di cui all'Allegato 1. Di detto sopralluogo - che potrà, comunque, essere condotto con tempi e modalità, concordati tra

le Parti, in maniera tale da assicurare un adeguato livello di conoscenza - dovrà esserne data prova in sede di offerta, attraverso la compilazione dell'Allegato 3, debitamente controfirmato dal Responsabile del procedimento.

Lo scopo che l'Azienda si prefigge è quello di affidare i servizi oggetto dell'appalto ad un unico contraente, che si ponga in rapporto di partnership e che assuma piena responsabilità sui risultati raggiunti nell'espletamento (contratto basato sui risultati) dei servizi di seguito descritti. In particolare l'Azienda persegue i seguenti obiettivi specifici:

- aumento del grado di efficienza e di efficacia delle attività legate all'utilizzo delle apparecchiature biomediche;
- miglioramento della continuità di esercizio delle apparecchiature e degli impianti elettrici in cui sono utilizzate;
- aumento del livello di funzionalità e di sicurezza delle apparecchiature biomediche e degli impianti elettrici in locali ad uso medico;
- miglioramento della capacità di adeguamento alle variazioni normative;
- possibilità di operare a costi certi e programmabili;
- realizzazione di economie di risorse sia finanziarie sia umane;
- miglioramento della capacità di gestione del "processo apparecchiature biomediche" da parte delle strutture aziendali deputate, con conseguente miglioramento in termini di efficienza complessiva;
- garanzia per le apparecchiature biomedicali del rispetto dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici ai fini dell'Accreditamento;
- miglioramento organizzativo e logistico derivante dall'affidamento ad un unico referente di numerose attività ausiliarie legate alla gestione del parco apparecchiature.

Il raggiungimento di tali obiettivi si dovrà ottenere anche grazie all'utilizzo di moderne tecniche di gestione e di strumenti informatici, che garantiscano un miglioramento delle attività di controllo ed un aumento della conoscenza dello stato di tali apparecchiature.

Si ritiene comunque di specificare quanto segue.

Sono oggetto dell'appalto anche le seguenti tipologie di attrezzature sanitarie, di cui l'elenco seguente ha valore indicativo dovendo intendersi incluse quelle simili e, comunque, non specificatamente escluse:

- delle RMN: cappe di aspirazione, gabbia di faraday, porte e impianti di raffreddamento collegati alla macchina;
- contaminometri mani-piedi-vesti;
- automatismi delle porte bunker acceleratori lineari;
- frigoriferi in genere compresi quelli non biologici;
- personal computer e relative periferiche collegate ad apparecchiature biomedicali o facenti parte di sistemi comprendenti apparecchiature biomedicali;
- le travi testa letto per le quali l'appaltatore dovrà provvedere anche all'esecuzione della verifica di sicurezza elettrica e ai servizi di gestione informatizzata.

L'Appaltatore dovrà, comunque, eseguire i servizi di collaudo di accettazione, verifiche di sicurezza elettrica, gestione inventario e servizi di gestione e supporto, quali la gestione informatizzata del

servizio, la formazione, la consulenza tecnica, la supervisione e il controllo, la gestione qualitativa concordata, anche per le seguenti tipologie di apparecchi.

- Apparecchiature detenute dall'Azienda a titolo diverso dalla proprietà (quali, ad esempio, leasing operativo, locazione operativa, comodato con manutenzione compresa, service, noleggio, proprietà di terzi), che prevedono al loro interno la copertura manutentiva e apparecchiature di proprietà con servizi manutentivi affidati a terzi.
- Apparecchiature in garanzia.
- Apparecchiature che l'Azienda, con contratti dedicati, abbia deciso di affidare direttamente alle Ditte produttrici o a Ditte da esse delegate.

Le attività oggetto dell'appalto costituiscono un servizio unico e pertanto non verranno prese in considerazione offerte che non contemplino l'intero servizio.

Data la presenza di alcune tipologie di apparecchiature, definite ad "elevata complessità e specificità manutentiva" che, per le loro caratteristiche costruttive e funzionali, spesso necessitano di particolari conoscenze e strumentazioni per l'effettuazione degli interventi di manutenzione, quest'ultima dovrà essere affidata alle "aziende produttrici" e/o loro "emanazioni", in grado di adempiere ai requisiti indicati nel presente capitolato, con la formula del "contratto full risk" (manutenzioni correttive, manutenzioni preventive, verifiche di sicurezza e apparecchiature sostitutive incluse).

Per "emanazioni" si intendono quelle ditte espressamente autorizzate dalle aziende produttrici ad effettuare interventi di manutenzione sulle proprie apparecchiature e con contratto in corso con le stesse.

Resta inteso che nessun intervento dovrà essere fatto da personale non autorizzato dalla ditta produttrice o da essa autorizzata.

Tali contratti dovranno essere stipulati per le tipologie di apparecchiature sotto riportate:

- Acceleratori lineari
- Amplificatori di sequenze nucleotidiche
- Angiografi Digitali
- Apparecchiature Radiologiche Digitali (incluse le periferiche collegate)
- Centraline di monitoraggio per terapia intensiva
- Contaglobuli
- DHPLC (cromatografo in fase liquida ad elevate prestazioni)
- Elettroforesi capillare
- Estrattori di acidi nucleici
- Fotometro
- Gamma Camere
- Litotritore (comprese le bobine)
- Mammografo Digitale (incluse le periferiche collegate)
- PET-CT
- Preparatore automatico piastre
- Risonanze Magnetiche (compreso il gas di raffreddamento e le bobine)
- Separatori cellulari

- Sistema piani di trattamento
- Spettrofotometro a scansione automatica
- Spettrofotometro ad assorbimento atomico
- Tomografi Computerizzati di (compreso il tubo radiogeno e le parti in vetro)
- Ventilatori di rianimazione.

(Tale elenco viene riportato a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo. I contratti in questione dovranno essere stipulati per le apparecchiature già disponibili, nonché per quelle di futura acquisizione).

Tali contratti dovranno essere stipulati entro il periodo preliminare e, comunque, dovranno essere precedentemente sottoposti all'approvazione del DEC e/o RUP, a cui successivamente alla sottoscrizione dovranno esserne consegnate copie inclusive della parte economica.

Le Ditte concorrenti potranno proporre la stipula di contratti full-risk direttamente con le aziende produttrici e/o loro emanazioni anche per altre apparecchiature.

3. CHIARIMENTI SUI SERVIZI ESCLUSI ED I SERVIZI INCLUSI

Non sono oggetto dell'appalto:

- Fornitura e sostituzione dei materiali ed accessori specificati come "esclusi" nell'Allegato 2.
- Esecuzione di interventi e fornitura di materiali per il ripristino di apparecchiature oggetto di guasti determinati da dolo, manomissioni volontarie dell'apparecchiatura, incidenti impiantistici non riconducibili alla Ditta Aggiudicataria o da eventi catastrofici.
- Tali circostanze devono essere specificatamente oggetto di una "verifica congiunta circa le circostanze che hanno comportato il guasto" tra il Responsabile tecnico della commessa ed il Direttore della U.O. assegnataria del bene. Tale "verifica" deve essere resa disponibile con i tempi di risoluzione dei guasti, di cui si dirà nel seguito.
- Interventi di adeguamento a prescrizioni specifiche rese obbligatorie da normative di nuova emanazione.

È, invece, oggetto dell'appalto, con le modalità di cui si dirà nel presente documento, quanto di seguito riportato.

- Le apparecchiature collaudate dopo la data di indizione della gara.
Si precisa che le apparecchiature (in garanzia, leasing operativo, locazione operativa, comodato con manutenzione compresa, service, noleggio) già riportate all'Allegato 1, qualora dovessero rientrare nella proprietà dell'Azienda nel corso dell'appalto, sono da intendersi già comprese nel corrispettivo dell'appalto stesso, per tutte le prestazioni del servizio integrato.
- Le apparecchiature per le quali l'Azienda ritenga opportuno, a proprio insindacabile giudizio, stipulare un contratto di diversa manutenzione, la cui gestione, comunque, rimarrà a carico dell'Aggiudicatario.

Rientrano, ancora, nelle condizioni contrattuali:

- I lavaggi chimici delle autoclavi di sterilizzazione.

- I danni di natura accidentale, caso fortuito e forza maggiore, comunque connessi con la specificità dell'attività sanitaria svolta (i.e. urti e cadute accidentali durante l'attività lavorativa, danni causati da manovre e/o procedure di sanificazione, ecc.).

- I "repair exchange" relativi ad "ottiche rigide e flessibili" e ad ogni altra apparecchiatura o componente (quale ad esempio le sonde ecografiche).

La sostituzione dovrà avvenire con modelli dello stesso tipo e marca, o con caratteristiche superiori, e, comunque, previa autorizzazione del DEC.

- Per quanto attiene le "ottiche rigide", si precisa che le stesse non verranno trattate come apparecchiature a sé stanti, bensì alla stregua delle normali parti di ricambio, e pertanto l'attività di manutenzione correttiva delle stesse non potrà concludersi in nessun caso con una proposta di fuori uso.

Qualora queste non fossero più riparabili, la Ditta aggiudicataria dovrà sostituirle nell'ambito del servizio di manutenzione ordinario come descritto nel presente CSA.

Si considerano incluse nel servizio anche le "camicie" delle ottiche rigide.

Gli eventuali dispositivi sostitutivi dovranno sempre essere di tipo autoclavabile e della stessa marca e modello o, in alternativa, di altri produttori ma sempre concordati con il DEC e soggetti ad approvazione.

Ogni sostituzione dovrà essere comunicata al DEC e, specificatamente, dovranno essere indicati i dati identificativi dello strumento sostituito e quelli dello strumento acquisito in sostituzione.

- Per le "ottiche rigide e flessibili" si chiarisce che sono incluse nelle condizioni contrattuali i danni derivanti da infiltrazione, schiacciamento, errata disinfezione, morso e quanto altro.
- Per le "ottiche rigide e flessibili" si chiarisce, altresì, che, durante il periodo di garanzia, gli eventuali danni di cui sopra, se non riconosciuti dal titolare della garanzia (produttore e/o fornitore), devono intendersi già compresi nel canone contrattuale e dovranno, quindi, essere eseguiti a cura e spese dell'Aggiudicatario.

Si ribadisce che il servizio oggetto dell'appalto è un servizio di tipo "global service" e "full risk". Resta, pertanto, inteso che ogni intervento manutentivo - ed in particolar modo ogni intervento di manutenzione correttiva necessario al pieno ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura - se non espressamente escluso dall'appalto, deve, comunque, essere eseguito a cura e spese dell'Aggiudicatario e nel rispetto dei tempi di intervento di seguito specificati.

Ciò posto, resta, comunque, impregiudicato l'eventuale diritto dell'Aggiudicatario a far valere le proprie ragioni circa la non imputabilità allo stesso delle spese sostenute.

A titolo esemplificativo, per quanto attiene eventuali guasti causati da c.d. "anomalie" (di qualsiasi natura) del sistema di alimentazione elettrica delle apparecchiature oggetto dell'appalto, resta inteso che, fermo restando, comunque, l'obbligatorietà a carico dell'Aggiudicatario di intervenire nei tempi e nei modi presiti dal presente documento, questi potrà, in ogni caso, far valere le proprie ragioni circa la non imputabilità allo stesso delle spese sostenute, solo ed esclusivamente nell'ipotesi che l'eventuale criticità sia stata preventivamente rilevata e che la correlazione anomalia-guasto venga inequivocabilmente argomentata dall'Aggiudicatario, ovvero dal Produttore dell'apparecchiatura e/o sua emanazione.

Resta, comunque, ad esclusivo carico dell'Aggiudicatario la predisposizione di ogni utile documentazione atta a dimostrare la non imputabilità a carico dello stesso dei costi già sostenuti e, pertanto, l'imputabilità al Fornitore.

4. GRUPPI A ONEROSITÀ DI SERVIZIO OMOGENEA

Le apparecchiature sono suddivise 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:

2. Gruppo A - altissima incidenza del costo dei servizi
3. Gruppo B - alta incidenza del costo dei servizi
4. Gruppo C - medio/alta incidenza del costo dei servizi
5. Gruppo D - media incidenza del costo dei servizi
6. Gruppo E - medio/bassa incidenza del costo dei servizi
7. Gruppo F - bassa incidenza del costo dei servizi.

Nel documento - Allegato 4 - ciascuna tipologia di apparecchiatura è individuata nel corrispondente "gruppo ad onerosità di servizio omogenea".

La Ditta aggiudicataria è tenuta ad effettuare, nella fase di avviamento, un riscontro completo di tutte le apparecchiature biomediche oggetto dell'Appalto, di cui all'Allegato 1, ai fini dell'eventuale aggiornamento del "gruppo" di appartenenza.

L'elenco delle apparecchiature così aggiornato costituirà, pertanto, il riferimento per i successivi adeguamenti dei prezzi contrattuali secondo le modalità previste dal presente Capitolato.

5. DURATA DELL'APPALTO

La durata dell'appalto è fissata in 5 (cinque) anni dalla data di attivazione del servizio.

L'Azienda - ai sensi di quanto disposto dall'art. 57 del D. Lgs 163/2006 e s.m.i. - si riserva la facoltà di conferire all'Aggiudicatario servizi, forniture e/o lavori accessori, complementari, ulteriori, analoghi e/o in ripetizione di quelli di cui al presente conferimento.

In particolare 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.

6. IMPORTO DELL'APPALTO

L'importo della base d'asta annua è fissato in € 3.150.000,00 (tre milioni centocinquantamila /00) Iva esclusa, oltre € 1.500,00 (millecinquecento/00), Iva esclusa, per gli oneri relativi alla sicurezza da rischi di natura interferenziali non soggetti a ribasso, per un importo complessivo sui cinque anni contrattuali pari ad € 15.757.500,00 Iva esclusa.

7. FASI DELL'APPALTO

L'intera durata del contratto è articolata nelle seguenti fasi:

1. Fase di avvio del servizio;

2. Fase di esercizio a regime;
3. Fase di terminazione del servizio.

7.1. Avvio del servizio

L'avvio del servizio è il periodo nel quale la Ditta aggiudicataria 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 dovrà provvedere entro 30 (trenta) giorni solari dalla stipula del contratto, a titolo esemplificativo e non esaustivo, a:

- rendere attivo un "Centro di Ricezione delle Chiamate" per le richieste di intervento;
- fornire, con le diverse modalità previste dalla vigente normativa, i c.d. "piani di sicurezza" e concordare con il Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale il necessario "coordinamento" dei piani;
- 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.;
- affiancare la Stazione appaltante nelle operazioni di presa in consegna delle apparecchiature da parte del precedente Affidatario del servizio di manutenzione;
- definire le eventuali modalità di fornitura dei materiali soggetti ad usura a carico della Stazione Appaltante.

Per le attività propedeutiche sopra specificate non è previsto alcun compenso in quanto considerate atto preparatorio allo svolgimento dei servizi appaltati.

L'Assuntore, nel rispetto dei 30 (trenta) giorni solari dalla stipula del contratto, dovrà rendere operativi i servizi di:

- ricezione delle chiamate,
- manutenzione correttiva e manutenzione programmata,
- verifiche funzionali, di sicurezza e collaudi di accettazione.

Al termine della fase di avvio, ed in ogni caso entro i 60 (sessanta) giorni di cui sopra, le Parti formalizzeranno con il "verbale di consegna del servizio" l'effettivo avvio del servizio e la decorrenza del canone contrattuale.

È data facoltà all'Assuntore di individuare eventuali ulteriori elementi gestionali e tecnico-operativi necessari alla prosecuzione delle attività dei "servizi integrati" nel rispetto delle previsioni di capitolato, rispetto ai quali l'Azienda applicherà le penalità del caso.

Decorsi ulteriori 30 (trenta) giorni dalla sottoscrizione del "verbale di consegna del servizio", l'Assuntore dovrà portare a regime tutti i servizi previsti dal CSA e dall'Offerta.

La mancata predisposizione di tutte le previsioni contrattuali verrà considerata grave inadempienza contrattuale e, come tale, causa di possibile risoluzione in danno del contratto.

Entro il termine di cui sopra dovrà, inoltre, essere ultimato l'aggiornamento e la revisione dell'inventario esistente secondo quanto specificato dal presente Capitolato.

Nella fase di avvio, la Ditta aggiudicataria e l'Azienda dovranno monitorare tutte le condizioni pattuite, al fine di perfezionare di comune accordo il contratto.

7.2. Fase di esercizio a regime

Durante la fase di esercizio a regime l'Affidatario dovrà adempiere al proprio mandato secondo le prescrizioni di cui al presente capitolato speciale di appalto, di quanto offerto in sede di gara e/o di quanto concordato con l'Azienda per la risoluzione di specifiche criticità.

7.3. Fase di terminazione del servizio

Alla scadenza del contratto tutti i beni (apparecchiature, impianti, locali, ecc.) dovranno essere riconsegnati dalla Ditta aggiudicataria in buono stato di conservazione, manutenzione e funzionalità. Lo stato dei beni dovrà essere, comunque, almeno pari a quello esistente al momento della consegna, salvo il normale deperimento d'uso.

Dovrà essere riconsegnata altresì la relativa documentazione tecnico-amministrativa.

Dovrà inoltre essere riconsegnato tutto il materiale informatico (contenente, come esempio, dati inventariali, dati di manutenzione, documenti elettronici sulla sicurezza elettrica) elaborato durante il periodo dell'appalto.

Eventuali riserve sullo stato dei beni riconsegnati verranno avanzate dall'Azienda all'Assuntore, il quale dovrà procedere alla regolarizzazione di quanto evidenziato entro trenta giorni dalla data di comunicazione. In caso contrario verrà applicata una penale pari al costo relativo alla regolarizzazione necessaria, che sarà detratta dal pagamento delle ultime rate del canone o, in alternativa, incamerando parte della cauzione definitiva costituita dalla Ditta aggiudicataria.

Durante la fase di terminazione del servizio, decorrente dai 90 (novanta) giorni antecedenti la scadenza del contratto, l'Assuntore dovrà, continuando ad adempiere al proprio mandato, favorire l'inserimento dell'eventuale nuovo soggetto al quale saranno conferite le competenze di cui al presente affidamento.

L'inserimento dovrà avvenire a mezzo della presentazione, della condivisione e del trasferimento di ogni informazione, supporto o riferimento utile all'esecuzione del contratto.

8. MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO

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

8.1. Laboratorio tecnico

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire la costituzione di un "Laboratorio Tecnico" in locali forniti dall'Azienda se disponibili, al fine di assicurare la presenza stabile del proprio personale destinato allo svolgimento delle attività di manutenzione e gestione delle apparecchiature oggetto dell'Appalto.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere a sue spese, con oneri compresi nel canone, a dotare il Laboratorio delle attrezzature e dei materiali necessari per l'espletamento dei servizi oggetto dell'appalto (compreso il sistema informatizzato - hardware e software - completo di tutte le apparecchiature necessarie e del collegamento alla rete Aziendale per il trasferimento dei dati). Dovrà, inoltre, installare, sempre a sue spese, almeno un collegamento per posta elettronica, un apparecchio telefonico ed un fax.

Il Laboratorio dovrà essere reso pienamente attivo entro la conclusione della "fase di avvio del servizio" e dovrà garantire l'operatività per l'intero orario di servizio successivamente indicato.

8.2. Centro Ricezione Chiamate

La Ditta aggiudicataria dovrà predisporre un idoneo "centro di ricezione delle chiamate" per la gestione di tutte le richieste di intervento nel locale eventualmente messo a disposizione dall'Amministrazione.

La Ditta aggiudicataria pertanto dovrà con oneri a proprio carico dotare il centro ricezione chiamate degli impianti, delle attrezzature e dei materiali necessari per l'espletamento di tale attività.

In particolare la Ditta aggiudicataria dovrà attivare una casella di posta elettronica, una o più linee telefoniche e una linea fax, presidiandole durante l'orario di attivazione del servizio.

Oltre tale orario sarà attiva una segreteria telefonica o sistemi analoghi che garantiranno una reperibilità h 24.

Le richieste di intervento potranno pervenire nelle seguenti modalità:

- via fax,
- via posta interna,
- in formato elettronico,
- consegnate a mano.

Nel caso di motivata urgenza potranno essere consentite delle richieste anticipate telefonicamente, per le quali la Ditta aggiudicataria provvederà a riscontrare la fondatezza e il grado di urgenza.

In ogni caso la Ditta aggiudicataria, con qualsiasi modalità di trasmissione, dovrà fornire evidenza documentale del momento di ricezione della richiesta di intervento, a partire dal quale saranno calcolati i tempi di intervento.

Le richieste di intervento saranno formalizzate da parte del Richiedente attraverso la compilazione di appositi moduli cartacei e/o elettronici, predisposti dalla Ditta aggiudicataria, i cui contenuti ed aspetti verranno concordati nel dettaglio durante la fase di avvio.

Nel modulo di richiesta di intervento dovranno comunque essere chiaramente indicate:

- data e ora della richiesta;
- descrizione dell'apparecchiatura (marca, modello, numero di matricola),
- numero di inventario dell'apparecchiatura,
- ubicazione;
- orario di apertura del reparto/ambulatorio;
- nome, recapito e firma del richiedente;
- descrizione del guasto o dell'intervento richiesto.

Tutte le richieste di intervento dovranno essere archiviate in formato cartaceo e elettronico e dovranno essere fruibili in via telematica (utilizzando un apposito format che riporti tutti i dati in questione ed allegando una scansione del documento cartaceo) entro e non oltre il giorno successivo a quello di ricevimento della chiamata.

8.3. Locali forniti dall'Azienda

L'Azienda si riserva di mettere a disposizione della Ditta aggiudicataria idonei locali (per dimensioni e collocazione) per l'allestimento del "centro ricezione chiamate", dei "laboratori tecnici di riferimento" e del "magazzino".

I suddetti locali dovranno essere resi rispondenti alla normativa vigente in materia di sicurezza per i lavoratori e di agibilità qualora necessario.

Tutte le eventuali modifiche e interventi di adeguamento e integrazione, sia edili che impiantistici, che risultassero necessari per rendere idonei all'uso i locali forniti dall'Azienda ai fini della costituzione del "laboratorio", del "centro di ricezione delle chiamate" e del "magazzino" saranno a carico della Ditta. Tali modifiche ed adeguamenti, se necessari, dovranno essere comunicati preventivamente al Direttore per l'esecuzione del servizio, o suo delegato, affinché possa sottoporli al Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale per l'acquisizione del preventivo parere.

Qualora l'Amministrazione non possa mettere a disposizione propri locali di adeguate caratteristiche e dimensioni per la realizzazione del centro, del magazzino e/o del laboratorio, la Ditta aggiudicataria sarà comunque tenuta a garantire il pieno rispetto delle condizioni contrattuali per il servizio, organizzandosi a tal fine in maniera autonoma.

Al termine del periodo contrattuale, a insindacabile giudizio dell'Azienda, potrà essere richiesto al contraente il ripristino delle condizioni originarie dei locali forniti in uso.

Le utenze a servizio della struttura sono ad esclusivo carico dell'Aggiudicatario.

8.4. Struttura organizzativa e requisiti del personale impiegato nel servizio

La Ditta aggiudicataria per l'espletamento dei servizi oggetto dell'appalto dovrà garantire la messa a disposizione di personale tecnico qualificato ed in quantità adeguata al corretto rispetto delle prescrizioni contrattuali.

Tutti gli interventi riferiti ai servizi oggetto del presente appalto dovranno essere eseguiti da personale qualificato ed opportunamente addestrato anche in merito alle problematiche inerenti alla salute e sicurezza nei luoghi di lavoro.

Il suddetto personale dovrà risultare in numero sufficiente al compito di volta in volta assegnato e tale da rispettare tutte le prescrizioni tecniche previste dal presente Capitolato e dall'offerta presentata dalla Ditta aggiudicataria.

La Ditta aggiudicataria dovrà in ogni caso garantire la presenza di almeno un addetto presso il laboratorio tecnico nell'orario di servizio, anche nelle giornate in cui il personale assegnato a tempo pieno risultasse assente dal servizio per malattia, ferie o altri motivi.

La Ditta concorrente indicherà, nel "Progetto Offerta", la propria organizzazione autonomamente progettata e sviluppata secondo la conoscenza della natura dei servizi e delle apparecchiature

oggetto dell'appalto, le proprie modalità organizzative e gestionali e la propria esperienza nel settore.

La Ditta concorrente dovrà specificare, in particolare, l'organizzazione e la struttura del personale che intenderà impiegare per la gestione dei servizi oggetto dell'Appalto, dovrà fornire evidenza dei criteri e delle modalità utilizzate per dimensionare la quantità delle risorse tecniche impiegate, specificando quelle che intenderà allocare in modo residente e continuativo nella commessa.

Si intende che i Responsabili, dettagliatamente sotto descritti, dovranno tassativamente essere allocati in modo residente e continuativo. Eventuali temporanei delegati dovranno avere comprovata esperienza nei rispettivi ambiti e dovranno essere preventivamente accettati dal DEC o suo delegato. Dovranno inoltre essere evidenziate, nel rispetto dei profili minimi di seguito dettagliati, le caratteristiche professionali, l'esperienza e la specializzazione di tutto il personale che si intende impiegare nella commessa.

Tutto il personale della Ditta aggiudicataria dovrà essere munito di tesserino di riconoscimento e dovrà prendere conoscenza ed attenersi alle regole di accesso e permanenza nelle strutture dell'Azienda.

I requisiti minimi che il personale, impiegato dalla Ditta aggiudicataria, dovrà possedere sono i seguenti:

per il Responsabile della direzione tecnica della commessa:

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

per il personale ingegneristico:

- diploma di laurea in "ingegneria" con esperienza di lavoro di almeno 2 (due) anni in servizi analoghi a quello oggetto dell'appalto, svolta presso aziende pubbliche e/o private ed adeguatamente documentata con dettaglio delle mansioni ricoperte;

per il Responsabile del Laboratorio Tecnico:

- diploma di "perito industriale" (specializzazione in elettrotecnica, elettronica, telecomunicazioni) o equipollente con 2 (anni) anni di esperienza di lavoro in servizi analoghi a quello oggetto dell'appalto;

per il Responsabile delle verifiche di sicurezza:

- diploma di laurea in "ingegneria" con esperienza specifica di lavoro di almeno 2 (due) anni, adeguatamente documentata con dettaglio delle mansioni ricoperte;

- diploma di "perito industriale" (specializzazione in elettrotecnica, elettronica, telecomunicazioni) o equipollente con 4 (quattro) anni di esperienza specifica di lavoro adeguatamente documentata con dettaglio delle mansioni ricoperte;

per il personale tecnico:

- diploma di "perito industriale" (specializzazione in elettrotecnica, elettronica, telecomunicazioni) o equipollente;

e, per almeno il 50% del personale tecnico offerto,

- esperienza di lavoro di almeno 3 (tre) anni in servizi analoghi a quello oggetto dell'appalto, svolta presso aziende pubbliche e/o private (preferibilmente specializzate nella manutenzione di apparecchiature biomediche) ed adeguatamente documentata con dettaglio delle mansioni e/o delle tipologie di apparecchiature di competenza.

per il personale amministrativo:

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

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

Il personale della ditta Appaltatrice per poter iniziare il servizio dovrà:

- essere in possesso di certificazione di idoneità alla mansione specifica effettuata da un "medico competente" in osservanza delle vigenti norme di sicurezza.
- essere sottoposto, con oneri a carico del proprio "datore di lavoro", ad accertamenti sanitari ed eventuali vaccinazioni previste per i dipendenti ospedalieri.

Non potrà, comunque, essere impiegato personale per il quale non sia stata presentata la documentazione in questione.

8.4.1 Direzione Tecnica di Commessa

La Ditta Aggiudicataria dovrà mettere a disposizione della commessa una "direzione tecnica" per una efficace ed efficiente conduzione dell'appalto che dovrà essere composta almeno da:

1. Responsabile,
2. Responsabile del laboratorio tecnico,
3. Responsabile delle verifiche di sicurezza.

All'interno della "direzione tecnica", la Ditta aggiudicataria dovrà indicare nome, qualifica e recapito del proprio "Responsabile" che dovrà curare le funzioni di collegamento con l'Azienda, in particolare con il Direttore per l'esecuzione del contratto - DEC - o suo delegato.

Il "Responsabile della Direzione Tecnica di Commessa" dovrà soddisfare i requisiti professionali specificati al paragrafo 8.4 e dovrà essere reperibile per tutti i giorni, in conformità dell'orario di servizio sotto riportato e, comunque, su telefono cellulare.

In caso di proprio impedimento, il Responsabile della Direzione Tecnica potrà temporaneamente delegare, per i compiti anzidetti, un altro dipendente dell'impresa stessa con comprovata esperienza professionale, previa autorizzazione da parte dell'Azienda.

8.5. Orario di servizio

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire l'erogazione dei servizi e delle attività previste nel presente Capitolato, per le 52 settimane annue, dal lunedì al venerdì dalle ore 8:30 alle 17:30, con esclusione delle giornate festive e il sabato dalle 8:30 alle 13:30.

Eventuali variazioni dell'orario del servizio rispetto a quanto sopra indicato dovranno essere concordate con l'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 (h 24);
- servizio di manutenzione correttiva in caso di richiesta di intervento urgente al di fuori del normale orario di servizio e nei giorni festivi, con tempi di intervento inferiori a 2 (due) ore.

In presenza di sciopero o di conflitti sindacali o di altri eventi prevedibili che determinino la momentanea assenza di personale, la Ditta aggiudicataria dovrà comunque garantire l'espletamento delle attività di manutenzione correttiva secondo le prescrizioni del presente Capitolato e nel rispetto delle leggi vigenti.

8.6. Rapporti di lavoro

Ogni singolo intervento tecnico manutentivo dovrà essere comprovato e documentato mediante l'emissione di un rapporto di lavoro per singola apparecchiatura biomedicale, il suddetto rapporto dovrà essere controfirmato dal Tecnico che effettua l'intervento e dal Responsabile della Unità Operativa/Reparto (o suo delegato) che ha in carico l'apparecchiatura.

Non dovranno essere compilate - e non saranno considerate valide - bolle di lavoro cumulative. Una copia del Rapporto di lavoro dovrà essere consegnata al Responsabile della Unità Operativa/Reparto che ha in carico l'apparecchiatura al momento della conclusione dell'intervento, mentre l'originale dovrà essere inserito nel Fascicolo Macchina di cui al paragrafo successivo.

I dati e le informazioni contenute nei Rapporti di Lavoro dovranno essere inseriti immediatamente dal personale della Ditta aggiudicataria nel sistema informatico gestionale.

La documentazione in questione dovrà essere fruibile in via telematica (utilizzando un apposito format che riporti tutti i dati in questione ed allegando una scansione del documento cartaceo) entro e non oltre il giorno successivo a quello di esecuzione dell'intervento.

Il Rapporto di Lavoro dovrà contenere le informazioni di minima di seguito specificate.

Nel caso di manutenzione preventiva e correttiva:

- Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura:
 - Tipologia, marca e modello
 - Numero di inventario e di matricola
 - Ubicazione
- Data ed ora di inizio dell'intervento
- Tipologia dell'intervento
- Numero e data della richiesta di intervento (nel caso di manutenzione correttiva)
- Periodicità dell'intervento svolto (nel caso di manutenzione preventiva)
- Descrizione dell'intervento con indicazione delle principali operazioni svolte
- Luogo di esecuzione dell'intervento
- Materiali di ricambio sostituiti
- Materiali di consumo e soggetti ad usura sostituiti
- Data ed ora di fine intervento
- Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento
- Eventuali motivi che hanno impedito l'esecuzione della manutenzione nella data programmata e nuova data concordata con i responsabili del reparto interessato e con il responsabile aziendale per l'esecuzione della manutenzione programmata.

Nel caso dei collaudi di accettazione:

- Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura:
 - Tipologia, marca e modello
 - Numero di inventario e di matricola
 - Ubicazione
 - Costo dell'apparecchiatura
 - Tipologia di acquisizione (i.e. acquisto, visione, service, noleggio, ecc.)
- Data dell'intervento
- I riferimenti normativi applicabili
- Indicazione dei risultati relativi all'esame visivo e alle prove strumentali (comprehensive di verifica funzionale e di sicurezza elettrica)
- L'esito del collaudo
- Data di decorrenza e fine della garanzia
- Le eventuali non conformità riscontrate
- Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento.

Nel caso di adeguamento periodico normativo delle apparecchiature:

- Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura:
 - Numero inventario e matricola
 - Tipologia
 - Ubicazione
- Data ed ora di inizio dell'intervento
- Tipologia dell'intervento

- Descrizione dell'intervento con indicazione delle principali operazioni svolte
- Luogo di esecuzione dell'intervento
- Materiali di ricambio sostituiti
- Materiali di consumo e soggetti ad usura sostituiti
- Data ed ora di fine intervento
- Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento e di tutti i Soggetti partecipanti al collaudo (i.e. Azienda fornitrice, U.O. interessata, ecc.).

8.7. Fascicolo Macchina

Per ciascuna apparecchiatura, anche ai fini del rispetto della normativa regionale sull'Accreditamento istituzionale, viene costituito e mantenuto costantemente aggiornato il "fascicolo macchina".

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".

La costituzione dell'archivio fascicoli dovrà essere portato a termine entro il primo semestre dalla consegna del servizio.

L'Aggiudicatario dovrà provvedere (almeno entro ogni semestre) all'aggiornamento continuo degli stessi ed alla consegna alla Stazione Appaltante di copia su supporto informatico e cartaceo.

La Ditta aggiudicataria dovrà, quindi, rendere disponibile, con la stessa cadenza, tutta la documentazione necessaria per l'aggiornamento dei Fascicoli Macchina relativi alle apparecchiature oggetto dell'appalto e della relativa base dati informatici.

Resta ad esclusivo carico della Ditta aggiudicataria - in occasione della costituzione del fascicolo, ovvero della presa in carico dei fascicoli già esistenti - la verifica e l'eventuale integrazione del fascicolo con la documentazione necessaria ma non già disponibile.

La Ditta concorrente dovrà includere nel proprio "Progetto Offerta" una proposta di fascicolo macchina, comprensiva di rapporti di lavoro.

Si chiarisce che l'Azienda, secondo le proprie specifiche esigenze, potrà chiedere modifiche e personalizzazioni dei rapporti di lavoro e, più in generale, del fascicolo macchina, nel rispetto del presente Capitolato Speciale e della normativa vigente.

8.8. Relazioni periodiche

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire almeno trimestralmente (entro il giorno 10 del mese successivo) un rapporto - in formato (da concordare nel dettaglio nella fase di avvio) cartaceo ed excel - riassuntivo del servizio svolto, contenente il riepilogo generale degli interventi di manutenzione preventiva e correttiva effettuati nel periodo.

Nei prospetti riepilogativi dell'attività svolta nel periodo di riferimento - i.e. interventi su chiamata per guasto, interventi preventivi (programmati, verifiche di sicurezza e funzionali) e, comunque, qualsiasi ulteriore attività svolta - dovranno risultare almeno le seguenti informazioni:

- data e ora dell'apertura della chiamata;
- numero progressivo assegnato alla chiamata;
- data ed ora del primo intervento;
- luogo dell'intervento: plesso ed unità operativa;
- tipologia, marca, modello e matricola dell'apparecchiatura;
- guasto riscontrato;
- tempi contrattualmente previsti per la risoluzione del guasto ed eventuale scostamento;
- giorno ed ora della chiusura della chiamata, coincidente con la risoluzione del guasto, ovvero con l'eventuale fornitura di apparecchiatura sostitutiva.

Per i contenuti del report in questione relativi agli interventi di tipo periodico, si rimanda ai successivi punti del presente documento.

9. PROGETTO - OFFERTA

Le Ditte concorrenti dovranno redigere un "progetto offerta" contenente i piani operativi predisposti secondo le prescrizioni contenute in questo Capitolato e nel Disciplinare di gara, per ciascuno dei servizi e delle attività specificati, dovendone descrivere ampiamente i criteri di espletamento.

Ogni ulteriore accordo aggiuntivo concordato tra l'Azienda ed il Contraente verrà formalizzato all'interno di un verbale di negoziazione.

10. 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.

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, obbligatori ai sensi delle direttive CEE, e tener conto del livello di criticità associato alle caratteristiche tecniche di ogni singola apparecchiatura, oltre che all'ambiente sanitario e relativi impianti in cui è collocata.

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. Pertanto la Ditta concorrente

dovrà fornire, unitamente ai piani operativi, precise indicazioni in merito alle procedure operative ed ai protocolli che intenderà adottare.

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 dei Reparti Sanitari, 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 certificato compatibile ed appropriato agli impieghi, impiegando personale qualificato (come specificato nel paragrafo 8.4), 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.

I servizi oggetto dell'appalto devono essere intesi come un insieme coordinato di tutte le attività descritte nel presente documento, che hanno come obiettivo quello di garantire la massima continuità di esercizio delle apparecchiature e degli impianti oggetto dell'Appalto, l'ottimale funzionalità e il massimo livello di sicurezza per tutta la durata prevista.

La presentazione dell'offerta da parte del Concorrente vale come implicita dichiarazione di conoscenza delle apparecchiature oggetto dell'appalto, completa 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.

La Ditta concorrente dovrà esplicitamente allegare nel progetto-offerta l'elenco delle apparecchiature per le quali farà riferimento al Costruttore o a ditte esclusive della manutenzione su delega del costruttore stesso.

Ovviamente, per tutte le altre apparecchiature non ricomprese nel predetto elenco, la presentazione dell'offerta rappresenta dichiarazione del possesso del necessario know-how e della conoscenza dei protocolli dei costruttori.

10.1. Manutenzione Correttiva

Secondo la norma UNI 9910, la manutenzione correttiva è la "La manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta, anche mediante la sostituzione di parti di ricambio".

Per manutenzione correttiva si intendono, quindi, tutte quelle procedure finalizzate a:

- accertare la presenza di guasto o malfunzionamento di una apparecchiatura biomedica;
- individuare la/e causa/e che hanno determinato il guasto;
- adottare tutte le misure per garantire il ripristino delle condizioni normali di funzionamento;
- eseguire una verifica finale, ove necessario, della funzionalità e della sicurezza dell'apparecchiatura.

Sono "esclusi" dall'appalto i soli interventi per riparazione guasti dovuti a dolo, manomissioni volontarie dell'apparecchiatura, incidenti impiantistici non riconducibili alla Ditta Aggiudicataria o da eventi catastrofici.

Qualora il guasto possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura dovrà essere effettuata la verifica di sicurezza elettrica ed il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto ai successivi paragrafi 10.2.2 e 10.2.3.

Sono comprese nel servizio la riparazione e sostituzione degli accessori, secondo quanto specificato con le Direttive sui "dispositivi medici", mentre è esclusa dal servizio la fornitura dei materiali di consumo e dei materiali soggetti ad usura espressamente indicati nell'Allegato 2 del presente Capitolato.

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, così come specificato nel paragrafo 8.6, 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 (paragrafo 8.1) 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 purché produttrici o delegate dal produttore all'assistenza tecnica autorizzata dell'apparecchiatura.

Tutti gli oneri di manodopera, trasferta, parti di ricambio, diritto di chiamata, costi di viaggio derivanti dalla chiamata a Ditte terze e ogni altro onere relativo all'intervento, saranno a totale carico della Ditta aggiudicataria.

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 DEC o il Direttore della U.O. (o loro delegati) per concordare modalità operative transitorie ed eventuali azioni congiunte per la risoluzione del guasto.

La Ditta concorrente dovrà specificare nel Progetto Offerta le modalità di organizzazione del servizio di manutenzione correttiva.

In caso di inattività dell'Aggiudicatario, l'Azienda potrà provvedere - previa comunicazione e senza la concessione di ulteriori termini di ravvedimento - a far riparare con oneri a proprio carico l'apparecchiatura, con successivo addebito dei costi sostenuti, con un ricarico, a titolo di spese di gestione e penale, pari al 20%.

10.1.1 Tempi di intervento e risoluzione del guasto

È considerato "tempo di intervento" il tempo intercorrente fra l'apertura e/o ricezione della chiamata e l'inizio dell'intervento.

È considerato "tempo di risoluzione" il tempo intercorrente fra l'apertura e/o ricezione della chiamata ed il ripristino del normale e corretto funzionamento dell'apparecchiatura.

Le richieste di intervento saranno di norma effettuate al "Centro di ricezione delle chiamate" con le modalità descritte al precedente paragrafo 8.2 e la Ditta aggiudicataria dovrà farsi carico di registrare con precisione ed affidabilità la data e l'ora di ricezione della richiesta (i.e. estremi di identificazione temporale di fax, e mail, ecc.).

La determinazione dell'ora di ricezione si intende al netto di eventuali ritardi imputabili alla Ditta aggiudicataria.

Il tempo di intervento e il tempo di risoluzione devono essere contenuti nei limiti indicati al successivo paragrafo 10.1.2.

10.1.2 Quantificazione dei tempi di intervento e di risoluzione

Tutti gli interventi dovranno essere eseguiti secondo le eventuali procedure e indicazioni tecniche definite dal produttore contenute nella specifica documentazione a corredo di ciascuna apparecchiatura, in accordo con la disposizione della Direttiva CE 93/42 relativa alle apparecchiature biomediche.

Gli interventi sono da intendersi in numero illimitato e continuativo durante gli orari lavorativi con costi e ricambi originali a carico della Ditta aggiudicataria.

Per ogni intervento l'Appaltatore dovrà redigere un "Rapporto di Lavoro" recante i dati essenziali della prestazione eseguita, da inserire nel fascicolo dell'apparecchiatura interessata dall'intervento manutentivo.

Il rapporto dovrà essere firmato, con firma riconoscibile, dal tecnico che ha effettuato l'intervento, che si assume la responsabilità di quanto dichiarato, e dovrà essere contro-firmato, con firma riconoscibile (mediante timbro o scrittura in stampatello del nominativo) dal Responsabile della U.O. richiedente o suo delegato, per presa visione, verifica dell'usabilità e presa in carico dell'apparecchiatura.

La documentazione in questione dovrà essere fruibile come già descritto al punto 8.6, entro e non oltre il giorno successivo a quello di esecuzione dell'intervento.

Non sono ammessi rapporti cumulativi.

La presa in carico dell'intervento da parte dell'Appaltatore dovrà avvenire entro 4 (quattro) ore lavorative dalla ricezione della richiesta.

Tale tempo (tempo di intervento) si ridurrà a 2 (due) ore lavorative per le apparecchiature presenti in aree critiche (i.e. terapia intensiva (o assimilabile), neonatologia, pronto soccorso e comparto operatorio).

In caso di chiamate di emergenza (da intendersi quelle relative a interventi che, se non effettuati in urgenza, potrebbero causare gravi interruzioni del servizio pubblico, sia dal punto di vista della qualità che della sicurezza dell'utilizzatore e dell'utente) la presa in carico dovrà essere immediata.

Per le apparecchiature per le quali l'Aggiudicatario ha, comunque, stipulato un contratto full-risk con le aziende produttrici e/o emanazioni, la Ditta aggiudicataria sarà tenuta a dare un riscontro immediato al DEC in merito all'apertura della chiamata effettuata verso il fornitore, al fine di consentirne la verifica dei tempi di risposta rispetto a quanto imposto dal presente CSA.

Anche in questi casi è prevista la redazione di appropriati verbali di intervento (in analogia agli interventi svolti direttamente) e la relativa trasmissione al DEC.

La Ditta aggiudicataria dovrà, in ogni caso, rispettare almeno nel 95% dei casi, i tempi di intervento così come testé specificati. Il mancato rispetto di tale percentuale comporterà l'applicazione di una penale, come meglio dettagliato in seguito.

Qualora l'Appaltatore non fosse in grado di risolvere l'intervento entro le condizioni temporali e operative prescritte, previa autorizzazione del DEC, potrà ricorrere a Terzi, purché produttori dell'apparecchiatura, o da questi autorizzati o, comunque, in possesso dei necessari requisiti tecnici e qualitativi (emanazioni).

In questo caso, ogni onere economico conseguente (manodopera, trasferta, ricambi, ecc.) sarà a totale carico della Ditta aggiudicataria, che rimane ad ogni effetto unica responsabile del servizio.

Se il danno all'apparecchiatura biomedica che ha bisogno di riparazione, su espressa indicazione dell'U.O. richiedente, è tale da causare situazioni di pericolo immediato per utilizzatori e utenza, la stessa dovrà, a cura dei tecnici deputati dalla Ditta aggiudicataria, essere senza indugio allontanata dal reparto, ove possibile. In caso contrario, dovrà essere effettivamente posta in condizione di non essere utilizzata, anche se del caso con l'apposizione di cartelli monitori che ne vietino l'uso.

La Ditta concorrente, fermo restando quanto sinora prescritto, dovrà descrivere dettagliatamente nel "progetto offerta" le modalità e la tempistica, eventualmente migliorative rispetto alle linee guida minimali, di risoluzione del guasto, dal suo insorgere fino alla risoluzione del guasto.

Dopo ogni intervento di manutenzione di tipo invasivo è richiesta la verifica di sicurezza e il controllo dei parametri funzionali delle apparecchiature biomediche.

In uno alla "relazione periodica" di cui sopra, dovrà essere fornita anche una relazione circa le eventuali criticità, per tipologia di apparecchiatura, del complessivo sistema di gestione.

Per "risoluzione del guasto" s'intende il ripristino della corretta, completa e sicura funzionalità dell'apparecchiatura e la sua messa a disposizione all'utilizzatore con sua approvazione.

Ai fini del raggiungimento di un'adeguata qualità del servizio la Ditta aggiudicataria dovrà garantire percentuali di risoluzione dei guasti (calcolate trimestralmente tramite appositi reports estratti dal software gestionale) almeno pari a quelle indicate nella seguente tabella.

Percentuale di risoluzione dei guasti / Tempo di risoluzione del guasto			
Apparecchiature vitali	85% - entro 24 ore	95% - entro 48 ore	100% - entro 96 ore
Apparecchiature critiche	70% - entro 48 ore	90% - entro 96 ore	100% - entro 6 gg. ⁽¹⁾
Apparecchiature non critiche	40% - entro 96 ore	75% - entro 10 gg. ⁽¹⁾	100% - entro 15 gg. ⁽¹⁾

(1) – Giorni lavorativi.

Dove:

- per "apparecchiature vitali" ci si riferisce a quelle apparecchiature la cui indisponibilità prolungata, in assenza di un backup, può comportare un rischio per la vita del paziente;

- per “*apparecchiature critiche*” ci si riferisce a quelle apparecchiature la cui indisponibilità prolungata, in assenza di un backup, comporta il blocco e la non erogabilità di alcune attività fondamentali per la cura del paziente, pur senza metterne a serio rischio la vita;
- per “*apparecchiature non critiche*” ci si riferisce a quelle apparecchiature la cui indisponibilità prolungata, anche in assenza di un backup, non comporta comunque il blocco e la non erogabilità di alcune attività fondamentali per la cura del paziente.

Il mancato rispetto di tali percentuali comporterà l'applicazione di una penale come in seguito dettagliato.

In tutti i casi di non risoluzione del guasto entro i termini massimi di cui sopra, l'Appaltatore dovrà segnalare le cause al DEC.

Nel caso in cui il guasto su una apparecchiatura si prolungasse oltre i tempi stabiliti e imposti dal presente CSA, sarà obbligatorio, da parte della Ditta aggiudicataria, mettere a disposizione un'apparecchiatura sostitutiva equivalente, come descritto nel successivo paragrafo.

Nel computo dei suddetti tempi si terrà conto anche della eventuale messa a disposizione degli Utilizzatori di apparecchiature in sostituzione temporanea (muletti), purché ritenute accettabili dall'Utilizzatore medesimo.

Nell'eventualità in cui il ripristino della completa funzionalità dell'apparecchiatura andasse oltre la tempistica sopra descritta, sono ammesse giustificazioni solo nei seguenti casi:

- ritardo motivato nella fornitura di pezzi di ricambio originali, purché opportunamente documentato ed adeguatamente sollecitato;
- tempo tecnico, opportunamente motivato e documentato, dovuto a particolari difficoltà nell'effettuazione dell'intervento di riparazione da parte delle aziende produttrici;
- necessità motivata di eseguire la riparazione presso le aziende produttrici;
- fornitura di apparecchiatura sostitutiva accettata dal Responsabile della U.O. interessata.

Nel caso in cui non siano rispettati i tempi di risoluzione del guasto e la giustificazione del mancato rispetto dei tempi non trova riscontro in alcuna di quelle ammesse, l'Azienda applicherà le penali previste in seguito, riservandosi, comunque, di procedere, se del caso, autonomamente alla risoluzione del guasto, addebitando alla Ditta aggiudicataria tutti i costi sostenuti (intervento, diritti di chiamata, uscita, ricambi, eventuale affitto apparecchiatura sostitutiva), maggiorati del 20%.

10.1.3 Apparecchiature temporaneamente sostitutive

In relazione al parco installato oggetto della gara, ai fini del miglioramento del livello qualitativo del servizio e per garantirne la continuità, la Ditta concorrente dovrà indicare nel Progetto Offerta l'elenco (marca, modello, tipo di apparecchiatura proposta in sostituzione, anno di produzione, serial number, accessori a corredo) delle apparecchiature sostitutive che intende “mettere a disposizione” dell'Azienda (quelle comprese nell'elenco sotto indicato, nonché le ulteriori apparecchiature eventualmente messe a disposizione da indicare in elenco separato).

Le eventuali apparecchiature sostitutive indicate saranno oggetto di valutazione nei criteri tecnici legati ai "Servizi aggiuntivi e migliorativi".

Le apparecchiature sostitutive che, obbligatoriamente ed in numero congruo, dovranno essere messe a disposizione dovranno corrispondere alle seguenti tipologie:

- defibrillatore semiautomatico con monitor cardiaco
- elettrocardiografo a 12 derivazioni 3/6 canali
- monitor multiparametrico (ECG, NiBP, SpO₂, Capnometro)
- monitor fetale
- elettrobisturi
- ventilatore polmonare
- apparecchio per anestesia
- pulsossimetro
- incubatrice neonatale
- pompa di infusione
- centrifuga
- cardiocardiografo
- aspiratore medico chirurgico
- videogastroscopio
- broncoscopio
- videocolonscopio
- stampanti per ecografi b/n e/o colore
- trapano operatorio per ortopedia
- trapano operatorio per neurochirurgia.

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) necessarie 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 riconsegnarla 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.

10.1.4 Apparecchiature non riparabili - Dismissione - Fuori uso

Nel caso in cui la Ditta aggiudicataria ritenga un'apparecchiatura non riparabile per motivi tecnici dovrà comunicarlo formalmente per iscritto al DEC o suo delegato, fornendo la documentazione dalla quale tale condizione risulti oggettivamente, (per es.: relazione tecnica con allegata

dichiarazione del produttore di eccessiva obsolescenza con conseguente impossibilità di reperire le parti di ricambio oppure di garantire le originali condizioni prestazionali e di sicurezza).

Il DEC o suo delegato, esaminata e valutata la documentazione presentata, se ritiene fondate le considerazioni della Ditta aggiudicataria, a sua discrezione dispone il fuori uso, dandone comunicazione per iscritto alla Ditta stessa ed al Reparto dove l'apparecchiatura è ubicata, per i successivi adempimenti.

Nel caso invece in cui l'Azienda non ritenga di dover dismettere l'apparecchiatura, la Ditta aggiudicataria sarà tenuta ad effettuare l'intervento di riparazione.

Qualora la Ditta stessa non intervenga e la funzionalità dell'apparecchiatura venga ripristinata solo a seguito dell'intervento diretto dell'Azienda, le sarà addebitato l'intero importo della riparazione maggiorato del 10% per il recupero dei costi di gestione amministrativa sostenuti dall'Azienda.

Resta inteso che l'Assuntore - in considerazione del fatto che allo stesso viene affidato, con il presente appalto, la "gestione" del parco attrezzature di questa Azienda, comprensiva delle necessarie procedure di manutenzione preventiva e periodica - dovrà produrre, con cadenza almeno semestrale, una "relazione" sullo stato di conservazione delle attrezzature con il rilievo delle criticità eventualmente riscontrate.

10.2. Attività preventive

Per attività preventive si intendono il complesso di interventi tecnici atti a prevenire i guasti, qualora siano prevedibili, e a mantenere le apparecchiature in condizioni di adeguata funzionalità, efficienza e sicurezza. La manutenzione preventiva comprende:

- la manutenzione preventiva programmata;
- le verifiche di sicurezza;
- i controlli funzionali.

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.

La Ditta concorrente dovrà pertanto fornire, nel "Piano Operativo" delle attività preventive, precise indicazioni in merito alle procedure operative ed ai protocolli che intenderà adottare per le apparecchiature di cui all'Allegato 1, riportando facsimili del relativo rapporto di lavoro rilasciato ed esplicita dichiarazione che tutte le procedure di manutenzione preventiva saranno eseguite secondo quanto raccomandato dal produttore e riportato nei relativi manuali di servizio.

Qualora la Ditta aggiudicataria, per alcune apparecchiature, rilevi l'impossibilità di individuare le modalità manutentive nel rispetto dei criteri di cui sopra, dovrà esplicitamente dichiararlo nel Piano Operativo, fornendo l'elenco delle apparecchiature interessate, per ciascuna delle quali dovranno

essere evidenziate le problematiche riscontrate e le modalità di manutenzione che la Ditta aggiudicataria intende comunque adottare.

10.2.1 Manutenzione Preventiva Programmata

La manutenzione preventiva è la 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 apparecchiatura biomedica (UNI 9910).

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

- prevenire il verificarsi dei guasti connessi all'utilizzo delle apparecchiature ed all'usura delle parti componenti;
- mantenere le apparecchiature in condizioni di corretto funzionamento;
- garantire la qualità e l'affidabilità delle prestazioni di ciascuna apparecchiatura;
- garantire il mantenimento delle condizioni e dei parametri di sicurezza operativa;
- verificare la corretta installazione di ciascuna apparecchiatura (riguardo alle alimentazioni e alla idoneità dei locali dove è impiegata);
- evidenziare particolari situazioni di obsolescenza e degrado delle prestazioni.

La Ditta concorrente, nel Progetto Offerta, dovrà specificare per ogni classe di apparecchiature la tipologia di interventi di Manutenzione Preventiva che intende adottare indicandone inoltre la periodicità.

Entro 60 (sessanta) 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. Dovrà anche fornire un documento cartaceo suddiviso per Presidio, Reparto, o altri parametri esplicitamente indicati dall'Azienda.

In tale calendario gli interventi di manutenzione programmata dovranno essere pianificati nel tempo secondo le periodicità indicate.

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.

In occasione di ogni intervento di manutenzione preventiva la Ditta aggiudicataria dovrà redigere il rapporto di lavoro di cui al precedente paragrafo 8.6, registrandone i relativi dati nel sistema informatizzato.

10.2.2 Verifiche periodiche di sicurezza elettrica delle apparecchiature

Le operazioni di verifica periodica delle condizioni di sicurezza delle apparecchiature biomediche rappresentano un'attività essenziale per la gestione della tecnologia in ambito sanitario.

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.

La verifica della sicurezza di tutte le apparecchiature dell'Azienda sarà a totale carico della Ditta aggiudicataria che dovrà utilizzare, salvo diversa indicazione del DEC, la procedura tecnica per l'esecuzione delle verifiche periodiche presentata in sede di gara, eseguite e attestate da personale qualificato.

L'intero parco tecnologico dell'Azienda Ospedaliera, oggetto del presente CSA, deve essere soggetto alle verifiche di sicurezza elettrica con la frequenza e le modalità previste dalla tipologia di dispositivo sanitario, dalle specifiche norme, linee guida e disposizioni legislative di riferimento, e in particolare:

- CEI 62-5 generali; in particolare, si fa riferimento al documento del CEI "Guida alle prove d'accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o di prestazione dei sistemi elettromedicali" (Norma CEI 62- 128);
- CEI 62-x particolari e riferite specificatamente alle apparecchiature elettromedicali;
- UNI;
- ISO e altre norme armonizzate;
- Altre norme specifiche per ogni altro dispositivo sanitario non elettromedicale e/o sistema medicale e non elettrico;
- Frequenza e modalità d'uso descritta, ove presente, nel Manuale d'uso in lingua italiana fornito dall'Azienda produttrice dell'apparecchiatura.

Nello specifico, l'attività descritta nel presente articolo, riguarda tutte le apparecchiature di cui all'Allegato 1.

Compatibilmente con le rispettive periodicità, e per quanto possibile, l'attività di verifica di ciascuna apparecchiatura verrà programmata contestualmente alla manutenzione preventiva e/o al controllo funzionale - metrologico.

In ogni caso, ogni apparecchiatura oggetto del presente capitolato, 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.

Per la periodicità delle verifiche si stabiliscono i seguenti limiti di tempo:

- 12 mesi per le apparecchiature elettromedicali;
- 6 mesi per apparecchi non elettromedicali in sala operatoria;
- periodicità diversa, fatto salvo il limite massimo stabilito dalla norma, descritta nel Manuale d'Uso in lingua italiana fornito dall'Azienda Costruttrice del dispositivo sanitario.

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

- post manutenzione correttiva in caso di interventi particolarmente rilevanti o a rischio;
- spostamento e risistemazione di apparecchiature elettromedicali di tipo fisso;
- in occasione dei collaudi periodici effettuati/richiesti da Enti preposti alla vigilanza sulle condizioni di sicurezza.

È fatto obbligo alla Ditta aggiudicataria, entro 60 (sessanta) 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.

In tale calendario gli interventi di verifica dovranno essere pianificati nel tempo a scadenze periodiche contraddistinte da intervalli uguali tra loro secondo le indicazioni specificate dalla Guida CEI.

Le verifiche elettriche dovranno essere effettuate secondo il calendario suddetto, previo appuntamento con il referente del reparto interessato, ogni variazione del programma dovrà essere comunicata al Responsabile Aziendale o suo delegato.

In ogni caso ogni apparecchiatura oggetto del presente Appalto dovrà risultare verificata entro i primi 12 mesi dalla data di attivazione del servizio.

In occasione di ciascuna verifica di sicurezza la Ditta aggiudicataria dovrà redigere una scheda tecnica riportante, almeno, i seguenti dati:

- Descrizione, con relative specifiche, dello strumento o degli strumenti di misura utilizzati;
- Descrizione ubicazione struttura, reparto, locale;
- Numero di inventario dell'apparecchiatura;
- Individuazione univoca del sistema di apparecchiature al quale appartiene;
- Descrizione dati di targa: costruttore, modello, matricola, potenza assorbita, tensione;
- Codice CIVAB;
- Rilievo dell'età dell'apparecchiatura;
- Descrizione del tipo di alimentazione elettrica, delle connessioni, delle caratteristiche costruttive parte applicata, classe tipo;
- Protezioni, norme particolari;
- Registrazione dei valori misurati;
- Attestazione di conformità o di non aderenza alla norma specificata;
- Individuazione delle eventuali specifiche di non conformità delle apparecchiature.
- Individuazione specifica di grave anomalia elettrica;
- Firma del Verificatore.

Le schede tecniche potranno essere in formato cartaceo e/o digitale, comunque sempre identificabili con numero univoco e firmate dall'esecutore; in caso di consegna elettronica dovranno riportare per ogni scheda firma digitale.

La Ditta Aggiudicataria dovrà registrare i dati, i risultati e gli esiti delle verifiche di sicurezza nel sistema informatizzato.

Al fine di assicurare il raggiungimento dell'obiettivo finale della verifica, precedentemente indicato, in caso di grave non conformità della verifica la Ditta aggiudicataria dovrà segnalare tempestivamente al DEC o suo delegato la necessità di mettere immediatamente fuori uso in via temporanea l'apparecchiatura.

Saranno definite in fase di avvio del Servizio tra l'Azienda e la Ditta Aggiudicataria, le ulteriori modalità operative di gestione dell'evento.

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 di prossima verifica.

La consegna delle Schede tecniche di Verifica avverrà secondo le esigenze dell'Azienda e nel rispetto del calendario presentato.

10.2.3 Controlli funzionali

Il servizio ha per oggetto l'esecuzione delle attività di controllo di qualità, taratura e calibrazioni delle prestazioni funzionali e tecniche relative a ogni apparecchiatura biomedica oggetto dell'appalto.

Il controllo qualità o controllo funzionale è definito come confronto fra le grandezze rese dalle apparecchiature in esame (parametri rilevati dall'apparecchiatura quali temperature, lunghezze, pesi, ecc.) e le misure fornite da strumentazione campione di riferimento.

L'esito di tali controlli definisce - in relazione a standard definiti da norme, specifiche tecniche, linee guida o procedure ISO aziendali - lo stato di conformità metrologica di un'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 definire 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.

Le prestazioni di controllo di qualità, comprensive delle Performance Qualification (PQ), Installation Qualification (IQ), Operational Qualification (OQ) e le convalide prestazionali delle autoclavi, dovranno essere eseguite da personale della ditta appaltatrice con specifica e documentata esperienza nell'esecuzione delle relative prove e misure o da esperti qualificati esterni e con l'impiego di adeguata strumentazione sottoposta a taratura periodica e dotata di certificazione riferibile a campioni primari.

Le operazioni di verifica, taratura e calibrazione dovranno riguardare tutti gli strumenti e le apparecchiature biomediche di misura, nessuno escluso (ad es. apparecchi per monitoraggio multiparametrico, apparecchi per anestesia, centrifughe, defibrillatori, elettrobisturi, elettrocardiografi, elettroencefalografi, ecotomografi, frigoemoteche, incubatrici neonatali, pompe per infusione, ventilatori polmonari, autoclavi di sterilizzazione, etc.).

Dovranno essere periodicamente misurati tutti i parametri funzionali che necessitano di taratura o verifica metrologica, compilando i relativi protocolli e riportando il sistema di misura campione adottato.

Le operazioni di taratura e calibrazione dovranno riguardare anche la strumentazione di misura e verifica funzionale, sia di proprietà dell'Azienda che della Ditta appaltatrice, utilizzate in laboratorio per il controllo delle apparecchiature biomediche.

Le tarature e/o calibrazioni dovranno essere eseguite in conformità con quanto previsto dal costruttore.

Compatibilmente con le rispettive periodicità, e per quanto possibile, l'attività di controllo funzionale-metrologico di ciascuna apparecchiatura verrà programmata contestualmente alla manutenzione preventiva e/o alla verifica di sicurezza.

È fatto obbligo alla Ditta aggiudicataria, entro 60 (sessanta) 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.

In occasione di ciascun controllo funzionale la Ditta aggiudicataria dovrà redigere una scheda tecnica riportante almeno i seguenti dati:

- Descrizione, con relative specifiche, dello strumento o degli strumenti di misura utilizzati;
- Descrizione ubicazione struttura, reparto, locale;
- Numero di inventario dell'apparecchiatura;
- Individuazione univoca del sistema di apparecchiature al quale appartiene;
- Descrizione dati di targa: costruttore, modello, matricola, potenza assorbita, tensione;
- Codice CIVAB;
- Rilievo dell'età dell'apparecchiatura;
- Descrizione del tipo di alimentazione elettrica, delle connessioni, delle caratteristiche costruttive parte applicata, classe tipo;
- Protezioni, norme particolari;
- Registrazione dei valori misurati;
- Attestazione di conformità o di non aderenza alla norma specificata;
- Individuazione delle eventuali specifiche di non conformità delle apparecchiature.
- Individuazione specifica di grave anomalia funzionale;
- Firma del Verificatore.

Le schede tecniche potranno essere in formato cartaceo e/o digitale, comunque sempre identificabili con numero univoco e firmate dall'esecutore; in caso di consegna elettronica dovranno riportare per ogni scheda firma digitale.

La Ditta Aggiudicataria dovrà registrare i dati, i risultati e gli esiti del controllo funzionale nel sistema informatizzato.

In caso di grave non conformità del controllo la Ditta aggiudicataria dovrà segnalare tempestivamente al DEC o suo delegato la necessità di mettere immediatamente fuori uso in via temporanea l'apparecchiatura.

Saranno definite in fase di avvio del Servizio tra l'Azienda e la Ditta Aggiudicataria, le ulteriori modalità operative di gestione dell'evento.

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.

Qualora le motivazioni delle non conformità risiedano nella necessità di adeguare l'apparecchiatura a prescrizioni specifiche rese obbligatorie da normative di nuova emanazione e quindi la loro rimozione non sia ricompresa nelle prestazioni di cui al presente contratto, la Ditta dovrà tempestivamente informare il Responsabile Aziendale o suo delegato perché questi possa procedere agli adempimenti di sua competenza ai fini dell'adeguamento.

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..

10.2.4. Adeguamento periodico delle apparecchiature in termini di efficienza e di sicurezza

Gli interventi di manutenzione finalizzati all'adeguamento normativo delle apparecchiature vengono effettuati di norma a seguito dell'esecuzione delle verifiche periodiche di sicurezza, dei controlli funzionali e delle manutenzioni preventive.

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 10.3.

10.3. Manutenzione straordinaria

Gli interventi di manutenzione straordinaria consistono in quegli interventi non riconducibili alle attività descritte ai precedenti paragrafi 10.1 e 10.2 o destinati ad operare una miglioria funzionale o di sicurezza delle apparecchiature tramite integrazioni e/o aggiunte alle configurazioni originarie delle stesse.

I suddetti interventi possono identificarsi in modo non esaustivo nelle seguenti categorie:

- necessità di aggiornamento tecnico delle apparecchiature a seguito di modifiche e/o introduzione di disposizioni legislative o tecniche in materia;
- opportunità di potenziamento delle apparecchiature individuate dall'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 comprese nei servizi appaltati per la sola parte di prestazioni d'opera relative al personale tecnico della Ditta aggiudicataria, restano invece esclusi dal Canone ed a totale carico dell'Azienda, i costi e gli oneri, inerenti tali specifiche attività, riferiti a materiali, trasporti ed interventi di tecnici specialistici delle Ditte produttrici/distributrici.

Per ogni intervento di manutenzione straordinaria, previa richiesta dell'Azienda, la Ditta aggiudicataria dovrà presentare un preventivo di spesa dalla Ditta stessa elaborato, indicando chiaramente:

- risorse umane (quantità e qualifica).
- risorse tecniche
- attrezzature e strumentazione
- esecuzione delle opere

e potrà procedere alla esecuzione dei lavori solo dopo approvazione esplicita del preventivo da parte dell'Azienda ed in particolare del DEC o suo delegato.

L'Assuntore, per ciascun intervento di manutenzione straordinaria, si impegna, inoltre, ad elaborare e a fornire all'Azienda le specifiche tecniche ed i documenti, compresi i computi metrici estimativi, che quest'ultima riterrà necessari per effettuare le proprie valutazioni.

La redazione di tali studi non comporta compenso economico.

10.4. Prove di Accettazione (Collaudi)

Il servizio consiste nell'esecuzione delle prove di accettazione e collaudo sulle apparecchiature biomediche che, a qualsiasi titolo, vengano messe in funzione per la prima volta presso l'Azienda e coinvolge aspetti di natura amministrativa, tecnica e funzionale.

Questa attività dovrà essere di supporto tecnico e amministrativo alla "Commissione di collaudo aziendale", alla quale la Ditta appaltatrice dovrà fare riferimento per tutto ciò che concerne i collaudi di nuove apparecchiature.

I collaudi dovranno essere eseguiti nel rispetto delle indicazioni riportate nella Guida CEI 62-122. Le prove di accettazione e collaudo verranno eseguite da personale incaricato dalla Ditta aggiudicataria alla presenza della "Commissione di collaudo dell'Azienda", di un Responsabile del Reparto sanitario interessato, ed 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 la Commissione di Collaudo, 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.

Per l'espletamento delle prove di accettazione e collaudo dovranno essere effettuate le seguenti attività.

Per quanto attiene gli aspetti di natura amministrativa:

1. verifica dell'integrità dell'imballo (in caso di ragionevoli dubbi su detta integrità occorre, se non è stata convocata la Ditta fornitrice, sospendere le prove e differire la seduta di prova alla quale è opportuna la presenza di persona delegata dalla Ditta fornitrice);
2. apertura degli imballi ed ispezione esterna dell'apparecchiatura per verificare che la stessa sia nuova di fabbrica e che non abbia subito danneggiamenti durante le operazioni di imballo, consegna e trasporto;

3. verifica della rispondenza di quanto ordinato con quanto consegnato (accessori compresi);
4. controllo della presenza della documentazione di corredo e più precisamente:
 - a. manuale d'uso in lingua italiana (direttiva 93/42/CEE e direttiva 2007/47/CEE);
 - b. manuale di manutenzione con allegati tecnici (se espressamente richiesto nella documentazione di acquisto);
 - c. copia della dichiarazione di conformità, classificazione, ente notificato, procedura seguita per l'ottenimento della marcatura CE;
 - d. dichiarazione di installazione a regola d'arte (qualora prevista);
5. rilievo e registrazione dei dati di targa e tecnici sul Sistema Informativo dell'Azienda;
6. accertamento della presenza del materiale consumabile che consenta l'attivazione della apparecchiatura per l'effettuazione delle prove di collaudo; qualora tale materiale non sia presente la seduta di prova ha termine e viene rinviata.

Per quanto attiene gli aspetti di natura tecnica:

7. verifica della compatibilità delle alimentazioni (elettriche, pneumatiche, idrauliche, ecc.) disponibili, basandosi con quanto specificato nelle istruzioni d'uso;
8. verifica della rispondenza tra i valori nominali ed i dati di targa;
9. esecuzione dell'installazione in accordo con quanto indicato nel manuale d'uso;
10. effettuazione della verifica di sicurezza;
11. registrazione sul Sistema Informativo degli esiti delle prove strumentali con indicazione delle apparecchiature utilizzate.

Per quanto attiene gli aspetti di natura funzionale:

12. verifica della funzionalità da parte del consegnatario dell'apparecchiatura.

In occasione del collaudo il personale della Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla registrazione dei dati, dei risultati e degli esiti del collaudo nel sistema informatizzato. In particolare è prevista la compilazione di un rapporto di lavoro in analogia alle specifiche di cui al precedente punto 8.6.

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 redatto dalla Commissione di collaudo dovrà essere firmato:

- dall'incaricato della Ditta aggiudicataria, per gli aspetti di natura tecnica ed amministrativa;
- dall'incaricato della Ditta fornitrice;
- dal Responsabile della U.O. assegnataria del bene, o suo delegato, 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 con esito favorevole.

10.5. Parti di ricambio, materiali di consumo e parti soggetti ad usura

Al fine di garantire la massima tempestività negli interventi manutentivi e limitare il più possibile temporanee sostituzioni e/o avvicendamenti di apparecchiature, la Ditta aggiudicataria dovrà essere dotata di un magazzino di parti di ricambio.

La Ditta aggiudicataria è tenuta alla predisposizione di un piano di manutenzione e di sostituzione delle parti principali in modo da evitare "fermi macchina", anche in funzione dei tempi di approvvigionamento dei materiali componenti.

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 di ricambio, sostituite nell'ambito delle attività previste dall'appalto.

La Ditta Concorrente dovrà, altresì, documentare sui Rapporti di Lavoro e garantire la tracciabilità sul sistema informatico di tutti i materiali impiegati nell'espletamento delle attività connesse con il presente Appalto.

I Concorrenti dovranno presentare, in allegato al "progetto offerta", la descrizione del magazzino che metteranno a disposizione dell'Azienda specificando:

- descrizione delle parti comprese nel magazzino, con eventuale specifico riferimento alle apparecchiature biomediche oggetto dell'appalto;
- relative quantità garantite (salvo obsolescenza);
- collocazione logistica del magazzino o dei magazzini, che dovrà risultare compatibile con i tempi di intervento prescritti dal presente CSA;
- eventuale condivisione ovvero esclusività di tali magazzini rispetto ad altri progetti/appalti con specifica delle condizioni garantite all'appalto oggetto del presente capitolato;
- modalità e tempistiche indicative di reperimento dei ricambi presso le aziende produttrici;
- elenco delle aziende fornitrici di pezzi di ricambio con cui la ditta concorrente ha in essere, o intende stipulare, un contratto di fornitura.

Tali elementi saranno oggetto di valutazione in sede di gara e non potranno essere oggetto di variazione nel corso dell'appalto se non in termini migliorativi per la Azienda.

Tutti i materiali che dovranno essere sostituiti nelle attività manutentive di cui ai precedenti articoli si intendono a carico dell'Appaltatore e dovranno essere nuovi, originali o, comunque, compatibili e certificati tali dalle aziende produttrici sotto la responsabilità della Ditta aggiudicataria.

Come già esposto, saranno, in particolare, ammessi materiali e parti di ricambio equivalenti agli originali nei seguenti casi:

- a) accessori muniti di marchi di qualità o marchio CE (ove applicabile) e commercializzati esplicitamente per l'impiego sulla tipologia di apparecchiatura oggetto di manutenzione, con indicazione dei modelli con essa compatibile;

- b) parti di ricambio ricondizionate e certificate dall'azienda produttrice con garanzia totale di almeno 6 mesi;
- c) minuteria e componentistiche acquisite da una rete di distribuzione certificata e sottoposta a analisi dei rischi;
- d) esplicita autorizzazione da parte del DEC.

Per cause di forza maggiore quali:

- a) fallimento dell'azienda produttrice dell'apparecchiatura e/o dell'azienda produttrice della specifica parte di ricambio originale,
- b) apparecchiatura per cui l'azienda produttrice non garantisca più la disponibilità dei ricambi perché fuori produzione,
- c) difficoltà motivata nell'approvvigionamento

la Ditta aggiudicataria s'impegna ad adoperarsi per il reperimento di ricambi alternativi compatibili di qualità garantita, certificati dall'azienda produttrice come sopra specificato, salvo comunicare, in modo documentato, all'Azienda l'impossibilità di procedere al ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura in caso tali ricerche risultino vani.

Restano esclusi dai costi dell'appalto quelli relativi ai materiali consumabili. A tal proposito, si rimanda all'Allegato 2 (Materiali esclusi, inclusi e consumabili).

L'Azienda può delegare la fornitura dei materiali soggetti ad usura alla Ditta aggiudicataria, definendone le modalità nella fase di avviamento dell'Appalto (congiuntamente ed in conformità al vigente quadro normativo in materia di affidamento di contratti pubblici).

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

10.6 Gestione ed aggiornamento dei dati inventariali e monitoraggio sulle apparecchiature biomediche

La Ditta appaltatrice prende in carico la gestione dell'intero parco apparecchiature biomedicali dell'Azienda.

Entro 60 (sessanta) giorni dalla presa in consegna dell'appalto, la Ditta Appaltatrice dovrà eseguire il censimento delle apparecchiature e presentare l'inventario aggiornato.

Le modalità di esecuzione del censimento e della gestione dell'inventario dovranno essere illustrate nel "progetto offerta".

L'attività consiste nell'aggiornare l'inventario del parco apparecchiature biomedicali, attraverso la ricognizione e l'eventuale apposizione di etichette inventariali ad alta adesività comprensivi di numero inventariale e codice a barre (codifica EAN o equivalente) in aderenza al criterio attualmente utilizzato presso questa Azienda.

L'etichetta inventariale tramite la lettura del codice a barre e relativo software gestionale dovrà, altresì, indicare i seguenti criteri:

- codifica CIVAB e CND 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, valore di acquisto o rinnovo, fascicolo

macchina con le indicazioni delle ultime manutenzioni, verifiche di sicurezza e controlli funzionali eseguiti, assegnazione ai centri di costo aziendali.

In particolare nella gestione ed aggiornamento dei dati inventariali e monitoraggio sulle apparecchiature biomediche rientra l'attività 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.

Ogni acquisizione di nuova apparecchiatura, in proprietà, service, noleggio, comodato ed ogni altro titolo, darà luogo all'inserimento del bene in questione negli elenchi inventariali.

Allo stesso modo, la dismissione di un'apparecchiatura comporterà l'eliminazione di quest'ultima dall'elenco inventario ed il conseguente defalcamento dal canone.

Ogni 6 (sei) mesi la Ditta Assuntrice dovrà presentare al DEC l'inventario aggiornato.

A tal fine, l'Impresa dovrà organizzare e programmare, secondo le modalità che ritiene opportune, un'accurata e continua attività di monitoraggio sul parco apparecchiature, avente lo scopo di verificare, per ciascuna apparecchiatura:

1. l'esatta ubicazione, secondo la localizzazione delle strutture dell'Azienda, Dipartimento o Servizio, U.O. o Reparto, edificio, piano, stanza, centro di costo;
2. numero di matricola e di inventario;
3. tipologia, marca, modello e classifica CIVAB;
4. le condizioni in cui si trova, in particolare se è o no funzionante;
5. se, anche se funzionante, è utilizzata;
6. nominativo del referente responsabile.

Ogni variazione dei dati suddetti sarà riportata nell'inventario.

Le verifiche di cui sopra saranno effettuate dai tecnici inviati sul posto, anche in occasione dei normali interventi di assistenza tecnica o di verifica di sicurezza elettrica che l'Impresa sarà chiamata ad effettuare di volta in volta.

L'impresa dovrà segnalare al DEC o suo delegato l'eventuale presenza di apparecchiature inutilizzate seppur funzionanti.

10.7 Gestione informatizzata del servizio

L'Azienda Aggiudicataria dovrà fornire, all'interno del contratto, 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, il software fornito deve prevedere una procedura per il trasferimento dati verso il software di gestione patrimoniale di questa Azienda;
- programmazione dettagliata e registrazione degli interventi di manutenzione (preventiva, correttiva, straordinaria);

- registrazione degli interventi di manutenzione eseguiti;
- programmazione dettagliata e registrazione 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);
- reportistica relativa allo stato delle verifiche, degli interventi, dei pezzi di ricambio sostituiti, ecc.;

Il sistema di gestione informatizzata deve, inoltre, consentire:

- la registrazione (utilizzando un apposito format che riporti tutti i dati dei vari documenti oggetto del servizio integrato ed allegando una scansione del documento cartaceo) entro e non oltre il giorno successivo a quello di esecuzione di tutti gli interventi eseguiti;
- la determinazione dei tempi di risoluzione dei guasti e delle eventuali penalità da applicare per ritardata esecuzione;
- il controllo e la verifica del sistema di indicatori di risultato e dei livelli prestazionali sviluppati;
- la misurazione dell'effettiva disponibilità e del reale utilizzo delle apparecchiature;
- la realizzazione di statistiche sui vari aspetti inerenti alla gestione e l'efficienza del servizio secondo quanto sarà richiesto dal DEC.

La Ditta aggiudicataria dovrà, inoltre, provvedere al recupero 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) ed al loro trasferimento nel Sistema informatico fornito.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire la possibilità di estrazione dal software offerto di qualunque dato/informazione richiesto dall'Azienda, sia mediante il software stesso sia mediante applicativi, preferibilmente Excel - Office o mediante altri formati di interscambio, comunque riportabili alla piattaforma Microsoft Windows.

Tale funzione è indispensabile per consentire la personalizzazione dei report, nonché l'extrapolazione di ogni dato possibile, pertanto costituisce requisito essenziale per soddisfare le esigenze del servizio.

La Ditta Appaltatrice si impegna inoltre a fornire tutti gli aggiornamenti del software e ad effettuare su richiesta le modifiche che si rendessero necessarie per la sua migliore utilizzazione.

La Ditta aggiudicataria è altresì impegnata a rilasciare, al termine del periodo di validità del contratto relativo al presente appalto, a titolo gratuito all'Azienda una versione aggiornata alla data di cessazione dell'appalto, in licenza d'uso, dell'applicativo gestionale di cui sopra, corredata di adeguati manuali d'utilizzo.

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

L'Azienda committente ritiene requisito indispensabile l'offerta di un sistema informativo già collaudato in altre commesse, in lingua italiana, flessibile, dotato di interfaccia intuitiva, con livelli di accesso personalizzabili, architettura client-server collegata alla rete aziendale con almeno due postazioni client.

Tale software deve assicurare principalmente la gestione delle seguenti funzionalità operative:

- la classificazione di tutte le apparecchiature biomedicali secondo i criteri e le indicazioni emanate a livello regionale, nazionale e comunitario;
- l'inventariazione di tutte le apparecchiature biomedicali, con particolare riferimento alla corretta identificazione dell'ubicazione, del centro di costo, del valore patrimoniale e del relativo ammortamento.
- la programmazione dettagliata degli interventi di manutenzione preventiva di cui all'art.10.2 e sub articoli o la raccolta delle informazioni tecniche relative ai collaudi, agli interventi di manutenzione preventiva e correttiva, di verifica periodica di sicurezza, di controllo funzionale ecc.;
- la raccolta delle informazioni economiche relative ai costi gestionali, con specifico riferimento alla contabilità analitica aziendale;
- la raccolta delle richieste di intervento;
- la ripartizione dei costi della manutenzione in base alla mappa dei centri di costo, che l'Azienda provvederà a fornire;
- le informazioni relative alla richiesta di intervento, tempi di intervento, tempo di risoluzione del guasto; questa ultima funzionalità verrà attentamente valutata in quanto costituirà un elemento di valutazione delle adempienze contrattuali.
- la gestione flessibile e personalizzabile dall'utente della reportistica e dell'esportazione dei dati in formato Excel - Office o CSV, XML, ecc., la possibilità di generare statistiche sui vari aspetti e parametri di gestione del servizio.

La parte anagrafica dei beni inventariati dovrà contenere almeno i seguenti dati:

- costo d'acquisto dell'apparecchiatura
- descrizione merceologica
- costruttore/fornitore
- marca e modello
- codifica C.I.V.A.B. (se disponibile)
- codifica CND (se disponibile)
- classe di appartenenza secondo i gruppi ad onerosità omogenea di cui all'Allegato 4;
- numero di matricola/serie
- centro di costo di appartenenza
- data di fabbricazione
- data di collaudo
- data inizio e durata della garanzia.

La Ditta concorrente all'interno del Progetto Offerta dovrà dettagliare il sistema informativo proposto, descrivendo :

- la struttura hardware proposta, con individuazione delle postazioni di lavoro previste e delle caratteristiche di ciascuna postazione,
- le modalità di collegamento fra le singole postazioni di lavoro, o le caratteristiche generali e l'architettura degli applicativi informatici proposti,

- le caratteristiche funzionali dei singoli applicativi proposti,
- le modalità adottate per la eventuale e straordinaria comunicazione ed il trasferimento dei dati con le altre procedure informatiche dell'Azienda, connesse funzionalmente con le attività del Settore Tecnico.
- le modalità e le tempistiche previste per l'installazione dell'applicativo, la configurazione del sistema e la formazione del personale.

La Ditta concorrente dovrà garantire 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.

11. SERVIZI DI GESTIONE E DI SUPPORTO

11.1 Gestione degli adempimenti formali inerenti ai servizi oggetto dell'appalto ai fini dell'Accreditamento

L'Assuntore dovrà provvedere, dove possibile, alla gestione di tutti gli adempimenti formali inerenti i servizi oggetto dell'appalto e necessari a soddisfare i requisiti organizzativi, strutturali, tecnologici, generali e specifici per l'Accreditamento Istituzionale.

L'Azienda si impegna formalmente a collaborare tramite tutte le risorse tecnico-amministrative a propria disposizione con la Ditta aggiudicataria.

11.2 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.

La proposta avanzata dalla Ditta concorrente, in termini di contenuti e di durata dei corsi, verrà valutata in sede di offerta tecnica.

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

- sicurezza in ambiente ospedaliero;
- corretto utilizzo delle apparecchiature critiche;
- diagnosi di guasti di lieve entità esecuzione delle operazioni di manutenzione e controllo routinario di competenza dell'operatore e risoluzioni di problemi legati all'utilizzo;
- normative vigenti in materia di Sicurezza.

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.

Resta facoltà dell'Azienda di richiedere alla Ditta aggiudicataria, in via straordinaria, approfondimenti di argomenti tecnico e/o pratici.

Tali programmi di formazione andranno sottoposti per approvazione alla Direzione dell'Azienda, che avrà la facoltà di richiedere le modifiche e le integrazioni che dovesse ritenere necessarie.

L'attività di formazione dovrà essere supportata da materiale didattico appropriato (manuali, dispense, normative).

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire il materiale didattico e mettere a disposizione la strumentazione didattica necessaria allo svolgimento dei corsi. I docenti che terranno i corsi dovranno avere comprovata esperienza.

La Ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire tutto il supporto necessario per l'eventuale accreditamento ECM dei corsi in programma.

11.3 Consulenza tecnica specialistica

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere a fornire, in caso di richiesta delle strutture aziendali, il supporto tecnico specialistico sulle materie attinenti l'oggetto dell'appalto, con particolare riferimento ai seguenti aspetti:

- consulenza sulla sicurezza in ambiente ospedaliero;
- consulenza per la predisposizione dei programmi di dismissioni e rinnovo;
- consulenza per la predisposizione dei programmi degli investimenti;
- consulenza per la valutazione tecnica e gestionale (rapporto benefici/costi) delle nuove tecnologie ai fini della loro introduzione in Azienda;
- consulenza per la predisposizione dei capitolati tecnici per acquisti;
- consulenza per la valutazione delle offerte tecniche per acquisti.

Nell'ambito delle attività e dei servizi dell'appalto, l'assuntore è tenuto inoltre a fornire un supporto specialistico all'Azienda per l'individuazione e l'implementazione di soluzioni (in termini di modelli, processi e procedure) e strumenti (applicativi SW) che possano contribuire al raggiungimento degli obiettivi di sicurezza, economicità, appropriatezza del parco tecnologico in uso presso l'Azienda.

L'Assuntore è tenuto inoltre a fornire indicazioni (non solo su richiesta) sugli adeguamenti normativi relativi all'oggetto dell'Appalto.

In particolare l'Assuntore dovrà fornire il proprio supporto per l'ottimizzazione di tutte le fasi del ciclo di vita di un'apparecchiatura biomedica:

- prevedere indicazioni su parametri di controllo il più possibile oggettivi e semplicemente misurabili;
- prevedere tra gli altri il parametro di "disponibilità" di funzionamento dei beni, inteso come periodo espresso in ore durante il quale un apparecchio fornisce ed è capace di fornire le prestazioni di progetto;
- prevedere la gestione tendenzialmente in "tempo reale" degli indicatori e dei livelli prestazionali;
- individuare a fini sperimentali un meccanismo premiante in caso di miglioramento e penalizzante in caso di peggioramento dei livelli di qualità previsti;
- prevedere l'assegnazione di un punteggio in centesimi che riepiloghi il livello di risultato raggiunto.
- dovranno comunque essere adottati all'interno del progetto opportuni accorgimenti per escludere dal computo delle prestazioni gli eventi che abbiano le seguenti cause:

- errori di manovra o danni causati da terzi o da personale dell'Azienda;
- eventi "eccezionali" esterni che condizionano i beni a funzionare in limiti obbligati;
- i periodi di fuori servizio imposti dall'Azienda per proprie esigenze funzionali;
- i tempi di interruzione programmata con l'Azienda per l'effettuazione di manutenzioni migliorative;
- i tempi tecnici necessari all'effettuazione degli interventi di manutenzione preventiva definiti nel progetto-offerta.

La Ditta concorrente, all'interno del Progetto Offerta, dovrà presentare un piano operativo di attuazione e svolgimento degli interventi di consulenza tecnica in cui dovranno essere individuate:

- i criteri operativi proposti,
- la qualità e quantità del personale impiegato,
- le modalità di attivazione del servizio.

La Ditta concorrente dovrà in particolare fornire evidenza della metodologia che intende adottare e degli strumenti che intende mettere a disposizione dell'Azienda.

11.4 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 beni oggetto del servizio e rispondere quanto più possibile ai seguenti requisiti di base:

- fare riferimento alle norme di qualità e di settore;
- prevedere livelli di prestazione dei beni suddivisi per i gruppi di appartenenza di cui all'Allegato 4.
- prevedere la visione periodica dei livelli stabiliti ed un meccanismo di accettazione da parte dell'Azienda di tali livelli.

La verifica degli indicatori di risultato e dei livelli prestazionali progettati verrà effettuata, a titolo sperimentale, al termine di ogni periodo di esercizio annuale, valutando i seguenti parametri:

- definizione determinazione dei fabbisogni (potenziamento, integrazione, sostituzione);
- gestione delle richieste;
- espletamento delle procedure di scelta del contraente;
- scelta della tecnologia;
- assistenza e manutenzione;
- dismissione e/o rinnovo.

Degli esiti delle verifiche annuali effettuate si terrà conto ai fini dell'affidamento di un nuovo appalto.

11.5 Direzione tecnica

La Direzione Tecnica, oltre ai compiti e alle attività di cui al paragrafo 8.4.1 dovrà costantemente adattare la strategia manutentiva proposta in funzione delle effettive condizioni d'uso e di funzionamento che si verificheranno durante il periodo di vigenza del contratto, dovendo assicurare la continuità di esercizio delle apparecchiature biomediche e l'adeguatezza prestazionale delle stesse.

Particolare attenzione dovrà essere dedicata a tutte le apparecchiature che permangono in condizioni d'uso "anomale" (ad esempio, nel caso di apparecchiature che operano secondo destinazioni d'uso differenti da quelle originali, oppure apparecchiature obsolete con un stato d'uso critico) e che pertanto dovranno essere oggetto di analisi dettagliate per determinarne la frequenza ottimale delle attività preventive.

La Direzione Tecnica - Responsabile, Responsabile del laboratorio tecnico e Responsabile delle verifiche di sicurezza - sarà chiamata a rispondere a quesiti relativi a qualsiasi tematica relativa ai servizi oggetto dell'Appalto.

11.6 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. 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.

La Ditta concorrente, all'interno del Progetto Offerta, dovrà presentare e descrivere le modalità ed i mezzi utilizzati per attuare i controlli richiesti e per rendicontare correttamente all'Azienda quanto rilevato.

12. PRESTAZIONI MIGLIORATIVE

Nel Progetto Offerta la Ditta concorrente, se ritenuto opportuno, potrà fornire, per il miglioramento qualitativo dei servizi e senza ulteriori compensi, eventuali prestazioni aggiuntive rispetto a quelle richieste dal capitolato come obbligatorie, purché le stesse siano attinenti all'oggetto specifico del presente Appalto.

Le prestazioni aggiuntive proposte dalla Ditta concorrente verranno valutate in sede di offerta tecnica, a condizione che le stesse siano conformi alle specifiche esigenze dell'Azienda e che le stesse consentano una più completa e migliore erogazione dei servizi richiesti all'interno del presente Capitolato.

13. OBBLIGHI DELL'AZIENDA OSPEDALIERA

L'Azienda appaltante si impegna a:

- a) Fornire, ove disponibile, la documentazione tecnica relativa alle apparecchiature oggetto del servizio e richiedere tale documentazione ai produttori e/o distributori delle apparecchiature in sede di collaudo per le nuove acquisizioni.
- b) Rendere disponibile, ove possibile, all'interno del Presidio Ospedaliero un adeguato locale - con utenze a carico dell'Aggiudicatario - che potrà essere adibito allo svolgimento dell'attività in accordo alle specifiche di cui al presente documento.
- c) Fornire al Responsabile della Direzione Tecnica della Ditta aggiudicataria tutte le informazioni inerenti alla valutazione dei rischi e la sicurezza delle singole strutture sanitarie, nel rispetto degli adempimenti previsti dal D. Lgs. 81/2008 e dalla normativa vigente.
- d) Fornire alla Ditta aggiudicataria ogni altra informazione e supporto istituzionale necessario o utile all'espletamento corretto delle attività, nonché qualsiasi altra notizia inerente ai servizi oggetto del contratto per quanto in suo possesso.

14. REFERENTE PER I RAPPORTI CON LA DITTA AGGIUDICATARIA

L'Azienda nominerà il "Direttore dell'Esecuzione del Contratto" (DEC) con i compiti definiti, in generale, dall'art. 301 del DPR 207/2010 tra cui in particolare di verificare il perfetto svolgimento dei Servizi, garantendo la massima funzionalità dell'appalto alle esigenze aziendali di qualità e buona gestione.

Il DEC opererà coadiuvato da un proprio staff e si farà carico di coinvolgere e coordinare i diversi soggetti aziendali cui l'appaltatore dovrà fare riferimento in relazione alle diverse problematiche.

In caso di assenza o impedimento del DEC sarà nominato un suo sostituto con analoghi compiti e poteri.

15. OBBLIGHI DELLA DITTA AGGIUDICATARIA

Oltre a quanto specificatamente previsto nei paragrafi precedenti, la Ditta aggiudicataria, nello svolgimento dei servizi oggetto dell'appalto, è tenuta al rispetto degli obblighi e degli oneri per essa previsti nel presente paragrafo.

In particolare la Ditta aggiudicataria è obbligata a:

- a) gestire e presidiare gli spazi, messi a disposizione presso l'Azienda, garantendo il rispetto di tutte le normative relative alla sicurezza sul lavoro;
- b) acquisire tutte le attrezzature, strumentazioni ed arredi necessari all'allestimento dei locali messi a disposizione dall'Azienda affinché gli stessi risultino idonei alla corretta esecuzione dei lavori ed aggiornarli quando ritenuto necessario;
- c) dotare il proprio personale tecnico degli utensili e delle attrezzature necessari per il corretto svolgimento delle attività oggetto dell'appalto, nonché di idonei mezzi di trasporto per il trasferimento degli stessi e delle apparecchiature tra i vari presidi dell'Azienda;
- d) provvedere, qualora motivato dall'Azienda, all'allontanamento dai luoghi di intervento del personale ritenuto non idoneo per la tipologia degli interventi svolti (anche se in possesso dei requisiti di qualifica richiesti) ed alla sua successiva sostituzione;
- e) attenersi alle direttive che verranno impartite dall'Azienda al fine di non recare intralcio alle attività sanitarie, rispettare il regolamento dell'Azienda relativo all'accesso alle aree ospedaliere

- ed agli spostamenti al loro interno, rispettare ed adeguarsi alle Procedure Aziendali del Sistema Qualità se esistenti;
- f) assumere completa responsabilità per l'esecuzione dei lavori, i quali dovranno essere eseguiti a perfetta regola d'arte e secondo le procedure dichiarate, in modo che corrispondano perfettamente a tutte le condizioni del contratto;
 - g) essere responsabile per incidenti o danni che si verificassero, per fatto proprio e/o dei propri dipendenti e/o dei propri collaboratori, a terzi, a dipendenti e/o collaboratori in genere, agli ospiti, ai degenti, ai visitatori, nonché per danni agli immobili, alle attrezzature ed agli impianti dell'Azienda o che l'Azienda ha comunque in gestione per attività oggetto dell'appalto, stipulando idonea polizza assicurativa secondo quanto previsto al paragrafo 18;
 - h) predisporre tutte le segnalazioni necessarie per l'esecuzione degli interventi manutentivi allo scopo di garantire la salvaguardia degli utenti e dei pazienti;
 - i) 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;
 - j) presentare il piano di sicurezza ai sensi del D.Lgs. 81/2008.
 - k) essere responsabile della custodia e buona conservazione delle apparecchiature medicali ad essa consegnate, segnalando all'Azienda tutte le situazioni di potenziale pericolo o non affidabilità funzionale delle stesse e tutti i danni riscontrati a seguito di furti, incendi, atti vandalici o accidentali.
 - l) 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;
 - m) utilizzare tecnici in quantità e qualifica sufficienti a garantire la corretta esecuzione di tutte le attività previste dal presente Capitolato;
 - n) provvedere all'acquisto di tutte le parti di ricambio occorrenti per far fronte alle attività contrattuali e assumere ogni onere derivante dalla esecuzione di interventi specialistici da parte di Ditte terze, nel caso di mancata soluzione dei guasti tramite il proprio personale;
 - o) conservare con la dovuta attenzione e riservatezza manuali, schemi elettrici ed ogni altra documentazione tecnica fornita dalle Ditte produttrici, della quale rimarrà comunque proprietaria l'Azienda;
 - p) attenersi all'osservanza di tutte le clausole e prescrizioni riportate nel presente capitolato e nella lettera d'invito alla gara;

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

16. NORME DI SICUREZZA

Oltre a quanto precedentemente specificato, il contraente deve ottemperare a quanto previsto dal D. Lgs. 81/08, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro (nel seguito del paragrafo denominato "Decreto").

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 del Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale ed, eventualmente, dal DEC.

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 del Servizio di Prevenzione e Protezione e dal DEC, o loro delegati, 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 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.

17. ASSICURAZIONE

La Ditta aggiudicataria, ferme le sue responsabilità per danni a terzi e/o all'Azienda come specificato al precedente paragrafo 15, dovrà provvedere a stipulare, a proprie spese, idonee polizze assicurative:

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

Le somme assicurate e i massimali non dovranno essere inferiori ad € 5.000.000,00 (cinquemilioni/00).

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

Le polizze dovranno prevedere la rinuncia di rivalsa dell'Assicuratore.

Le polizze di assicurazione dovranno essere prodotte in copia all'Azienda.

18. DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO

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.

19. SUBAPPALTO

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

L'autorizzazione da parte dell'Amministrazione sull'affidamento in subappalto 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.

Così come previsto dalla vigente legislazione, non ricorrono gli estremi del subappalto e non è necessaria alcuna autorizzazione - fermo restando la necessità di comunicazione - 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%.

20. REVISIONE PREZZI

Per i primi due anni di applicazione contrattuale, i prezzi rimarranno fissi e invariati.

A partire dal terzo anno, la Ditta aggiudicataria potrà richiedere la revisione dei prezzi con l'applicazione dell'indice inflativo ISTAT dei prezzi al consumo (FOI).

L'aggiornamento sarà calcolato a partire dalla data di effettiva richiesta ed incrementato della variazione percentuale rispetto al mese precedente alla richiesta stessa.

21. ADEGUAMENTI DEL CANONE

Al termine di ciascuna annualità di contratto, il canone per l'anno successivo sarà aggiornato, considerato che il parco apparecchiature biomediche in uso sarà soggetto a variazioni per effetto di:

- uscita dalla garanzia di nuove apparecchiature collaudate dopo la data di indizione gara 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.

L'adeguamento del canone sarà effettuato in funzione della variazione del numero delle apparecchiature di proprietà dell'Azienda, rispetto all'elenco iniziale - Allegato 1 - con riduzione o aumento del canone proporzionale al valore di contratto, secondo le seguenti modalità.

1. Nel caso vi sia un aumento del numero di apparecchiature, alla scadenza della garanzia verrà aggiunto al canone annuo, per ciascuna apparecchiatura, un importo pari alla percentuale del valore di acquisto indicata nella sottostante tabella 2:

Gruppo ad onerosità manutentiva omogenea - Percentuale manutentiva

8. Gruppo A - altissima incidenza del costo dei servizi	10%
9. Gruppo B - alta incidenza del costo dei servizi	8,5%
10. Gruppo C - medio/alta incidenza del costo dei servizi	7,5%
11. Gruppo D - media incidenza del costo dei servizi	6%
12. Gruppo E - medio/bassa incidenza del costo dei servizi	4%
13. Gruppo F - bassa incidenza del costo dei servizi	3%

2. Nel caso di una diminuzione del numero delle apparecchiature, verrà detratto dal canone annuo, per ciascuna apparecchiatura, un importo pari alla percentuale, indicata nella medesima Tabella del valore di acquisto di apparecchiatura similare reperibile sul mercato.

La Ditta aggiudicataria sarà, comunque, tenuta, durante il periodo di garanzia delle apparecchiature acquisite nel corso del contratto ed indipendentemente dalla fascia di appartenenza, all'effettuazione delle prestazioni meglio specificate in precedenza, senza che ciò dia luogo ad aggiornamento del canone.

L'Appaltatore è pienamente cosciente di ciò firmando per accettazione il presente capitolato e rinuncia quindi a richieste di maggiori compensi o a produzione di riserve.

La variazione del canone, pertanto, sarà uguale alla somma algebrica della variazione in aumento per le apparecchiature nuove poste in esercizio e con garanzia scaduta (secondo le indicazioni precedentemente riportate) e di quella in detrazione per le apparecchiature dismesse o poste fuori uso.

Alla scadenza di ogni semestre solare, sulla base dell'aggiornamento semestrale dell'inventario che l'Appaltatore deve presentare, le Parti in contraddittorio provvederanno a contabilizzare le apparecchiature uscite di garanzia e quelle dimesse nel periodo considerato.

L'importo risultante dal calcolo, eseguito in base alla precedente tabella, verrà fatturato a conguaglio.

Il termine di cui sopra deve essere considerato tassativo ed inderogabile, la mancata presentazione, entro le scadenze del 30.06 e 31.12 di ciascun anno, comporta la decadenza di qualsiasi richiesta di adeguamento rispetto al periodo interessato.

La Stazione Appaltante si impegna ad approvare il report in questione entro e non oltre giorni trenta dalla consegna dello stesso.

In esito alla prevista verifica in contraddittorio del documento, l'Azienda Ospedaliera potrà richiedere - una ed una sola volta - integrazioni e/o chiarimenti. L'Appaltatore è tenuto, pena la decadenza di quanto oggetto di aggiornamento, a consegnare quanto richiesto entro e non oltre giorni quindici dalla richiesta stessa.

La Stazione Appaltante è tenuta a formulare, pena la tacita accettazione di quanto consegnato, il proprio parere definitivo entro gli stessi termini di cui sopra.

Resta inteso, altresì, che la mancata indicazione nel report in questione delle "apparecchiature dismesse o poste fuori uso" e, comunque, di tutte le apparecchiature che devono comportare una diminuzione del canone, comporterà il recupero delle somme impropriamente percepite dall'Appaltatore (riduzione del canone), nonché l'applicazione delle penalità del caso.

22. PREZZO

La Ditta concorrente dovrà rimettere l'offerta così come specificato nel Disciplinare di Gara.

In particolare dovrà specificare il canone complessivo annuale (Iva esclusa) richiesto per l'espletamento dei servizi previsti nel presente Capitolato.

I prezzi di offerta devono essere comprensivi di qualunque costo e onere accessorio.

23. FATTURAZIONE E PAGAMENTI

La fatturazione sarà trimestrale posticipata, determinata in base ad 1/4 del canone annuale di aggiudicazione, secondo la seguente procedura, definita in ragione dell'art. 307 del DPR 207/2011:

1. entro dieci giorni dalla scadenza del trimestre di riferimento, l'Appaltatore è tenuto alla consegna al DEC della documentazione di cui al punto 8.8, 10.1.2 e 10.1.4, ovvero della eventuale ulteriore documentazione concordata tra le Parti nella fase di "avvio" del contratto;
2. entro quindici giorni dalla ricezione della documentazione di cui sopra il DEC provvederà ad accertare la regolarità - in termini di quantità e qualità rispetto alle prescrizioni previste nei documenti contrattuali - delle prestazioni effettuate;
3. la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di richiedere, una ed una sola volta, integrazioni alla documentazione di cui sopra;
4. in ogni caso entro e non oltre giorni trenta dalla consegna della documentazione di cui al punto 1 il DEC è tenuto alla convalida di quanto ricevuto e, pertanto, alla attestazione di regolare esecuzione, ovvero alla formulazione delle eventuali contestazioni ed alla determinazione delle penalità del caso;
5. di conseguenza il RUP autorizzerà l'assuntore all'emissione della consequenziale fattura, acquisirà la documentazione relativa alla regolarità contributiva e disporrà l'atto di pagamento.

Resta inteso che, in difetto della formale consegna della documentazione di cui al punto 1, e, quindi, alle consequenziali azioni di verifica di cui ai punti 2 ÷ 5, in caso di emissione della fattura relativa al periodo in esame la Stazione Appaltante richiederà l'immediata emissione di nota di credito.

Le fatture, redatte secondo le norme fiscali in vigore saranno intestate a:

Azienda ospedaliera di rilievo nazionale e di alta specializzazione "Garibaldi"

Piazza Santa Maria del Gesù 5 - 95124 Catania - P. IVA 04721270876

e riporteranno le modalità di pagamento, comprensive del codice IBAN, nonché, ai fini della tracciabilità dei pagamenti, il codice C.I.G. assegnato all'appalto.

L'Appaltatore, sotto la propria esclusiva responsabilità, renderà tempestivamente note all'Azienda le variazioni delle modalità di pagamento precedentemente indicate.

In difetto di tale notificazione, anche se le variazioni verranno pubblicate nei modi di legge, l'Amministrazione è esonerata da ogni responsabilità per il pagamento ordinato.

L'Appaltatore non potrà pretendere interessi per l'eventuale ritardo del pagamento dovuto, qualora questo dipenda dall'espletamento di obblighi normativi necessari a renderlo esecutivo.

24. PENALITÀ

Nelle ipotesi di inadempimento, ritardo o non corretto adempimento nell'esecuzione del servizio di seguito descritte, che non siano imputabili alla Stazione Appaltante si applicheranno all'Appaltatore le penali per ciascuna di tali ipotesi qui di seguito specificamente previste.

L'ammontare di ciascuna di tali penali è stato determinato in relazione alla rilevanza di ciascuna prestazione ed in ragione, altresì, all'interesse della Stazione Appaltante al corretto adempimento delle prestazioni di seguito indicate.

Si specifica, altresì:

- è sempre fatto salvo il diritto dell'Azienda al risarcimento del maggior danno;
- la richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso l'Assuntore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento delle medesime penali.

Penali relativi alla fase di avvio del servizio

1. Mancata assegnazione della direzione tecnica di commessa e del personale per l'espletamento dei servizi oggetto dell'appalto nel rispetto del relativo organigramma comunicato alle stazioni appaltanti in occasione della stipulazione del contratto.
2. Mancata predisposizione delle postazioni e dei locali di commessa negli spazi concessi dall'Azienda.
3. Mancata attivazione del centro di ricezione delle chiamate per le richieste di intervento.
4. Mancata o incompleta e/o non corretta installazione ed attivazione del sistema informatizzato di gestione delle apparecchiature biomedicali proposto nella propria offerta.
5. Mancato o incompleto recupero e trasferimento sul sistema informatizzato di tutti i dati e le informazioni in formato elettronico, relativi alle apparecchiature oggetto dell'appalto, esistenti sui sistemi informativi utilizzati dall'Azienda.
6. Mancato o insufficiente coordinamento con il precedente Affidatario al fine di garantire il passaggio delle consegne e del servizio senza interruzioni di attività.
7. Mancata attivazione del servizio di reperibilità.
8. Mancata attivazione dei servizi di manutenzione correttiva e di collaudo ed accettazione delle apparecchiature in immissione.
9. Mancata predisposizione e trasmissione all'Azienda del calendario provvisorio delle verifiche di sicurezza elettrica, riferito alle sole apparecchiature biomedicali risultanti dagli attuali elenchi inventariali.

10. Mancata conclusione della revisione dell'inventario delle apparecchiature biomedicali con le modalità e nei termini previsti nel presente Capitolato.
11. Mancata adozione di tutte le misure organizzative e tecniche necessarie al corretto avvio dello svolgimento del servizio.
12. Mancata predisposizione di tutta la modulistica necessaria per l'esecuzione del servizio e/o mancato invio della stessa all'Azienda.
13. Mancata o non sufficiente partecipazione ad incontri informativi preliminari e di coordinamento con i responsabile/referenti della Stazione Appaltante, in merito all'organizzazione del servizio stesso ed alle procedure utilizzate.

Per ciascuna delle precedenti ipotesi di inadempimento delle prestazioni contrattuali, e cioè per le ipotesi in cui le attività sopra descritte non vengano prestate dall'assuntore e/o vengano prestate in violazione dei tempi, condizioni, termini e modalità richieste nel presente Capitolato speciale, sempre che il fatto non sia imputabile alla Stazione Appaltante verrà applicata una penale pari a:

- euro 250,00 relativamente ad ogni violazione e per ogni giorno solare di ritardo accumulato nel completamento delle prestazioni sopra indicate nel rispetto delle condizioni contrattuali;
- qualora il ritardo dovesse superare il 10° giorno, la penale da applicare sarà pari ad euro 500,00 per ogni ulteriore giorno di ritardo accumulato;
- qualora il ritardo dovesse perdurare oltre il 30° giorno, lo stesso verrà considerato grave inadempienza contrattuale e, quindi, possibile causa di risoluzione in danno.

Penali relative ai servizi a regime

1. Assenza o indisponibilità, non precedentemente comunicate, del responsabile della Direzione tecnica di Commessa: euro 1.000,00 per ogni evento riscontrato da parte dei referenti/responsabili indicati dall'Azienda.
2. Numero di personale assegnato inferiore al minimo previsto: euro 1.000,00 per ogni evento riscontrato.
3. Mancato rispetto dell'orario di servizio: euro 500,00 per ogni ora non coperta da servizio.
4. Mancata reperibilità fuori orario di servizio e nei giorni festivi: euro 1.000,00 per ogni evento riscontrato.
5. Mancato rispetto delle modalità di redazione del rapporto di lavoro: euro 100,00 per ogni evento riscontrato.
6. Mancato inserimento nel sistema informatico dei dati dei rapporti di lavoro nel rispetto dei tempi indicati nel presente capitolato speciale: euro 100,00 per ogni violazione.
7. Assenza delle informazioni di minima all'interno dei rapporti di lavoro: euro 100,00 per ogni rapporto di lavoro incompleto.
8. Mancato aggiornamento dei libri macchina e/o della relativa base dati sul sistema informatizzato: euro 100,00 per ogni libro macchina o corrispondente base dati non aggiornati.
9. Mancata, ritardata o non corretta presentazione, entro i termini previsti nel presente capitolato speciale, dei report trimestrali di cui al presente capitolato, completi in tutte le loro parti: euro 1.000,00 per ogni report mancante e/o carente.

10. Mancata, ritardata o non corretta redazione e/o invio ai referenti dell'Azienda, entro i termini indicati nel presente capitolato, dei calendari degli interventi di manutenzione preventiva o delle verifiche di sicurezza elettrica: euro 1.000,00 per ogni violazione.
11. Esecuzione, nel corso del semestre di riferimento, di un numero complessivo di interventi di manutenzione preventiva o di verifica periodica di sicurezza elettrica inferiore rispetto al numero di interventi quantificati nel relativo calendario comunicato all'Azienda, se risultanti:
 - minore del 90% : verrà applicata una penale di euro 500,00 per ogni punto % inferiore,
 - minore del 75%: verrà applicata una penale fissa di euro 10.000,00.
12. Mancato rispetto delle scadenze temporali previste dai rispettivi calendari per l'esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva o di verifica di sicurezza elettrica: verrà applicata una penale di euro 100,00 per ogni intervento eseguito in ritardo rispetto ai termini di calendario.
13. Mancato rispetto, nel corso di ogni trimestre, dei tempi di risposta:
 - inferiore al 98% e maggiore o uguale al 88% della totalità delle chiamate: verrà applicata una penale di euro 500,00 per ogni punto % inferiore al 98%;
 - inferiore al 88% della totalità delle chiamate: verrà applicata una penale fissa di euro 5.000,00.
14. Mancato rispetto, nel corso di ogni trimestre, dei tempi di intervento su chiamata previsti nel presente capitolato:
 - a) per le apparecchiature critiche e per gli interventi in regime di reperibilità:
 - inferiore al 98% e maggiore o uguale all' 88% della totalità degli interventi: verrà applicata una penale di euro 500,00 per ogni punto % inferiore al 98%;
 - inferiore al 88% della totalità degli interventi: verrà applicata una penale fissa di euro 10.000,00.
 - b) per le restanti apparecchiature:
 - inferiore al 80% e maggiore o uguale al 60% della totalità degli interventi: verrà applicata una penale di euro 100,00 per ogni punto % inferiore al 80%;
 - inferiore al 60% della totalità degli interventi: verrà applicata una penale fissa di euro 5.000,00.
15. Mancato rispetto, sempre nel corso del trimestre, delle percentuali relative ai tempi medi di risoluzione dei guasti o degli adeguamenti rivelatisi necessari nel corso delle verifiche di sicurezza elettrica e/o rimessa a norma previste dal presente capitolato:
 - a) apparecchiature critiche: verrà applicata una penale di euro 500,00 per ogni punto % inferiore ai livelli richiesti;
 - b) apparecchiature non critiche: verrà applicata una penale di euro 500,00 per ogni punto % inferiore ai livelli richiesti.
16. Mancata o non tempestiva segnalazione alle stazioni appaltanti delle cause che hanno impedito la risoluzione di un guasto/rimessa a norma entro i giorni lavorativi stabiliti o delle circostanze oggettive che hanno causato l'impossibilità di ripristinare il corretto funzionamento di una apparecchiatura: euro 250,00 per ogni evento.
17. Mancata consegna delle apparecchiature sostitutive (muletti): euro 1.000,00 per ogni giorno di ritardo.

18. Assenza della tracciabilità sul sistema informatizzato di tutti i materiali (ricambi, materiali di consumo, ecc..) impiegati nell'espletamento delle attività oggetto dell'appalto: euro 100,00 per ogni intervento per il quale risulti tale carenza.
19. Mancata corrispondenza tra i materiali ed i dispositivi effettivamente utilizzati dai tecnici nell'espletamento delle attività inerenti l'appalto e quelli dichiarati in sede di offerta, o mancanza di una parte dei materiali e dispositivi descritti in offerta: verrà applicata una penale pari al valore di listino, incrementato del 20%, dei dispositivi non corrispondenti e/o mancanti.
20. Mancato rispetto del programma relativo ai corsi di formazione proposti in offerta: verrà applicata una penale fissa di euro 3.000,00 per ogni corso programmato e non erogato, ed una penale di euro 100,00 per le ore in difetto rispetto al monte ore offerto.
21. Mancata, ritardata o negligente erogazione delle attività di consulenza, comunicazione inerente i servizi oggetto dell'appalto, supporto al collaudo: verrà applicata una penale di euro 500,00 per ogni caso rilevato.
22. Nel caso in cui il non corretto adempimento dell'aggiudicatario abbia comportato danni irreparabili sulle apparecchiature oggetto della manutenzione, non imputabile alla Stazione Appaltante verrà, altresì, applicata una penale pari al costo di acquisto o, in assenza, al valore di mercato della stessa, salvo il risarcimento del maggior danno.
23. Mancato o non adeguata ottemperanza agli "ordini di servizio" impartiti dalla Stazione Appaltante senza specifiche argomentazioni notificate alla stessa: euro 1.000,00 per ogni giorno di ritardo.

È considerato ritardo e/o comunque, inesatto adempimento, con conseguente possibilità dell'applicazione delle penali di cui dianzi, anche la circostanza che l'assuntore esegua la prestazione dei servizi con modalità anche solo parzialmente difformi dalle condizioni indicate nel presente capitolato speciale.

Le penali sopra indicate verranno applicate sino alla data della cessazione dell'inadempimento, salvo il risarcimento del maggior danno.

Tutte le penali di cui sopra sono da considerarsi riferiti ad ogni singola infrazione sopra indicata ed i relativi importi potranno, quindi, essere cumulati.

Le ipotesi di ritardo, inadempimento e/o inesatto adempimento da parte dell'Aggiudicatario delle obbligazioni contrattuali, sanzionabili con l'applicazione della penali di cui sopra, verranno contestate per iscritto dalla Stazione Appaltante all'aggiudicatario stesso.

A seguito di ciò l'assuntore è obbligato ad inviare all'Amministrazione, entro e non oltre 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della contestazione, una relazione recante le proprie deduzioni in merito ai fatti oggetto di contestazione. Ove dette deduzioni non pervengano alla Stazione Appaltante nel predetto termine e/o, comunque, quanto dedotto con le stesse non venga reputato idoneo ad escludere l'inadempimento, saranno applicate all'Assuntore le penali sopra indicate.

La Stazione Appaltante potrà procedere a compensazione dei crediti corrispondenti alle penali di cui sopra con quanto dovuto dalle stesse all'Assuntore a qualsiasi titolo, e quindi anche sui corrispettivi maturati da quest'ultimo - alla prima scadenza di pagamento utile maturata

successivamente - o, in difetto, avvalersi della garanzia fidejussoria definitiva prevista nel presente Capitolato speciale, senza necessità di ulteriori diffide o accertamenti.

Ciò vale anche per tutte le spese sostenute dall'Azienda per eseguire o far eseguire le prestazioni/interventi previsti nel presente capitolato speciale in sostituzione dell'Aggiudicatario inadempiente. Anche in tale ipotesi la Stazione Appaltante, previa contestazione dell'inadempimento con le modalità di cui sopra, procederà a compensare i crediti corrispondenti alle spese sostenute con quanto dovuto dalle stesse all'assuntore a qualsiasi titolo - alla prima scadenza di pagamento utile maturata successivamente - o, in difetto, si avvarranno della predetta garanzia fidejussoria, senza necessità di ulteriori diffide o accertamenti.

L'Azienda, in ipotesi di reiterati inadempimenti, potrà applicare all'aggiudicatario penali sino alla concorrenza di una percentuale massima pari al 10% dell'importo del corrispettivo annuale dovuto allo stesso, senza che ciò precluda, nei modi di legge, il risarcimento del maggior danno.

Il raggiungimento di tale importo di penale è considerato grave inadempienza contrattuale e, pertanto, causa di eventuale risoluzione in danno.

Fermo quanto disposto dal presente articolo in relazione alle penali contrattuali, è fatto salvo, in ogni caso, il diritto dell'Azienda di tutelarsi nei confronti di eventuali inadempimenti e/o inesatti adempimenti imputabili all'assuntore del servizio anche con quelle altre azioni ed iniziative, consentite dalla vigente normativa, che si riterrà più opportune per la tutela dei propri interessi, ivi compresa la risoluzione del contratto.

È fatto salvo, sempre ed in ogni ipotesi, il risarcimento del maggior danno.

L'Aggiudicatario risponde, altresì, per gli ulteriori danni a cose o persone causati dal ritardo e/o dall'inadempimento dell'aggiudicatario stesso.

25. 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.

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 (sessanta) giorni continuativamente, ciascuna Parte, con un preavviso di 30 (trenta) giorni, avrà facoltà di procedere alla risoluzione del contratto.

26. RECESSO E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Qualora la Ditta aggiudicataria non ottemperasse in tutto o in parte agli obblighi derivanti dal contratto, sarà facoltà dell'Azienda procedere alla risoluzione del contratto stesso, con onere a carico della Ditta aggiudicataria della rifusione di ogni spesa e danno recato.

L'Azienda potrà procedere di diritto (ipso iure) ex art.1456 c.c. alla risoluzione nei seguenti casi:

- esito sfavorevole del periodo di avvio sottoposto al giudizio dell'Azienda;
- gravissime violazioni degli obblighi contrattuali, non eliminate in seguito a diffide formali da parte dell'Azienda;
- sospensione, abbandono, o mancata effettuazione da parte della Ditta aggiudicataria di tutto o parte del servizio affidato;
- superamento del tetto massimo di penalità.

Ove le inadempienze siano ritenute non gravi, vale a dire tali da non compromettere la regolarità della fornitura, le stesse saranno formalmente contestate alla Ditta aggiudicataria.

Dopo tre contestazioni formali per le quali non siano pervenute o non siano state accolte le giustificazioni della Ditta aggiudicataria, l'Amministrazione potrà procedere di diritto alla risoluzione del contratto.

Nel caso di recesso dal contratto, per qualsiasi causa, da parte della Ditta aggiudicataria, saranno addebitati alla stessa, oltre agli eventuali danni, i maggiori oneri che dovranno essere sostenuti dall'Azienda per l'affidamento della fornitura ad altra Ditta.

L'esercizio del recesso o della facoltà di avvalersi della risoluzione di diritto dovranno essere comunicate dall'Azienda alla Ditta aggiudicataria mediante lettera raccomandata a.r. con un preavviso di 45 giorni, decorrenti dalla data di ricevimento della comunicazione.

Nulla sarà dovuto alla Ditta aggiudicataria nel caso di recesso o di risoluzione del contratto, fatti salvi i corrispettivi economici relativi alla fornitura ricevuta.

27. 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.

28. CLAUSOLA COMPROMISSORIA - FORO COMPETENTE

La partecipazione all'appalto comporta la piena ed incondizionata accettazione ed osservanza di tutte le clausole e condizioni contenute nel presente Capitolato, nel Disciplinare Tecnico e in tutti i loro allegati tecnici.

Per tutto quanto non previsto nel presente Capitolato, si farà riferimento alla disciplina vigente in materia di contrattualistica pubblica in genere.

Qualsivoglia divergenza dovesse sorgere in merito ad interpretazioni del contratto, sia di merito, sia relativa a circostanze non contemplate dal contratto stesso, sarà risolta in via bonaria in contraddittorio, secondo le norme vigenti, tra l'Appaltatore e la Stazione Appaltante.

In caso di mancato accordo, si adirà alle forme ordinarie amministrative di cui alle leggi in vigore. Il Foro competente sarà quello di Catania.

29. NORME DI RINVIO

Per quanto qui non espressamente indicato, si fa riferimento al D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i. al DPR n. 207/2011, alla L.R. n. 12/2011 e al D. del Presidente della Regione Sicilia n. 13/2012.

30. NORMA FINALE

L'Impresa o l'ATI aggiudicataria del servizio si impegna ad accettare e rispettare tutti i paragrafi del presente Capitolato, ed in particolare i paragrafi 19, 20, 23, 24, 25, 26, 27, 28.

Elenco allegati al Capitolato Speciale:

Allegato 1 – "Elenco Apparecchiature"

Allegato 2 – "Elenco dei materiali esclusi, inclusi e consumabili"

Allegato 3 – "Attestazione di avvenuto sopralluogo"

Allegato 4 – "Gruppi a onerosità di servizio omogenea"

Il Dirigente Responsabile del Settore Tecnico
Ing. Salvatore Vitale

*Il Direttore Generale
Dott. Angelo Pellicanò*

L'Aggiudicatario

Timbro e firma per accettazione
