



Civico Di Cristina Benfratelli

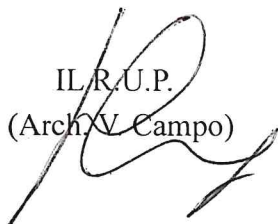
CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

**Servizi integrati per la gestione e manutenzione delle apparecchiature
elettromedicali dell'Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta
Specializzazione Civico, di Cristina e Benfratelli.**

CIG: 8830874BC0

CUP: D79J21006180002

IL R.U.P.
(Arch. V. Campo)



SOMMARIO

ART. 1 (Oggetto dell'appalto)	7
ART. 2 (Modalità di esecuzione del servizio)	10
ART. 3 (Obblighi dell'Azienda Ospedaliera)	26
ART. 4 (Oneri ed obblighi dell'Impresa aggiudicataria)	27
ART. 5 (Norme di sicurezza)	28
ART. 6 (Direttore tecnico)	29
ART. 7 (Personale impiegato nel servizio)	29
ART. 8 (Infortuni e danni)	32
ART. 9 (Interruzione del servizio)	33
ART.10 (Fase preliminare e inizio attività)	33
ART.11 (Verifiche e controlli in corso di esecuzione)	34
ART.12 (Dichiarazione di materiale fuori uso)	34
ART.13 (Responsabile dei rapporti con l'Impresa aggiudicataria)	35
ART.14 (Forza maggiore)	35
ART.15 (Estensioni e riduzioni parco macchine)	36
ART.16 (Penalità)	39
ART.17 (Progetto-offerta)	43
ART.18 (Modalità di pagamento)	43
ART. 19 (Modifiche al contratto e revisione prezzi)	43

Definizioni

Nel presente Capitolato Speciale di gara ed in tutti i suoi Allegati valgono, ai fini dell'esecuzione del contratto, le seguenti definizioni, oltre a quelle contenute nelle norme UNI 9910 (Terminologia sulla fidatezza e sulla qualità del servizio) ed UNI 10147 (Manutenzione – Terminologia).

Azienda/e, Committente, Committenza/e: per indicare genericamente l'Azienda Ospedaliera ARNAS committente con la quale l'Aggiudicatario stipulerà il contratto di Servizio a fronte dell'aggiudicazione della gara.

Dipartimento Tecnologico/ Ingegneria Clinica: per indicare genericamente la struttura ed il personale dell'Azienda Sanitaria preposto, a qualsiasi titolo, a sovraintendere e controllare la corretta esecuzione del Servizio da parte dell'Aggiudicatario per tutta la durata temporale del Servizio stesso.

Ditta, Offerente, Aggiudicatario: per indicare genericamente i soggetti che presenteranno offerta per la gara in oggetto nonché il soggetto che in ultimo risulterà aggiudicatario e, conseguentemente, sottoscriverà il contratto obbligandosi a quanto nello stesso previsto nei confronti dell'Azienda.

Servizio: per indicare genericamente l'insieme delle prestazioni che l'Aggiudicatario dovrà fornire all'Azienda per tutta la durata temporale del contratto secondo le prescrizioni generali del presente Capitolato speciale di gara.

Capitolato tecnico: per indicare il presente documento e gli allegati ad esso correlati.

Presidio/i: per indicare genericamente le strutture ospedaliere e territoriali, afferenti all'Azienda ove l'Aggiudicatario dovrà operare per l'esecuzione del Servizio.

Apparecchiatura/e: per indicare genericamente tutte le apparecchiature elettromedicali, di proprietà od in uso a qualsiasi titolo all'Azienda (Service, Noleggio, Comodato d'uso, Visione d'uso, ecc. ecc.) sulle quali l'Aggiudicatario potrà operare nel contesto del Servizio secondo le prescrizioni generali del presente capitolato tecnico.

Si assumono altresì le seguenti ulteriori definizioni individuate e dettate dalle vigenti normative di settore:

Accessorio (D. Lgs. 46/97): prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso.

Apparecchio Elettromedicale - Apparecchio EM (III edizione della Norma CEI EN 60601-1): apparecchio elettrico dotato di una parte applicata che trasferisce energia verso il o dal paziente, o rileva tale trasferimento di energia verso il o dal paziente e che è:

a) dotato di non più di una connessione ad una particolare alimentazione di rete;

b) previsto dal suo fabbricante per essere impiegato: nella diagnosi, trattamento o monitoraggio di un paziente oppure per compensare, lenire una malattia, le lesioni o le menomazioni.

Apparecchio portatile (a mano) (CEI EN 60601-1): apparecchio destinato ad essere sorretto a mano durante l'uso normale.

Apparecchio spostabile (CEI EN 60601-1): apparecchio mobile destinato ad essere spostato tra un periodo di impiego e l'altro, sostenuto da proprie ruote o da organi equivalenti.

Apparecchio trasportabile (CEI EN 60601-1): apparecchio mobile destinato ad essere spostato durante l'impiego o tra un periodo d'impiego e l'altro, sostenuto da una o più persone.

Apparecchio mobile (CEI EN 60601-1): apparecchio destinato ad essere spostato da un punto a un altro, essendo o meno collegato all'alimentazione, e senza apprezzabile restrizione del campo di azione.

Attrezzatura di lavoro (D. Lgs. 81/08): qualsiasi macchina, apparecchio, utensile o impianto destinato ad essere usato durante il lavoro.

Avaria: stato di un'Apparecchiatura, ovvero di un suo accessorio, causato dal verificarsi di un guasto e caratterizzato dall'incapacità di eseguire anche solo una delle funzioni possibili, non comprendente l'incapacità durante la manutenzione preventiva o altre azioni pianificate, oppure dovuta alla mancanza di mezzi esterni.

Condizione di primo guasto (CEI EN 60601-1): condizione in cui è difettosa una sola misura di protezione contro i pericoli nell'apparecchio oppure si verifica una sola condizione anormale pericolosa esterna all'apparecchio.

Disponibilità (UNI 10147): attitudine di un'Apparecchiatura ad essere in grado di svolgere una funzione richiesta in determinate condizioni ad un dato istante, o durante un intervallo di tempo, supponendo che siano assicurati i mezzi esterni eventualmente necessari.

Destinazione d'uso (D. Lgs. 46/97): l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nel foglio illustrativo o nel materiale pubblicitario.

Fabbricante - Produttore (D. Lgs. 46/97): la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto. Gli obblighi che si impongono al fabbricante valgono anche per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo, etichetta uno o più prodotti prefabbricati o assegna loro la destinazione di dispositivo in vista dell'immissione in commercio e proprio nome. I predetti obblighi non si applicano alla persona la quale, senza essere il fabbricante compone o adatta dispositivi già immessi in commercio in funzione della loro destinazione ad un singolo paziente.

Guasto: la cessazione dell'attitudine di un'Apparecchiatura, ovvero di un suo accessorio, ad eseguire una delle funzioni richieste.

Manutenzione (ex CEI 62-122 – UNI 9910): combinazione di tutte le azioni tecniche ed amministrative, incluse le azioni di supervisione, volte a mantenere o a riportare un dispositivo medico in uno stato in cui possa eseguire la funzione richiesta.

Manutenzione preventiva (ex CEI 62-122 – UNI 9910): manutenzione eseguita ad intervalli regolari predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un dispositivo medico.

Manutenzione preventiva (primo livello e secondo livello) (ex CEI 62-122): controlli preventivi che dovrebbero essere effettuati dall'operatore consistenti nell'ispezione a vista e, se applicabili in semplici prove utilizzando i dispositivi medici. Queste prove/controlli devono essere descritti nel manuale d'uso.(ex CEI 62-122): manutenzione preventiva effettuata da personale qualificato, consistente nell'ispezione visiva, nelle misure dei parametri importanti ai fini della sicurezza, nell'accertamento che la manutenzione di primo livello sia stata correttamente eseguita, nonché nell'esecuzione dei programmi di manutenzione prescritti dal costruttore.

Manutenzione correttiva (ex CEI 62-122): manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di una avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta.

Manutenzione straordinaria: interventi, la cui convenienza economica è da valutare per ogni caso specifico, che sono eseguiti una tantum per riportare un'apparecchiatura all'ultima versione disponibile in commercio (aggiornamento hardware e/o software).

Materiale soggetto ad usura: materiale la cui vita media è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchio potendo variare in funzione dell'utilizzo dell'Apparecchiatura e delle relative modalità.

Materiale di consumo: materiale la cui quantità consumata sia riconducibile in modo proporzionale al grado di utilizzo dell'Apparecchiatura e/o abbia una data di scadenza.

Messa in servizio (D. Lgs. 46/97 - D.Lgs. 332/2000): fase in cui il dispositivo è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per la prima utilizzazione sul mercato comunitario secondo la sua destinazione d'uso.

Pezzo di ricambio (UNI 10147): parte elementare nuova o ripristinata, che può sostituire una corrispondente usurata o guasta e che permette di riportare una Apparecchiatura nelle condizioni stabilite.

Piano di manutenzione preventiva: programmazione degli interventi di manutenzione preventiva da effettuarsi sulle Apparecchiature.

Rapporto di lavoro (UNI 10147): descrizione dell'intervento di manutenzione svolto e delle condizioni in cui è trovata l'Apparecchiatura oggetto di manutenzione.

Sistema Elettromedicale - Sistema EM: (III Edizione Della Norma CEI EN 60601-1): combinazione, specificata dal fabbricante, di più apparecchi, almeno uno dei quali deve essere un apparecchio elettromedicale, ed interconnessi mediante una connessione funzionale o mediante una presa multipla.

Tempo di fermo macchina: intervallo di tempo durante il quale un'apparecchiatura si trova in uno stato di totale o parziale indisponibilità.

Tempo di intervento: intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è notificato alla Ditta manutentrice e il momento in cui ha inizio l'intervento di manutenzione. Tenendo conto che il Tempo di intervento, o tempo d'attivazione dell'intervento (secondo la norma UNI 10144) è "l'intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è individuato e il momento nel quale s'inizia l'intervento di manutenzione. È la somma del ritardo logistico e del ritardo amministrativo". Il "momento in cui il guasto è individuato", nel presente contesto, coincide con la data e l'ora della segnalazione dell'utente effettuata con una qualsiasi delle modalità previste dal servizio attivato.

Il **"ritardo logistico"**, secondo la UNI 9910, è il "tempo accumulato durante il quale un'azione di manutenzione non può essere eseguita per la necessità di acquisire le risorse di manutenzione, escludendo qualsiasi ritardo amministrativo".

Il **"ritardo amministrativo"**, secondo la UNI 9910, è il "tempo accumulato durante il quale un'azione di manutenzione correttiva su un'entità in avaria non è eseguibile a causa di ragioni amministrative".

Tempo di risoluzione del guasto: intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è notificato alla Ditta manutentrice e il momento in cui l'apparecchiatura riprende a funzionare secondo le condizioni stabilite.

Uptime : percentuale di tempo in cui la macchina è attiva e funzionante, rapportata al numero di ore totali su base annua. Sono esclusi dal calcolo i tempi relativi alla manutenzione programmata ed agli aggiornamenti hardware e software previsti dal costruttore.

Verifica (ex CEI 62-122): atto inteso a garantire un livello di sicurezza accettabile, costituito sia da tutti quei controlli visivi dello stato di integrità dell'apparecchiatura che dall'individuazione e misura di uno o più parametri.

ART. 1
(Oggetto dell'appalto)

L'appalto ha per oggetto l'attività di erogazione dei servizi di manutenzione e gestione delle apparecchiature elettromedicali in uso presso l'ARNAS. Il presente appalto è stato concepito al fine di conservare nel miglior stato d'uso possibile le apparecchiature elettromedicali creando i presupposti per conseguire economie di scala e massima efficienza nelle attività di coordinamento e controllo da parte delle Amministrazioni.

In particolare, i servizi oggetto della Convenzione compresi nel canone sono i seguenti:

- i) Manutenzione preventiva (programmata);
- ii) Manutenzione correttiva (su guasto) full risk inclusi ricambi, consumabili, usurabili e danni accidentali (esclusi i soli materiali monouso);
- iii) Manutenzione straordinaria;
- iv) Fornitura dei pezzi di ricambio;
- v) Verifiche periodiche della sicurezza elettrica delle apparecchiature elettromedicali;
- vi) Controlli funzionali sullo stato delle apparecchiature e controllo delle prestazioni delle apparecchiature di particolare interesse diagnostico e/o terapeutico;
- vii) Gestione informatizzata dell'inventario e dei servizi oggetto dell'appalto comprensiva di software gestionale del servizio;
- viii) Call Center;
- ix) Attività di consulenza tecnica per l'acquisto di nuove apparecchiature;
- x) Programmi di dismissione;
- xi) Formazione dei tecnici interni;
- xii) Assistenza ai collaudi di accettazione di apparecchiature biomediche di nuova acquisizione (anche di apparecchiature noleggiate o in service o donate o in comodato d'uso quando richiesto);

Le attività di cui sopra dovranno garantire:

- Un supporto tecnico e gestionale all'Azienda e al personale sanitario;

- L'uso sicuro, economico ed appropriato delle tecnologie biomediche limitando i costi, i tempi di fermo macchina e garantendo la sicurezza del parco macchine.

Le attività oggetto dell'appalto, di cui al sopraindicato punto costituiscono un servizio unico e pertanto non verranno prese in considerazione offerte parziali.

Sono anche incluse nel presente appalto le manutenzioni di:

- ✧ apparecchi ad aria compressa (dermotomi, seghe tagliagessi, etc..)
- ✧ apparecchi radiologici, analogici e digitali, fissi e telecomandati
- ✧ apparecchiature per i laboratori di analisi, microbiologia, anatomia patologica etc..
- ✧ endoscopi flessibili (videobroncoscopi, videocolonscopi, duodenoscopi, rettoscopi, fibroscopi, laringoscopi, etc..)
- ✧ sterilizzatrici di ogni tipo
- ✧ i cosiddetti grandi impianti tecnologici (TAC, Risonanze magnetiche compresi i gas criogeni e le bobine, Angiografi, Mammografi digitali, Gamma Camera, SPECT-TC, PET, PET-TC, Acceleratori lineari anche tomo, Sistemi per piani di trattamento, Apparecchi per la chirurgia robotizzata), per i quali dovranno essere stipulati specifici contratti di assistenza e manutenzione full risk con le Case Madri Costruttrici (manutenzioni correttive, verifiche di sicurezza, visite di manutenzione programmata come da indicazione del produttore, tempo di uptime maggiore o uguale al 95% su base annua, comprensivo di tutte le parti di ricambio o usurabili originali per tutta la durata del contratto, reperibilità nel week-end ove vi sia attività sanitaria). Tali contratti dovranno essere stipulati entro il periodo preliminare all'avvio del servizio, e comunque, dovranno essere precedentemente sottoposti all'approvazione del DEC e/o RUP, a cui successivamente alla sottoscrizione dovranno esserne consegnate copie. Le Ditte concorrenti potranno proporre la stipula di contratti full-risk direttamente con le aziende produttrici e/o loro emanazioni anche per altre tipologie di apparecchiature.

L'ARNAS che ha già stipulato in proprio i predetti contratti, dovrà includerli nel presente appalto a far data dalla loro naturale scadenza, adeguandone conseguentemente il canone come previsto dal successivo art. 15 (estensioni);

Si considerano inclusi gli aggiornamenti tecnologici software ed hardware di qualsiasi natura indispensabili per la risoluzione del guasto. La manutenzione e l'assistenza si intende estesa anche alle componenti software delle apparecchiature sanitarie incluse in appalto.

Sono invece escluse le manutenzioni delle apparecchiature in comodato o fornite con contratti di leasing operativo, service o noleggio, che prevedono al loro interno la copertura manutentiva. Per tali apparecchiature l'aggiudicatario dovrà comunque fornire su richiesta dell'amministrazione aziendale le seguenti prestazioni:

- a. gestione delle chiamate verso casa madre su richiesta dei singoli reparti;
- b. verifiche di sicurezza elettrica (periodiche e straordinarie);
- d. prove di accettazione delle apparecchiature di nuova introduzione nella struttura dell'Azienda (in qualunque modo acquisite);
- e. supervisione e controllo sulle attività delle ditte esterne fornitrici di apparecchiature con le predette forme contrattuali;

La durata dell'appalto è di due anni + un eventuale anno di proroga, per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art. 106, comma 11 del Codice, da parte della CUC, prevedendo la clausola rescissoria qualora venisse attivata la convenzione con l'Ufficio Speciale Centrale Unica di Committenza, nel caso in cui il suddetto Ufficio dovesse pervenire all'aggiudicazione con un nuovo operatore economico per le Aziende dell'Area Palermo e Trapani. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la stazione appaltante.

L'importo dell'appalto per i due anni più uno posto a base di gara è il seguente: 12.449.564,63 oltre IVA

ART. 2

(Modalità di esecuzione del Servizio)

Il servizio ha per oggetto l'esecuzione di attività di manutenzione preventiva e correttiva di tipo "full risk", con pezzi di ricambio usurabili e consumabili inclusi (esclusi solamente i dispositivi monouso), sulle apparecchiature in dotazione all'ARNAS nonché la raccolta dei dati di costo e di efficacia del servizio ai fini della gestione del parco tecnologico, da trasmettere trimestralmente alle Amministrazioni delle Aziende.

Le prestazioni di manutenzione dovranno essere eseguite da tecnici specializzati che l'Impresa aggiudicataria dovrà dislocare continuativamente e stabilmente presso i presidi sanitari ed ospedalieri.

Per ogni intervento l'Impresa Aggiudicataria dovrà redigere un "rapporto di lavoro" recante i dati essenziali dell'intervento eseguito e tenere aggiornato su un data base informatizzato condiviso con l'amministrazione la scheda tecnica relativa ad ogni apparecchiatura.

Tale rapporto dovrà essere firmato dal tecnico della Impresa aggiudicataria che assume la responsabilità di quanto dichiarato nonché controfirmato dal responsabile del reparto (o suo delegato) presso il quale l'apparecchiatura è in dotazione.

Verrà messo a disposizione dell'Impresa aggiudicataria un recapito interno all'Azienda, cui potranno far riferimento tutti gli operatori e utilizzatori delle apparecchiature biomediche oggetto del servizio per richiedere interventi di manutenzione correttiva e assistenza tecnica.

La manutenzione preventiva avrà lo scopo di prevenire l'insorgenza di guasti quando questi siano in qualche modo prevedibili e di mantenere le apparecchiature in condizioni di funzionalità adeguate all'uso o di soddisfacente operatività.

Il servizio di manutenzione preventiva sulle apparecchiature dovrà svolgersi almeno con periodicità annuale per tutte le classi di apparecchiature, fatte salve alcune estensioni previste dai manuali di servizio specifici.

All'avvio del servizio la ditta appaltatrice dovrà obbligatoriamente consegnare agli uffici tecnici di ogni Azienda, il programma degli interventi annuali programmati relativi ad ogni singola apparecchiatura detenuta.

I ricambi utilizzati dovranno essere originali o comunque certificati compatibili, sotto la responsabilità dell'Impresa appaltatrice.

In caso che si verifichi un guasto, e la successiva riparazione sia relativa alla parte di alimentazione dell'apparecchiatura, o che comunque si provochi la modifica delle condizioni di sicurezza elettrica dell'apparecchiatura stessa, dovrà essere eseguita una prova secondo le Norme CEI 62-5. L'evidenza delle prove effettuate sarà allegata alla bolla di lavoro.

Trimestralmente, o con altra cadenza da concordare con la Direzione Aziendale, dovrà essere fornito un prospetto riassuntivo, per classi di apparecchiature, dal quale si possa desumere la correttezza contrattuale del servizio svolto.

Gli interventi di manutenzione correttiva (riparazione) consistono nell'accertamento della presenza di un guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause e nell'eliminazione delle stesse tramite sostituzione delle eventuali parti difettose e con verifica finale della funzionalità dell'apparecchiatura.

Per le apparecchiature con obbligo di contratto è richiesto l'intervento da remoto almeno entro le 2 (due) ore lavorative e l'intervento "on site" almeno entro le 8 (otto) ore lavorative (comprehensive del viaggio).

Per le altre apparecchiature il tempo di intervento da parte dell'Appaltatore dovrà essere inferiore a 4 (quattro) ore lavorative dalla ricezione della richiesta. Tale tempo 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.

Nel caso in cui l'apparecchiatura guasta si trovi su un presidio fisicamente staccato dalla sede principale dell'Azienda, ove è presente il laboratorio della ditta, a tali tempi andranno sommati i

tempi del viaggio necessario. Il mancato rispetto di tali tempi comporterà l'applicazione di una penale come descritta al punto 10 dell'art.16.

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.

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 1gg	95% - entro 2 gg	100% - entro 4 gg
Apparecchiature critiche	70% - entro 2 gg	90% - entro 4 gg	100% - entro 6 gg
Apparecchiature non critiche	40% - entro 4 gg	75% - entro 10 gg	100% - entro 15 gg

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 descritta al punto 11 dell'art.16. In tutti i casi di non risoluzione del guasto entro i termini massimi previsti alla prima colonna della tabella di cui sopra, l'Appaltatore dovrà segnalare le cause al DEC.

Nel caso di interventi tecnici che richiedano un fermo tecnico dell'apparecchiatura superiore alle 48 ore la ditta appaltatrice dovrà obbligatoriamente fornire al reparto un apparecchiatura sostitutiva per le seguenti tipologie di strumentazioni:

- Videogastroscoopi;
- Videocolonscopio;
- Videoduodenoscopia;
- Nasolaringofaringoscopia flessibile;
- Broncoscopio;
- Elettrobisturi;
- ECG a 12 derivazioni;
- Apparecchio anestesia;
- Monitor multiparametrico;
- Pulsossimetro;
- Ventilatore polmonare per rianimazione;
- Defibrillatore semiautomatico con monitor cardiaco;
- Incubatrice neonatale;
- Centrifuga
- Ecografo con doppler per usi generici;
- Lampada scialitica portatile.

La fornitura di apparecchiature in sostituzione temporanea (muletti) interrompe il conteggio dei tempi di risoluzione del guasto purché le apparecchiature siano 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 trovi 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%.

Dietro esplicita autorizzazione dell'Amministrazione, la risoluzione dei casi di estrema urgenza potrà eccezionalmente essere garantita anche impiegando altre apparecchiature uguali, o loro parti funzionanti, presenti e disponibili nello stesso Presidio Sanitario o Ospedaliero. A tale scopo l'Impresa aggiudicataria dovrà prendersi carico dell'eventuale trasferimento e dell'installazione in altro sito dell'apparecchiatura sostitutiva, a seguito di accordo con la Direzione Sanitaria di Presidio e con l'ingegneria clinica.

Nel caso in cui gli interventi sulle apparecchiature di cui al presente capitolato dovessero essere eseguiti direttamente dalle ditte costruttrici, l'Impresa aggiudicataria si assumerà tutti gli oneri economici relativi.

Il servizio di verifica della sicurezza elettrica dovrà prevedere almeno l'esecuzione degli esami a vista, delle misure strumentali e delle prove previste dalla Guida CEI 3783R con riferimento ai requisiti delle Norme CEI 62-5 e 62-148, delle Norme CEI 66-5, delle Norme particolari emesse dal CT 62 del CEI e comunque dalle norme applicabili in vigore al momento dell'esecuzione delle attività. Ove fossero riscontrate situazioni di apparecchiature non rispondenti alle normative sopra indicate occorrerà provvedere alla messa a norma delle stesse; specialmente in ambienti particolari come le sale operatorie e le terapie intensive, allegando una scheda di segnalazione, anche di un loro uso inadeguato (prolunghe, ciabatte, ecc.) in modo di consentire all'Azienda di correggere comportamenti inadeguati sul proprio personale, tramite corsi di formazione in materia di prevenzione.

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.

La periodicità delle verifiche dovrà essere annuale per i dispositivi sanitari utilizzati in locali per chirurgia ed assimilati (sale operatorie, day surgery, aree interventistiche, etc, biennale per tutte le altre apparecchiature. Le attività di verifica dovranno essere condotte a fronte di procedure scritte di cui l'Impresa aggiudicataria dovrà fornire evidenza.

I risultati delle prove e delle verifiche dovranno essere registrati su apposite schede, di tipo e forma da concordarsi con l'Amministrazione dell'Azienda, sulle quali dovrà venire apposta la firma del tecnico esecutore qualificato e del responsabile del Servizio dell'Impresa aggiudicataria.

Le schede dovranno altresì contenere dati relativi alla identificazione e classificazione degli apparecchi, nonché informazioni relative alla documentazione tecnica disponibile e dovranno garantire la rintracciabilità dell'apparecchio cui si riferiscono.

Sulle schede dovranno essere segnalati tutti i suggerimenti circa i possibili interventi di adeguamento atti ad eliminare le non conformità riscontrate nelle apparecchiature al fine di ripristinare la rispondenza alle norme di sicurezza vigenti.

L'Impresa aggiudicataria, a fronte delle attività di verifica effettuate, dovrà rilasciare apposita certificazione che attesti:

- raccolta dei protocolli relativi agli apparecchi sottoposti a controllo, suddivisi per Reparto o

Servizio e comprendenti per ogni apparecchio:

- a) libretto macchina contenente i dati identificativi e la cronologia degli interventi effettuati;
- b) scheda di identificazione e classificazione;
- c) scheda di verifica;
- d) eventuale scheda aggiuntiva per apparecchi soggetti a norme particolari;
- e) etichetta riportata sulla macchina contenente la data della verifica effettuata e la data

della prossima verifica programmata.

f) scheda giudizio riportante:

- i valori delle misure e l'esito e/o prove effettuate;
- l'eventuale segnalazione del tipo e del grado di non rispondenza alle Norme di riferimento;
- eventuali provvedimenti da adottarsi per il ripristino delle condizioni di sicurezza;

g) scheda risultato delle prove di accettazione riportante:

- i valori delle misure e l'esito e/o prove effettuate;
- l'eventuale segnalazione del tipo e del grado di non rispondenza alle Norme di riferimento.
- Elenco riepilogativo delle apparecchiature sottoposte a verifica, suddiviso per Reparti e riportante i giudizi sulle apparecchiature.
- Elenco delle apparecchiature non verificate in quanto non trovate presso le UU.OO.;

Ogni qualvolta si verifichi la presenza di un apparecchio elettromedicale che, a giudizio dei tecnici dell'Impresa aggiudicataria, sia in condizioni tali da causare situazioni di pericolo reale e immediato per pazienti ed operatori, l'Impresa aggiudicataria dovrà contrassegnare l'apparecchio stesso con apposita targhetta di "DIVIETO DI USO", tagliare fisicamente il cordone di alimentazione in modo da evitare assolutamente la possibilità di funzionamento da parte dell'operatore e darne immediata comunicazione motivata per iscritto all'Amministrazione dell'Azienda, che ne restituirà copia controfirmata.

In mancanza della comunicazione e/o della apposizione del divieto di uso di cui sopra l'Impresa aggiudicataria sarà responsabile per le conseguenze derivanti da guasti, incidenti, malfunzionamenti causati dall'uso dell'apparecchio oggetto della comunicazione.

Il servizio di verifica periodica della sicurezza elettrica delle apparecchiature e tutte le misure ad esso connesse dovranno essere svolte in sito, esclusivamente da personale tecnico qualificato formalmente, dall'Impresa aggiudicataria, secondo criteri basati sulle linee guida fornite dalla Norme UNI EN ISO 9000 e UNI CEI EN 46000, e dotato di idonea strumentazione.

La Ditta dovrà fornire tutte le certificazioni e tarature delle macchine utilizzate per i controlli, impegnandosi a non utilizzarle nel caso in cui le certificazioni fossero scadute ed a fornire all'Amministrazione dell'Azienda la documentazione di idoneità delle stesse.

Fatte salve indicazioni specifiche che verranno fornite dall'Azienda Sanitaria di volta in volta, sono incluse nella presente attività di verifica di sicurezza i dispositivi sanitari installati con contratti di noleggio, service, comodato, leasing o qualsiasi altra forma di acquisizione.

Le attività di controllo della prestazione delle apparecchiature dovranno essere eseguite da personale dell'Impresa aggiudicataria con specifica e documentata esperienza nell'esecuzione delle misure relative e con l'impiego di adeguata strumentazione.

L'Impresa aggiudicataria dovrà fornire un sistema informativo per la gestione del servizio che dovrà consentire la gestione di tutte le attività relative all'inventario, manutenzione, controlli di sicurezza e contenere gli elementi essenziali per contribuire alla determinazione dei costi delle prestazioni sanitarie fornite dall'Azienda.

La registrazione e gestione dei dati, relativi alle suddette attività, dovrà essere effettuata con impiego di uno specifico programma software, installato presso l'Azienda o web-based a spese e cura dell'Impresa aggiudicataria, provvedendo all'identificazione delle singole apparecchiature attraverso opportune codifiche. L'Impresa aggiudicataria dovrà inoltre garantire a proprie spese e cura la fornitura e l'installazione delle postazioni di lavoro hardware e software (PC, stampanti – client) necessarie alla consultazione del programma software di gestione delle attività, presso: il laboratorio dell'Impresa aggiudicataria, e presso gli uffici dell'ingegneria clinica dell'azienda sanitaria.

Al termine del contratto l'Impresa sarà tenuta a cedere detto hardware e software all'Azienda Ospedaliera a titolo gratuito ed a fornire il contenuto degli archivi in formato compatibile con il sistema informatico dell'Azienda.

Nell'ambito di tale sistema di gestione, l'Impresa aggiudicataria provvederà all'aggiornamento e revisione dell'inventario esistente sulla base delle informazioni raccolte durante le attività di manutenzione, verifica della sicurezza elettrica, collaudi di accettazione, fornendo periodicamente all'Azienda tutte le informazioni relative a dismissioni, acquisizioni, variazioni di altra natura (es.

stato di conservazione) nonché rendicontazioni periodiche sugli interventi effettuati, da utilizzare a fini statistici di verifica.

Il Software operativo dovrà rendere disponibile almeno le seguenti funzioni operative:

- Gestione inventario tecnologico;
- Gestione interventi di manutenzione correttiva;
- Gestione manutenzione preventiva;
- Esecuzione collaudi e dismissioni;
- Gestione della sicurezza elettrica delle apparecchiature;
- Gestione della manualistica tecnica.

L'Impresa aggiudicataria dovrà altresì gestire i dati di manutenzione delle apparecchiature acquisite in qualsiasi modo dall'Azienda Sanitaria o Ospedaliera.

L'Impresa aggiudicataria è tenuta, altresì, ad aggiornare l'inventario in conformità con gli standard eventualmente adottati dalla Regione Sicilia.

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 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..

Programmi di Dismissione/Acquisizione Apparecchiature

Il servizio consiste nel supporto all'attività gestionale dell'Azienda per quel che concerne la stesura di programmi, a breve e lungo termine, di acquisizione di nuove apparecchiature e di dismissione.

A tal fine l'Impresa aggiudicataria sarà tenuta a presentare annualmente all'Azienda una relazione sullo stato generale delle apparecchiature, che dovrà contenere un riepilogo delle proposte di dismissione e una lista di priorità nell'acquisizione di nuove apparecchiature.

Dovrà essere dato particolare rilievo alle necessità di sostituzione di apparecchiature che presentano gravi difformità rispetto alle norme della sicurezza, scarsa affidabilità di funzionamento, ovvero guasti non riparabili.

L'Impresa aggiudicataria dovrà anche fornire, per ogni apparecchiatura di cui propone la dismissione, una relazione dettagliata che ne illustri le motivazioni tecniche, da sottoporre all'esame di apposita Commissione.

Consulenza all'acquisizione di nuove apparecchiature

Il servizio consiste nel supporto all'attività dell'Azienda, **su richiesta della stessa**, in sede di acquisizione di apparecchiature biomediche, tramite l'elaborazione di:

- capitolati tecnici;
- questionari tecnici specifici, da trasmettere alle Ditte fornitrici in sede di gara;
- relazioni di valutazione tecnico-economica.

Formazione del personale

L'impresa si obbliga ad effettuare secondo un programma predefinito, dei corsi di formazione ed aggiornamento, sull'utilizzo corretto e sulle problematiche delle apparecchiature elettromedicali, per il personale tecnico ed infermieristico dell'Azienda.

I corsi, a carattere intensivo, saranno effettuati presso i locali dell'Azienda Sanitaria o Ospedaliera ed avranno i seguenti obiettivi:

Formare tecnici per l'esecuzione di:

- > Riconoscimento dei tipi più comuni di guasto sulle principali tipologie di apparecchiature in contratto;
- > Impiego corretto delle apparecchiature sia dal punto di vista funzionale che dal punto di vista della sicurezza;
- > Operazioni di controllo funzionale da effettuare periodicamente sulle apparecchiature;

L'attività di formazione sarà supportata da documentazioni informative sotto forma di fascicoli, redatti a carico dell'Impresa aggiudicataria, contenenti le linee guida da fornire al personale tecnico e paramedico per gli argomenti oggetto di formazione.

I locali e la strumentazione didattica in possesso dell'Azienda saranno messi a disposizione della ditta. Il calendario del corso sarà definito in accordo con l'Azienda Ospedaliera.

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

ASSISTENZA AL COLLAUDO DI ACCETTAZIONE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

Il servizio, che consiste nell'assistenza all'esecuzione dei collaudi di accettazione sulle apparecchiature biomediche di nuova acquisizione, dovrà prevedere:

- la verifica dell'apparecchiatura secondo le norme CEI del CT 62 e l'attestazione della rispondenza all'ordine relativo.
- individuazione dei dati dell'apparecchiatura necessari per una corretta inventariazione e precisamente:
 - descrizione merceologica;

- costruttore/fornitore;
- marca e modello;
- numero di matricola/serie;
- reparto (o centro di costo) utente;

L'esito delle verifiche dovrà essere oggetto di apposito verbale (scheda di accettazione) che dovrà contenere, in caso di esito negativo, l'elenco dei motivi di non accettazione. Tale scheda dovrà essere consegnata all'ufficio tecnico dell'Azienda per le successive attività di competenza.

Inoltre, a seguito del collaudo, dovrà essere predisposta una scheda strumento riportante i valori di prima misura relativi ai parametri da tenere sotto controllo nel tempo.

I collaudi verranno normalmente eseguiti in presenza di un funzionario delegato dall'Azienda, in contraddittorio con il fornitore.

I risultati di tali verifiche ed i dati contenuti nelle schede dovranno essere inseriti a cura dell'Impresa aggiudicataria nel software gestionale utilizzato per la conduzione del servizio.

Modalità di svolgimento delle operazioni di collaudo:

Il servizio di ingegneria clinica o l'ufficio tecnico convocherà per il collaudo la ditta (con un anticipo di almeno cinque giorni) che ha venduto l'apparecchio, il primario del reparto e la ditta che cura la manutenzione delle apparecchiature. Sarà quindi verificata la perfetta rispondenza tra offerta, bolla di trasporto e bene consegnato; l'originale del documento di trasporto, debitamente controfirmato dal responsabile del reparto o suo delegato, verrà conservato dall'Impresa aggiudicataria fino al giorno del collaudo.

Sarà onere dell'Impresa conservare presso il proprio laboratorio copie di tutta la documentazione trasmessa. Per le apparecchiature in service, leasing, prova, comodato e comunque non di proprietà dell'Azienda, l'Impresa potrà essere chiamata a verificare la correttezza e la completezza della documentazione presentata dalla Ditta fornitrice, mantenendone un elenco aggiornato.

PARTI DI RICAMBIO

Sono comprese nel costo del contratto tutte le parti di ricambio necessarie per la rimessa in funzione, in modo ottimale, delle apparecchiature biomedicali.

Per parti di ricambio si intendono tutti quegli elementi costitutivi dell'apparecchiatura biomedicale indispensabili al corretto e completo funzionamento dell'apparecchiatura stessa.

L'Impresa aggiudicataria avrà l'obbligo di utilizzare, per ogni intervento che comporti sostituzione di componenti delle apparecchiature, pezzi di ricambio originali o comunque certificati compatibili, sotto la responsabilità dell'Impresa appaltatrice.

Tutti i componenti necessari al funzionamento dell'apparecchiatura sono da considerarsi "parti sostituibili" con relativo onere a carico della Impresa aggiudicataria.

Saranno a carico della ditta tutti i costi relativi ai pezzi di ricambio, ai consumabili, agli usurabili, alla mano d'opera, trasporto, rimborsi, rimozione ed installazione nel caso di riparazioni da effettuarsi presso laboratori specializzati esterni.

Si precisa che si intendono inclusi nella manutenzione full risk anche i seguenti materiali:

- * tubi radiogeni e generatori;
- * intensificatori di immagine;
- * detettori anche flat panel (per eventuali apparecchiature digitali dirette);
- * bobine risonanza;
- * tubi da ripresa e catena televisiva in genere;
- * griglie e collimatori per apparecchiature rx;
- * sonde ecografiche ed ultrasoniche in genere;
- * bobina litotritore (sia elettromagnetica che piezoelettrica);
- * cavi ecg, eeg ed altri monitoraggi simili;
- * cavi e sensori paziente escluse le sole parti monouso;
- * pinze per arti, elettrodi a ventosa, etc;
- * cavi elettrodi per fisioterapia;
- * placche per defibrillazione;
- * tubi laser;

- * tutti i tipi di lampade per apparecchiature biomedicali;
- * accumulatori ricaricabili di ogni tipo (inclusi quelli per defibrillatori);
- * pennini per ecg, eeg, etc.;
- * inchiostri di ogni tipo compresi i toner delle stampanti collegate ad apparecchiature elettromedicali;
- * testine termiche;
- * ottiche e fibre ottiche;
- * filtri per cappa di tutti i tipi;
- * sensori ossigeno di ogni tipo (inclusi quelli inseriti nei respiratori);
- * kit manutenzione periodica ventilatori polmonari ed apparecchi per anestesia;
- * guarnizioni in genere;
- * valvole di sicurezza e valvole in genere;
- * palloni prova per respiratori e apparecchi di anestesia;
- * gas per la ricarica dei compressori frigo;
- * gas criogeni;
- * parti in vetro delle apparecchiature (compresi i raccogli-condensa)
- * tutti quei ricambi che sono parte costituente dell'apparecchiatura e che non siano dichiarati esclusi da quanto specificato al successivo capoverso;

Materiali esclusi:

- materiali di consumo monouso;
- reagenti;
 - quanto necessario all'alimentazione ed al normale funzionamento delle apparecchiature (energia elettrica, acqua, ossigeno, gas medicali, etc.)
 - batterie non ricaricabili
 - carta per ecg, emg, eeg, def, etc...

Nel presente capitolato si intendono compresi gli oneri per eventuali danni accidentali quali danneggiamenti, cadute, sovratensioni, infiltrazione di ccd, danni meccanici da sovraccarico, etc..

La ditta appaltatrice potrà quindi stipulare apposita assicurazione a copertura di tali danni o assumersi direttamente l'onere di tali riparazioni.

ART. 3

(Obblighi delle Aziende Sanitarie o Ospedaliere)

L'Amministrazione dell'Azienda Ospedaliera si impegna a :

- fornire tutta la documentazione tecnica in suo possesso, mentre sarà cura dell'Impresa aggiudicataria acquisire quella mancante presso le ditte produttrici o distributrici; tale documentazione dovrà venir restituita all'Amministrazione al termine del contratto;
- rendere disponibile gratuitamente all'interno di ogni presidio dell'Azienda un ambiente fornito di acqua ed energia elettrica da adibire a laboratorio di riparazioni che l'Impresa aggiudicataria dovrà adeguatamente attrezzare a proprie spese;
- mettere a disposizione una linea telefonica all'interno di ciascun laboratorio a cui sarà concesso all'Impresa aggiudicataria di collegare a proprie spese un apparecchio telefonico per poter effettuare comunicazioni di servizio.

L'Amministrazione provvederà a fornire alla Impresa aggiudicataria ogni informazione necessaria o utile, impegnandosi fattivamente con l'Impresa per l'acquisizione di ulteriori informazioni che si rendessero necessarie o utili per un migliore e più completo svolgimento dei servizi.

L'Amministrazione nominerà un Direttore dell'esecuzione del contratto che avrà la funzione di collegamento per tutto ciò che concerne le attività inerenti al servizio.

Nel caso di indisponibilità delle ditte produttrici a stipulare direttamente con l'Impresa aggiudicataria un contratto di manutenzione o fornire parti di ricambio, l'Azienda Ospedaliera vi provvederà direttamente, addebitando all'Impresa appaltatrice tutti i costi relativi.

In ogni caso la gestione del contratto di manutenzione stipulato dall'Azienda Ospedaliera e dei relativi interventi sarà a totale carico della Impresa aggiudicataria.

ART. 4

(Oneri ed obblighi dell'Impresa aggiudicataria)

L'Impresa aggiudicataria sarà obbligata a:

- Provvedere all'acquisto di tutte le parti di ricambio originali occorrenti per far fronte alle attività di manutenzione preventiva e correttiva, come precisato nel presente capitolato d'appalto, nonché all'acquisto di eventuali servizi specialistici di manutenzione svolti da ditte terze.
- Assumersi ogni onere derivante da interventi di ditte terze, nel caso di mancata soluzione dei guasti tramite i propri tecnici;
- Gestire e presidiare il laboratorio, messo a disposizione dalle Aziende presso i vari presidi, provvedendo ad attrezzarlo con gli arredi e gli strumenti necessari tra cui telefono, fax, computer.
- Dotare i propri tecnici di utensili e strumenti necessari per l'attività manutentiva, nonché dei mezzi di trasporto per il trasferimento di persone o cose tra i vari presidi;
- Non apportare modifiche edili e/o impiantistiche nei locali ad essa assegnati senza che vi sia una previa autorizzazione scritta da parte dell'Amministrazione dell'Azienda. Al termine del contratto l'Impresa aggiudicataria si impegna a ripristinare la situazione preesistente ad eventuale esclusione delle modifiche autorizzate;
- 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;
- Rispettare la normativa in materia di sicurezza sul lavoro, di assistenza e previdenza, antinfortunistica, di orario di lavoro, di imposte e tasse, osservanza di tutte le leggi e disposizioni in vigore che regolano l'assunzione del personale dipendente, con particolare riferimento all'art. 17 della Legge 68/99 (norme per il diritto al lavoro dei disabili), e dei contratti del CCNL e integrativi;
- comportarsi sempre come consigliere e consulente dell'Azienda e non assumersi alcun tipo di responsabilità decisionale;
- attenersi alle direttive che verranno impartite dall'Amministrazione dell'Azienda al fine di non recare intralcio alle attività sanitarie;

- sostituire quei dipendenti di cui l'Azienda richiedesse, con motivate ragioni, l'allontanamento anche immediato dal servizio;
- rispettare il regolamento dell'Azienda relativo all'accesso alle aree ospedaliere ed agli spostamenti al loro interno;
- fornire all'Amministrazione dell'Azienda la consulenza per l'acquisto, dei materiali e dei dispositivi che devono essere sostituiti durante gli interventi di manutenzione programmati e su guasto sulle apparecchiature escluse dall'appalto;
- eseguire i servizi oggetto del contratto con precisione, cura e diligenza utilizzando le pratiche, le cognizioni e gli strumenti più idonei.

ART. 5

(Norme di sicurezza)

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 e 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. Le Aziende Sanitarie o Ospedaliere, ai sensi dell'art. 26 del D. Lgs. 81/2008, provvederanno, prima dell'emissione dell'Ordinativo di Fornitura, ad integrare il *"Documento di valutazione dei rischi standard da interferenze"* allegato 1 ai documenti di gara, riferendolo ai rischi

specifici da interferenza presenti nei luoghi in cui verrà espletato l'appalto. Il Fornitore del servizio dovrà sottoscrivere per accettazione l'integrazione di cui al precedente comma. La predetta integrazione costituirà parte integrante e sostanziale dei documenti contrattuali.

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 ed inoltre essere contraddistinte da targhette riportanti il nome o il contrassegno della Ditta stessa.

ART. 6

(Direttore tecnico)

L'Impresa aggiudicataria dovrà indicare nome, qualifica e recapito del proprio Direttore tecnico che avrà funzioni di collegamento con l'Azienda attraverso il competente ufficio. Il Direttore tecnico sarà responsabile di tutta l'attività oggetto dell'appalto.

ART. 7

(Personale impiegato nel servizio)

L'Impresa aggiudicataria sarà obbligata ad utilizzare nei laboratori interni all'Azienda un numero adeguato di tecnici operanti nei diversi presidi ospedalieri, esclusivamente e continuamente per l'esecuzione delle attività connesse al presente appalto secondo quanto sotto riportato:

Almeno un perito tecnico industriale, avente esperienza almeno triennale nel settore, per ogni 1000 apparecchiature gestite arrotondate all'intero superiore (per esempio per 3200 apparecchi

saranno necessari 4 tecnici); all'interno del progetto-offerta sarà possibile offrire un numero superiore di tecnici.

Almeno un amministrativo diplomato per ogni Azienda Ospedaliera; all'interno del progetto-offerta sarà possibile offrire un numero superiore di amministrativi.

Il personale tecnico dovrà, inoltre, essere coordinato da un (Direttore Tecnico) ingegnere senior (clinico, biomedico o elettronico con master in ingegneria clinica) per ogni azienda ospedaliera, con documentata esperienza nel settore, la cui sede di lavoro esclusiva sarà all'interno di ogni Azienda.

L'Impresa aggiudicataria impiegherà solo personale qualificato, di sicura moralità, che sarà tenuto ad osservare tutte le norme e disposizioni generali e disciplinari in vigore presso le strutture sanitarie dell'Azienda. Tutti dovranno mantenere in servizio un contegno corretto, rispettoso ed inoltre il segreto professionale (art. 622 C.P.) su fatti e circostanze concernenti l'organizzazione e l'andamento dell'Azienda Sanitaria dei quali abbia avuto notizia durante l'espletamento del servizio. Nello svolgimento del servizio deve evitarsi qualsiasi intralcio o disturbo al normale andamento delle attività dei reparti. Al termine del servizio il personale lascerà immediatamente i locali della committente. L'Impresa aggiudicataria stessa comunicherà ai propri dipendenti l'assoluto divieto di intrattenersi con i degenti ed il personale dell'Azienda. L'Impresa aggiudicataria dovrà fornire al proprio personale idonea divisa da lavoro sulla quale dovrà essere apposta la targhetta personale di riconoscimento con l'indicazione del nome dell'addetto, qualifica e relativa foto. L'Impresa dovrà sostituire con assoluta tempestività le unità di personale mancante. Dovrà prevedere forme adeguate di reperibilità immediata per far fronte a queste o ad altre emergenze. L'impresa dovrà comunicare per iscritto il nome del proprio rappresentante e del suo sostituto. Tutte le contestazioni riguardanti l'esecuzione del servizio ed ogni altra incombenza prevista dal Capitolato fatte in contraddittorio con l'incaricato si intendono fatte direttamente all'Impresa titolare.

Nel caso di comportamenti non consoni del personale dell'impresa appaltatrice l'Azienda potrà richiedere la immediata sostituzione del personale. A fronte della richiesta avanzata l'Impresa dovrà immediatamente provvedere alla sostituzione.

L'elenco del personale utilizzato deve essere fornito all'Amministrazione indicando i curricula professionali dei propri dipendenti secondo le specifiche sotto riportate, in modo da essere autorizzato all'ingresso negli ambienti ospedalieri. Il personale deve essere dotato di tesserino di riconoscimento controfirmato dall'Amministrazione. Variazioni di cambiamento di personale utilizzato deve essere comunicato secondo quanto sopra riportato e non sarà consentito l'intervento sulle apparecchiature a personale non autorizzato.

I tecnici addetti alla manutenzione e stabilmente operanti presso le strutture sanitarie dell'Azienda dovranno possedere i seguenti requisiti professionali:

- diploma di Perito Tecnico Industriale o titolo equipollente;

Il personale addetto, o gli eventuali esperti, preposti all'effettuazione delle verifiche di conformità alle normative ed al controllo di qualità delle apparecchiature biomediche dovrà possedere comprovata esperienza specifica.

Le ditte concorrenti dovranno produrre l'organigramma del proprio personale impiegato nell'appalto corredato dai relativi curricula professionali.

L'Azienda si riserva di chiedere la sostituzione di personale che per ragioni motivate non risultasse adeguato ai compiti richiesti.

Gli orari di presenza minima dell'Ingegnere responsabile e dei tecnici manutentori dovranno essere i seguenti:

a) PRESENZA:

- Dal lunedì al venerdì dalle ore 8,00 alle ore 17,00 con interruzione di 90 minuti per il pranzo;
- Sabato dalle ore 8.30 alle ore 13.30

b) REPERIBILITA':

- dal lunedì al venerdì dalle 17,00 alle 08,00 del giorno successivo;
- sabato dalle 13,30 alle 08,00 del giorno successivo;
- domenica e festivi 24 ore su 24;

ART. 8

(Infortuni e danni)

All'Impresa fa interamente carico ogni responsabilità inerente l'esecuzione del servizio e la responsabilità per gli infortuni al personale addetto, che dovrà essere opportunamente addestrato ed istruito. Viene fatto carico all'Impresa appaltatrice la refusione dei danni provocati dal proprio personale dipendente a qualsiasi titolo operante.

I danni arrecati colposamente dall'Impresa, alle proprietà dell'Azienda Ospedaliera, verranno contestati per iscritto. Qualora le giustificazioni non siano state accolte e l'Impresa non abbia provveduto al ripristino nel termine fissato, vi provvederà l'Azienda Sanitaria addebitandone le relative spese all'Impresa, applicando altresì una penale che potrà variare da un minimo del 5% e fino ad un massimo del 10% dell'importo del danno trattenendo l'importo sul credito maturato di prima scadenza.

Tutte le responsabilità sopra indicate e ogni altra, comunque, derivante nei confronti dell'Azienda sanitaria e dei terzi, dall'esecuzione del servizio dovranno essere coperte da polizza assicurativa che dovrà avere un massimale unico di almeno € 5.000.000,00.

Le garanzie dovranno essere operanti anche per i casi di colpa grave dell'Appaltatore e delle persone di cui l'Appaltatore deve rispondere. La polizza dovrà prevedere la rinuncia di rivalsa dell'Assicuratore.

L'Impresa appaltatrice prima di iniziare il servizio dovrà produrre copia di detta polizza all'Azienda che si riserva il diritto di approvarla o di richiederne la modifica e dovranno essere vincolate a favore dell'Azienda stessa.

ART. 9

(Interruzione del servizio)

Non saranno ammesse interruzioni del servizio. Qualora per cause di forza maggiore dovesse verificarsi detta circostanza, l'appaltatore, in accordo con l'ufficio tecnico dell'Azienda Ospedaliera dovrà sopperire a detta necessità proponendo soluzioni temporanee alternative che garantiscano il regolare espletamento del servizio.

L'Azienda Ospedaliera si riserva di non accettare le proposte alternative formulate imponendo all'Impresa Appaltatrice modalità diverse di esecuzione temporanea del servizio.

ART. 10

(Fase preliminare ed inizio attività)

La Ditta aggiudicataria, entro novanta giorni lavorativi dalla data dell'ordinativo di fornitura, dovrà iniziare l'attività prevista dal presente capitolato. Nella fase preliminare (ovvero nel periodo tra la data dell'ordinativo di fornitura e la data di inizio attività) dovrà svolgere le seguenti attività:

1. fornire l'elenco del personale impiegato nel servizio indicandone la tipologia del contratto di lavoro e il relativo inquadramento (tipo CCNL e categoria di inquadramento), così come il nome, qualifica e recapito del Direttore Tecnico e del suo sostituto al quale vengono delegate le funzioni di gestione e coordinamento delle attività;
2. installare le proprie sedi presso l'Azienda Ospedaliera;
3. effettuare un sopralluogo di tutte le strutture allo scopo di verificare la consistenza del parco apparecchiature;
4. predisporre la modulistica necessaria e distribuirla presso ogni singolo committente;
5. fornire la documentazione richiesta dal Servizio Prevenzione e Protezione delle Aziende committenti;
6. comunicare all'Azienda Ospedaliera ogni informazione necessaria allo svolgimento del servizio, come richiesto in capitolato;
7. rendersi disponibile a partecipare ad incontri di informazione sull'organizzazione del servizio e sulle procedure utilizzate;

8. Installare il Sistema Informativo;
9. Eseguire dei corsi sul Sistema Informativo al personale designato dall'Amministrazione;
10. Presentare i contratti con le aziende produttrici delle apparecchiature di altissima complessità di cui all'elenco precedente;
13. Presentare lo scadenziario con la compilazione di tutte le attività previste per ogni singola apparecchiatura per il primo anno;
14. Fornire l'ubicazione dei magazzini/o delle parti di ricambio/muletti.

ART.11

(Verifiche e controlli in corso di esecuzione)

Nel corso dell'esecuzione del contratto l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di effettuare verifiche e controlli sul mantenimento da parte dell'Impresa dei requisiti certificati e/o dichiarati dalla stessa ai fini della stipula del contratto.

ART.12

(Dichiarazione di materiale fuori uso)

In corso di espletamento del servizio potranno essere dichiarate fuori uso singole apparecchiature di proprietà dell'Azienda Ospedaliera che non risultassero più confacenti all'utilizzo.

La necessità di porre una apparecchiatura "fuori uso" potrà essere avanzata per iscritto, dal responsabile dell'ingegneria clinica o direttamente dall'Impresa appaltatrice nel caso in cui i pezzi di ricambio della apparecchiatura da sottoporre a manutenzione non fossero più reperibili sul mercato (allegando tutta la documentazione comprovante quanto sopra).

Sarà comunque cura dell'Impresa appaltatrice presentare entro quindici giorni una proposta-relazione di fuori uso da sottoporre all'apposita commissione. L'apparecchiatura sarà comunque esclusa dalla manutenzione fin dalla ricezione della richiesta di fuori uso. Nel caso in cui la commissione fuori uso dichiari che il bene è ancora utilizzabile quest'ultimo sarà riammesso tra le apparecchiature da manutenzionare (gestibili).

Dopo la formale dichiarazione di fuori uso l'apparecchiatura dovrà essere cancellata, a cura dell'Impresa appaltatrice, dall'inventario.

Lo smaltimento delle apparecchiature dichiarate fuori uso dalla commissione dovrà essere effettuato direttamente dall'Impresa appaltatrice entro un periodo di 10 giorni. Una copia del formulario comprovante l'avvenuto smaltimento dovrà essere inviata all'ingegneria clinica. Il costo di tutti gli smaltimenti delle apparecchiature fuori uso si intende compreso nel presente appalto.

ART.13

(Responsabile dei rapporti con l'Impresa 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.

ART.14

(Forza maggiore)

Le parti non saranno ritenute inadempienti qualora l'inosservanza degli obblighi derivanti dal contratto sia dovuto a forza maggiore. Con l'espressione "forza maggiore" si fa riferimento a titolo indicativo, a conflitti sindacali, guerre, insurrezioni, disordini, catastrofi, epidemie e, in genere, a qualunque altro evento che sfugga alla volontà delle parti e che sia imprevedibile anche mediante l'uso della necessaria diligenza. Verificatosi un caso di forza maggiore che impedisca ad una parte l'esatta e puntuale osservanza degli obblighi contrattuali, la stessa sarà 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 forza maggiore duri più di 60 giorni continuativamente, ciascuna parte, con un preavviso di 30 giorni, avrà facoltà di procedere alla risoluzione del contratto.

ART.15

(Estensioni e riduzioni parco macchine)

I prezzi si intendono fissi ed invariabili per tutta la durata dell'appalto in rapporto alla definizione del parco tecnologico. Nel periodo di contrattuale di operatività dell'appalto, il parco apparecchiature sanitarie in uso sarà soggetto a variazioni a seguito di eventi quali quelli di seguito indicati:

- acquisizione di nuove apparecchiature che l'Azienda, a propria insindacabile scelta, deciderà di affidare in gestione all'Assuntore al momento della scadenza della garanzia;
- messa fuori uso di apparecchiature;
- scadenza o risoluzione di precedenti contratti di manutenzione su apparecchiature che l'Azienda deciderà di affidare in gestione all'aggiudicatario
- decisione aziendale di inserire altre apparecchiature che l'azienda aveva precedentemente escluso.

È previsto pertanto un meccanismo di aggiornamento periodico dell'elenco delle apparecchiature e del canone in funzione dell'effettiva consistenza del parco apparecchiature oggetto dei servizi contrattuali. In particolare:

a) ai fini dell'espletamento dei servizi oggetto dell'appalto

a.1. le variazioni del parco in aumento saranno attuate, a seguito di esplicita richiesta dell'Azienda:

- nel caso di apparecchiature di nuova acquisizione, a collaudo avvenuto, con decorrenza immediata ai fini della presa in carico dell'apparecchiatura e decorrenza economica a partire dalla scadenza della garanzia;
- nel caso di apparecchiature già in uso e precedentemente escluse dal contratto, dalla data indicata nella richiesta dell'Azienda.

a.2. le variazioni del parco in diminuzione saranno attuate dal momento dell'avvenuta comunicazione della messa fuori uso.

b) ai fini dell'aggiornamento del canone dell'appalto:

nel caso in cui le variazioni del parco comportino un aggiornamento dell'importo contrattuale del canone, questo sarà attuato a partire dalla data in cui sono avvenute, con le modalità successivamente indicate e quindi mediante revisione annuale del canone. Per le apparecchiature in garanzia e per quelle di nuova acquisizione che l'Azienda intenda inserire nel contratto, la variazione del parco ai fini della revisione del canone si considera avvenuta alla data di scadenza del periodo di garanzia. Pertanto per tali apparecchiature non sarà corrisposto alcun canone durante il periodo di garanzia.

L'Assuntore sarà comunque tenuto, durante il periodo di garanzia, all'effettuazione delle prestazioni di verifica di sicurezza e di funzionalità, qualora non previste nei contratti specifici stipulati direttamente dal Committente con il fornitore, su tutte le apparecchiature di nuova acquisizione senza nulla pretendere.

Ai fini dell'aggiornamento periodico dell'importo contrattuale, le apparecchiature vengono suddivise in sei gruppi (Vedi Allegato 2), ad omogenea onerosità manutentiva, in base al criterio dell'incidenza del costo dei servizi da prestare sul valore convenzionale ai fini dell'Appalto delle apparecchiature stesse. In particolare:

GRUPPO A: altissima incidenza del costo di manutenzione

GRUPPO B: alta incidenza del costo di manutenzione;

GRUPPO C: medio/alta incidenza del costo di manutenzione;

GRUPPO D: media incidenza del costo di manutenzione.

GRUPPO E: medio/bassa incidenza del costo di manutenzione;

GRUPPO F: bassa incidenza del costo di manutenzione.

Nel documento Allegato al presente capitolato sono elencate le classi di apparecchiature appartenenti a ciascun gruppo di cui sopra.

L'aggiornamento dell'importo contrattuale avverrà in funzione dei valori convenzionali ai fini dell'appalto delle apparecchiature e delle "percentuali di costo manutentivo" associate ai singoli gruppi ad onerosità manutentiva omogenea sotto specificate:

GRUPPO A: 10,0%

GRUPPO B: 7,0%

GRUPPO C: 5,5%

GRUPPO D: 4,0%

GRUPPO E: 3,0%

GRUPPO F: 2,0%

In sostanza la variazione del canone, derivante dalla variazione del valore convenzionale ai fini dell'appalto delle apparecchiature associate ad ogni gruppo, sarà determinata come prodotto della variazione di valore della stessa per il coefficiente di costo manutentivo associato e sarà in aumento o diminuzione a seconda del segno della variazione del valore. A tale valore risultante, alla fine, sarà applicato lo stesso ribasso percentuale applicato dalla ditta appaltatrice in fase di gara. In considerazione delle variazioni della consistenza del parco apparecchiature e quindi delle variazioni dell'importo totale dei valori convenzionali ai fini dell'appalto associati a ciascuna fascia ad onerosità manutentiva omogenea, si procederà all'aggiornamento periodico del canone mediante applicazione dei coefficienti di costo manutentivo riferiti ai singoli gruppi.

L'aggiornamento dell'importo contrattuale avverrà alla scadenza di ogni anno di servizio e avrà valore per tutto l'anno di servizio successivo. L'elenco di riferimento per la determinazione del "valore convenzionale ai fini dell'appalto", da attuarsi nel rispetto delle indicazioni fornite è quello consegnato alla ditta appaltatrice all'avvio del servizio. I valori convenzionali complessivi relativi alle apparecchiature appartenenti alle diverse fasce ad onerosità manutentiva omogenea saranno concordati tra le parti e costituiranno il riferimento per la determinazione del canone relativo all'anno successivo. Le variazioni della consistenza del parco apparecchiature avvenute nel corso di ogni anno daranno luogo, anche alla corresponsione di un importo di conguaglio (in positivo o in negativo), da determinare in quote riferite alla data di entrata/uscita dell'apparecchiatura dal contratto. Le date di entrata e di uscita saranno sempre approssimate al giorno 1 del mese successivo in modo da calcolare i relativi importi in dodicesimi di anno.

ART.16

(Penalità)

Nelle ipotesi di inadempimento, ritardo o non corretto adempimento nell'esecuzione del servizio di seguito descritte, che non siano imputabili alla Azienda Sanitaria 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 Azienda sanitaria 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 alcun 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.

Elenco delle penali:

1. Mancato rispetto dell'orario di servizio: euro 500,00 per ogni ora non coperta da servizio.
2. Mancata reperibilità fuori orario di servizio e nei giorni festivi: euro 1.000,00 per ogni evento riscontrato.
3. 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.
4. Assenza delle informazioni di minima all'interno dei rapporti di lavoro: euro 100,00 per ogni rapporto di lavoro incompleto.
5. 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.
6. 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.

7. 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.
8. 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: verrà applicata una penale di euro 500,00 per ogni punto % inferiore,
9. 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.
10. Mancato rispetto, nel corso di ogni trimestre, dei tempi di intervento: verrà applicata una penale di euro 500,00 per ogni punto % inferiore rispetto al 90% rispetto al pieno raggiungimento dell'obiettivo descritto nell'art.2 del presente capitolato;
- 11 . Mancato rispetto, nel corso di ogni trimestre, dei tempi di risoluzione del guasto (senza la fornitura di muletto sostitutivo di proprietà dell'aggiudicatario): per il mancato rispetto delle percentuali di risoluzione guasti previste all'art. 2 del presente capitolato verrà contestata una penale di 500,00 € per ogni punto percentuale al di sotto di ogni limite imposto (la frazione di punto percentuale verrà arrotondata secondo le regole contabili).
12. Mancato rispetto delle percentuali di uptime offerte in sede di gara (per le apparecchiature con obbligo di contratto): per ogni punto percentuale di uptime non rispettato su una determinata apparecchiatura si porteranno in detrazione 4 punti percentuali del canone di manutenzione di quel particolare apparecchio (calcolato come il 12% del costo di acquisto meno il ribasso effettuato).
13. 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.

14. Mancata consegna delle apparecchiature sostitutive (muletti): euro 1.000,00 per ogni giorno di ritardo.

15. 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.

16. Mancata, ritardata o negligente erogazione delle attività di consulenza inerente i servizi oggetto dell'appalto ed i supporti al collaudo: verrà applicata una penale di euro 500,00 per ogni caso rilevato.

17. Nel caso in cui il non corretto adempimento dell'aggiudicatario abbia comportato danni irreparabili sulle apparecchiature oggetto della manutenzione, non imputabile alla Azienda sanitaria 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.

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 Azienda Sanitaria 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 Azienda sanitaria 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 Azienda sanitaria 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 l'Azienda Sanitaria, 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.

ART.17

(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.

Tale progetto sarà oggetto di valutazione secondo quanto specificato nel disciplinare di gara.

Sarà quindi necessario rispettare, nel progetto-offerta, la sequenza dei singoli argomenti riportata nella tabella dei punteggi riportata nel disciplinare di gara.

ART.18

(Modalità di pagamento)

L'importo contrattuale verrà liquidato in rate mensili posticipate, dietro presentazione da parte dell'Impresa aggiudicataria delle relative fatture esclusivamente per via elettronica e della documentazione inerente il servizio effettuato.

L'Azienda Ospedaliera provvederà a verificare l'esatto ammontare detraendo gli eventuali importi dovuti per riparazioni effettuate da Ditte terze e/o a penali, e procederà alla liquidazione entro 60 giorni dal ricevimento della fattura. Qualora si verificassero contestazioni, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere dalla definizione della relativa pendenza.

ART. 19

(Modifiche al contratto e revisione prezzi)

Le modifiche e le varianti ai contratti sono disciplinate dall'art. 106 del Codice. Sono vietate modifiche al contratto introdotte dall'esecutore che non siano state precedentemente approvate dall'Amministrazione.

L'Appaltatore non ha la facoltà di introdurre di sua iniziativa e senza l'approvazione scritta della Stazione Appaltante varianti nell'esecuzione delle prestazioni rispetto a quanto stabilito nei documenti contrattuali.

In caso di variazioni non autorizzate e per le opere o servizi difformi da quanto previsto dai documenti contrattuali o che non fossero eseguite a regola d'arte, l'Appaltatore dovrà eseguire

quei lavori che la Stazione Appaltante riterrà necessari per assicurare la conformità dell'opera a quanto originariamente previsto, qualunque ne sia l'entità, ivi compresi anche i lavori di completa demolizione e ricostruzione, senza diritto ad alcun compenso ed indennizzo.

La Stazione Appaltante avrà la facoltà discrezionale di accertare eventuali modifiche come sopra eseguite qualora riconosca che l'opera sia accettabile senza pregiudizio; in tal caso nulla sarà dovuto alla Ditta aggiudicataria per presunti maggiori oneri.

Per tutto il periodo contrattuale non è riconosciuta alcuna revisione prezzi.