



*Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie*

GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO  
"Bianchi Melacrino Morelli"  
*Reggio Calabria*



REGIONE CALABRIA

**Servizio di assistenza tecnica e manutenzione per le tecnologie  
biomediche del Grande Ospedale Metropolitano  
"Bianchi-Melacrino-Morelli"  
di Reggio Calabria**

**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO**

**REV. 22/09/2017**

**Servizio di assistenza tecnica e manutenzione per le tecnologie biomediche del  
Grande Ospedale Metropolitano “Bianchi-Melacrino-Morelli”  
di Reggio Calabria**

Sommario

<b>1.</b>	<b>PREMESSA .....</b>	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>OGGETTO DELL'APPALTO .....</b>	<b>5</b>
<b>3.</b>	<b>DURATA DELL' APPALTO .....</b>	<b>6</b>
<b>4.</b>	<b>IMPORTO DELL'APPALTO .....</b>	<b>7</b>
<b>5.</b>	<b>DEFINIZIONI .....</b>	<b>8</b>
<b>6.</b>	<b>LE TECNOLOGIE E I SERVIZI OGGETTO DELL'APPALTO .....</b>	<b>9</b>
6.1.	GRANDI APPARECCHIATURE - LOTTO 1 - (ALLEGATO A) .....	10
6.1.1	I servizi.....	10
6.1.2	Manutenzione Preventiva, Verifiche di Sicurezza e Verifiche di Funzionalità .....	10
6.1.3	Manutenzione Correttiva .....	11
6.1.4	Interventi inclusi nel contratto .....	12
6.1.5	Rendicontazione attività .....	13
6.1.6	Fornitura parti di ricambio .....	14
6.1.7	Gestione informatizzata del servizio .....	14
6.1.8	Manutenzione evolutiva .....	15
6.1.9	Personale tecnico .....	15
6.1.10	Relazioni periodiche .....	16
6.1.11	Penalità .....	17
6.2.	APPARECCHIATURE MEDIO-BASSA TECNOLOGIA – LOTTO 2 - (ALLEGATO B).....	18
6.2.1	I Servizi .....	19
6.2.2	Fasi dell'appalto.....	20
6.2.3	Modalità di esecuzione del servizio.....	22
6.2.4	Magazzino e Laboratorio tecnico.....	22
6.2.5	Centro Servizi .....	23
6.2.6	Struttura organizzativa e requisiti del personale impiegato nel servizio. ....	25
6.2.7	Orario di servizio .....	27
6.2.8	Rapporti di lavoro .....	28
6.2.9	Fascicolo Macchina.....	29
6.2.10	Relazioni periodiche .....	30
6.2.11	Censimento e valorizzazione .....	31
6.2.12	Prove di Accettazione (Collaudi).....	33
6.2.13	Manutenzione preventiva .....	35
6.2.14	Manutenzione straordinaria .....	36

6.2.15	Manutenzione Correttiva.....	37
6.2.16	Tempo di intervento e risoluzione dei guasti .....	38
6.2.17	Apparecchiature temporaneamente sostitutive (muletto) .....	41
6.2.18	Interventi di riparazione di eccessiva onerosità rispetto al valore del dispositivo .....	42
6.2.19	Dispositivi non riparabili .....	42
6.2.20	Verifiche periodiche di sicurezza elettrica .....	43
6.2.21	Controlli funzionali .....	45
6.2.22	Interventi di rimozione delle non conformità.....	47
6.2.23	Parti di Ricambio, materiali monouso e mono paziente .....	47
6.2.24	Gestione informatizzata del servizio .....	50
6.2.25	Formazione del personale sanitario e del personale tecnico .....	53
6.2.26	Consulenza tecnica per l'acquisizione e la gestione delle apparecchiature.....	54
6.2.27	Prestazioni aggiuntive .....	54
6.2.28	Canone .....	55
6.2.29	Penalità.....	56
<b>7.</b>	<b>DOCUMENTAZIONE TECNICA .....</b>	<b>59</b>
<b>8.</b>	<b>OBBLIGHI DEL GOM .....</b>	<b>61</b>
<b>9.</b>	<b>OBBLIGHI DELLE DITTE AGGIUDICATARIE.....</b>	<b>62</b>
<b>10.</b>	<b>SOPRALLUOGO .....</b>	<b>64</b>
<b>11.</b>	<b>REFERENTE PER I RAPPORTI CON LE DITTE AGGIUDICATARIE .....</b>	<b>65</b>
<b>12.</b>	<b>NORME DI SICUREZZA .....</b>	<b>66</b>
<b>13.</b>	<b>ASSICURAZIONE .....</b>	<b>67</b>
<b>14.</b>	<b>SUBAPPALTO.....</b>	<b>68</b>
<b>15.</b>	<b>REVISIONE PREZZI.....</b>	<b>69</b>
<b>16.</b>	<b>FATTURAZIONE E PAGAMENTI .....</b>	<b>70</b>
<b>17.</b>	<b>RECESSO E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO.....</b>	<b>71</b>
<b>18.</b>	<b>DISPOSIZIONI FINALI .....</b>	<b>72</b>
<b>19.</b>	<b>CONTROVERSIE.....</b>	<b>73</b>

## **1. Premessa**

Il presente CSA descrive il Servizio di gestione e manutenzione delle apparecchiature elettromedicali presenti presso il Grande Ospedale Metropolitano 'Bianchi Melacrino Morelli' di Reggio Calabria (nel seguito G.O.M.). L'intendimento dell'Amministrazione è quello di pervenire ad una gestione di tali attrezzature in modo da garantirne la massima affidabilità e qualità delle funzioni in una cornice di sicurezza, di aderenza alle normative tecnico amministrative e di certezza programmata di spesa.

## **2. OGGETTO DELL'APPALTO**

Il presente capitolato ha per oggetto l'esecuzione del servizio di assistenza tecnica FULL-RISK, verifiche di sicurezza e funzionalità, manutenzione preventiva e correttiva (con sostituzione parti/componenti), nonché servizi accessori e di supporto per tutte le apparecchiature di medio-bassa tecnologia e per le attrezzature ad alto contenuto tecnologico (c.d. Grandi Apparecchiature) in dotazione alle UU.OO. del GOM nel rispetto dei criteri di garanzia della qualità ottenuto mantenendo nel corso della durata dell'appalto un Sistema Qualità conforme alle norme ISO 9001:2008.

Le apparecchiature sono suddivise in nr.2 (due) lotti, in base al servizio specifico che le ditte concorrenti dovranno fornire:

- 1) Grandi Apparecchiature (Allegato A);
- 2) Apparecchiature di medio-bassa tecnologia (Allegato B).

### **3. Durata dell' appalto**

La durata dell'appalto è di **1 (uno) anno**. Nel caso in cui dovesse intervenire l'aggiudicazione da parte della Stazione Unica Appaltante, cesseranno tutti gli effetti giuridici ed economici senza che la ditta aggiudicataria abbia nulla a che pretendere.

Nel caso in cui alla scadenza dell'anno non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione da parte dell'Autorità Regionale Stazione Unica Appaltante – Regione Calabria, il servizio potrà essere ulteriormente prorogato fino a quando sarà esecutiva l'aggiudicazione definitiva da parte dell'Autorità Regionale Stazione Unica Appaltante – Regione Calabria.

## 4. Importo dell'appalto

Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione Full-Risk dovrà essere effettuato per le apparecchiature elettromedicali indicate nei seguenti Lotti:

### **LOTTO 1: Servizio di assistenza tecnica e manutenzione full-risk Grandi Apparecchiature**

L'importo complessivo a base d'asta ed oneri di sicurezza è di € 900.000,00 oltre iva:

- € 883.000,00 per servizio, soggetti a ribasso;
- € 17.000,00 per oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso.

### **LOTTO 2: Servizio integrato di gestione e manutenzione full-risk apparecchiature elettromedicali medio-bassa tecnologia**

L'importo complessivo a base d'asta ed oneri di sicurezza è di € 1.230.000,00 oltre iva:

- € 1.208.000,00 per servizio, soggetti a ribasso;
- € 22.000,00 per oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso.

## 5. Definizioni

Nel presente articolo vengono riportate quelle specifiche utilizzate all'interno del presente documento:

- Per *“GOM”*: si intende il Grande Ospedale Metropolitano *“Bianchi-Melacrino-Morelli”* di Reggio Calabria che ha indetto l'Appalto.
- Per *“Ditta aggiudicataria”*: si intende il fornitore aggiudicatario che ha sottoscritto il contratto obbligandosi a quanto nello stesso previsto nei confronti del GOM. Esso può identificarsi anche con un Raggruppamento Temporaneo di Imprese costituito attraverso il mandatario del raggruppamento stesso.
- Per *“Ditta concorrente”*: si intende l'Impresa singola, il Raggruppamento Temporaneo di Imprese costituito o costituendo, il Consorzio o altro soggetto partecipante alla gara.
- Per *“Canone”*: si intende il Corrispettivo economico relativo ai servizi oggetto dell'appalto.
- Per *“Gruppi ad onerosità di servizio omogenea”*: si intendono raggruppamenti di tecnologie di diversa tipologia e tecnologia per le quali i costi di gestione esecuzione dei servizi sono omogenei rispetto al valore economico di rinnovo del dispositivo.
- Per *“Responsabile Unico del Procedimento”*: si intende il dirigente o funzionario individuato dal GOM cui è demandato il compito di interfaccia unica e rappresentante del GOM nei confronti dell'Assuntore.
- Per *“Direttore dell'esecuzione del contratto”*: si intende il dipendente individuato dal Responsabile Unico del Procedimento per la gestione dell'appalto, a cui quest'ultimo delega la funzione di gestire e coordinare per suo conto, dal punto di vista operativo, i rapporti tra Azienda ed Assuntore.
- Per *“Servizi Integrati”*: si intende l'insieme dei servizi di assistenza, manutenzione e gestione delle tecnologie del GOM, secondo quanto specificato nel presente CSA.
- Per *“Valore di rinnovo di un'apparecchiatura”*: si intende Costo di mercato di un'apparecchiatura nuova di livello tecnologico e prestazioni equivalenti a quella oggetto di valutazione.
- Per *“Direttore Tecnico”*: si intende Persona cui è demandato il compito di interfaccia unica verso l'Amministrazione contraente.



## **6. Le tecnologie e i servizi oggetto dell'appalto**

Le apparecchiature biomediche oggetto del CSA sono rappresentate dalle apparecchiature elettromedicali così come definite dalla Direttiva 93/42/CE e Direttiva 2007/47/CE e più in generale tutte le apparecchiature utilizzate a fini sanitari inclusi i dispositivi medico-diagnostici in vitro definiti dalla Direttiva 98/79/CE. Nella definizione di apparecchiatura biomedica, come bene oggetto dei servizi in appalto, sono ricomprese anche tutti i dispositivi collegati funzionalmente con la stessa, incluse le apparecchiature informatiche indispensabili per il funzionamento dell'apparecchiatura.

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 dal GOM.

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 e tener conto del livello di criticità associato alle caratteristiche tecniche di ogni bene, oltre che all'ambiente in cui è collocato.

Nel caso in cui 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 della ditta aggiudicataria 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 dei beni da parte degli utilizzatori, 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, nel rispetto delle prescrizioni impartite dai costruttori delle apparecchiature, tenendo conto di quanto previsto nei manuali d'uso e di manutenzione.

La presentazione dell'offerta da parte del concorrente vale come implicita dichiarazione di conoscenza delle tecnologie oggetto dell'appalto, complete di ogni componente ed accessorio inventariabile e non, e della capacità di mantenerle o riportarle in efficienza lasciando inalterate le iniziali caratteristiche costruttive.

Nel caso in cui la Ditta concorrente ritenga di non possedere la necessaria competenza, in tutto o in parte, per alcune di tali tecnologie, dovrà esplicitamente dichiararlo nel progetto-offerta, allegando l'elenco dei beni per le quali farà riferimento al costruttore o a ditte esclusive della manutenzione su delega del costruttore stesso. Di conseguenza, per tutte le altre tecnologie non riportate nel predetto elenco, la presentazione dell'offerta rappresenta dichiarazione del possesso del necessario know-how e della conoscenza dei protocolli dei costruttori.

## **6.1. Grandi Apparecchiature - Lotto 1 - (Allegato A)**

### **6.1.1 I servizi**

Di seguito si riporta l'elenco sintetico dei servizi previsti per il Lotto n.1:

- a) Manutenzione correttiva
- b) Manutenzione preventiva
- c) Fornitura di pezzi di ricambio
- d) Verifiche di sicurezza
- e) Controlli funzionali
- f) Rimozione delle non conformità
- g) Formazione degli utilizzatori e degli operatori
- h) Gestione informatizzata del Servizio

### **6.1.2 Manutenzione Preventiva, Verifiche di Sicurezza e Verifiche di Funzionalità**

Secondo la Norma UNI 9910 la Manutenzione Preventiva è "la manutenzione eseguita a intervalli predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un'entità/apparecchiatura/sistema".

Per ciascuna apparecchiatura e dispositivo opzionale (workstation, poligrafi, ecc...), la Ditta dovrà espletare tutte le procedure di manutenzione preventiva programmata previste dai manuali di servizio dei produttori delle apparecchiature, nonché le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero previsto dai manuali dei produttori; si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la Sicurezza Elettrica (VSE), generali e particolari, da eseguirsi a seguito

degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma. Le verifiche di sicurezza e quelle di funzionalità dovranno essere conformi alla normativa tecnica vigente (CEI EN, UNI EN,...) sul territorio comunitario e nazionale.

A titolo esemplificativo la manutenzione preventiva potrà includere: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento delle apparecchiature e dei dispositivi opzionali, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

La Ditta dovrà assicurare il servizio di manutenzione preventiva rispettando le tempistiche previste in ciascun manuale d'uso e service delle apparecchiature e dei dispositivi opzionali fornito in dotazione e comunque, ove nulla sia previsto in detto manuale, con cadenza almeno annuale.

Le date di esecuzione e la frequenza delle MP-VSE-VF dovranno essere concordate anticipatamente con il Reparto presso cui sono ubicate le tecnologie in modo da non creare disservizi all'utenza. Per ogni apparecchiatura oggetto del servizio la Ditta dovrà trasmettere il calendario annuale concordato all'U.O.C. Gestione Tecnico Patrimoniale dell'Azienda entro e non oltre 30 giorni lavorativi dalla data di attivazione del servizio.

### **6.1.3 Manutenzione Correttiva**

Secondo quanto definito dalla norma UNI 9910 la manutenzione correttiva è la 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. Per manutenzione correttiva o su guasto si intendono quindi tutte quelle procedure che necessariamente devono essere svolte al fine di:

- accertare la presenza di guasto o malfunzionamento di un'apparecchiatura biomedica;
- individuarne la/le causa/e del guasto o malfunzionamento;
- adottare tutte le misure per garantirne il ripristino delle condizioni normali di funzionamento;
- qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la Verifica di Sicurezza Elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

La ditta aggiudicataria dovrà eseguire in numero illimitato, per ogni apparecchiatura oggetto del servizio, tutti gli interventi tecnici necessari a garantire quanto sopra.

#### Tempi di intervento e risoluzione del guasto

Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti formalmente dal personale del Reparto in cui è ubicata l'apparecchiatura. A tal proposito la Ditta dovrà fornire un numero di telefono e un fax disponibili tutti i giorni lavorativi del periodo contrattuale, esclusi sabati, domeniche e festivi, dalle ore 8.30 alle ore 17.30.

A seguito della ricezione della richiesta di intervento, la Ditta dovrà assegnare un codice univoco di chiamata che l'Azienda potrà utilizzare per eventuali future comunicazioni e chiarimenti relativi a ciascun intervento correttivo.

- o Per tempo di attivazione dell'intervento (o **tempo di intervento**) si intenderà nel seguito il tempo intercorrente dal momento in cui una richiesta di manutenzione correttiva perviene alla Ditta aggiudicataria (secondo le modalità già indicate) e il momento nel quale il tecnico inizia l'intervento di manutenzione, recandosi in reparto per effettuare la riparazione o chiamando una Ditta esterna.
- o Per risoluzione del guasto si intende il ripristino della corretta, completa e sicura funzionalità dell'apparecchiatura; per **tempo di risoluzione** del guasto si intenderà il tempo intercorrente dal momento in cui una richiesta di intervento perviene alla Ditta aggiudicataria e il momento nel quale l'apparecchiatura è riconsegnata funzionante al reparto.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire tempi di intervento e risoluzione guasti secondo quanto stabilito nella seguente tabella:

<b>TEMPI DI INTERVENTO</b>	<b>TEMPI DI RISOLUZIONE <u>SENZA</u> PARTI DI RICAMBIO</b>	<b>TEMPI DI RISOLUZIONE CON PARTI DI RICAMBIO</b>
<b>4 h lavorative</b>	<b>2 gg. lavorativi</b>	<b>3 gg. lavorativi</b>

Per il mancato rispetto dei tempi di intervento e di risoluzione guasti nei tempi stabiliti saranno applicate le penali di cui al successivo art. 6.1.11.

#### **6.1.4 Interventi inclusi nel contratto**

Si riportano di seguito le prestazioni/servizi che devono ritenersi inclusi nel presente appalto:

1. Per tutte le tecnologie
  - Aggiornamento hardware/software: installazione degli aggiornamenti hardware e software rilasciati dal costruttore della tecnologia, nell'ambito della release installata, finalizzati all'aumento dei livelli di sicurezza ed affidabilità;

- Configurazione del sistema: interventi finalizzati a modifiche della configurazione (ad es. per collegamento a sistemi PACS);
2. Per le diagnostiche di RM
- Fornitura e ricarica del gas criogeno;
  - Copertura full-risk di tutte le bobine;
  - Taratura semestrale del sistema di rilevazione ossigeno e sostituzione della cella all'occorrenza;
  - Controllo annuale di funzionalità del sistema di canalizzazione dell'elio e valvole di sicurezza;
  - verifica annuale della gabbia di Faraday ed eventuale intervento di ripristino dei valori di attenuazione (inclusi eventuali interventi di tipo strutturale sulla gabbia, ove necessari).

### **6.1.5 Rendicontazione attività**

Tutte le attività di manutenzione correttiva, preventiva, VSE e controllo funzionale dovranno essere documentate da relativo Rapporto Tecnico redatto e firmato dal tecnico esecutore nel quale verranno specificati:

- Ragione sociale della ditta esecutrice del servizio di manutenzione;
- Nome e Cognome del tecnico esecutore dell'intervento;
- inventario, tipologia, marca, modello e matricola dell'apparecchiatura;
- tipo di intervento effettuato (manutenzione preventiva, manutenzione correttiva, verifica di sicurezza);
- descrizione dettagliata dell'intervento eseguito;
- eventuale elenco del materiale utilizzato (parti di ricambio e/o consumabili);
- data e ora chiamata (nel caso di manutenzione correttiva specificare data e ora della richiesta di intervento da parte del reparto);
- data e ora inizio intervento (per le attività di manutenzione correttiva);
- data e ora fine intervento (per le attività di manutenzione correttiva);
- ore di lavoro;
- esito dell'intervento;
- stato dell'intervento tecnico (concluso/non concluso/sospeso).

I Rapporti Tecnici relativi alle attività periodiche e di manutenzione correttiva dovranno essere redatti e sottoscritti al momento stesso dell'esecuzione dell'intervento dal tecnico esecutore e controfirmati dal responsabile di Reparto; una copia dovrà essere inviata all'U.O.C. Gestione Tecnico Patrimoniale di questa Azienda alla seguente PEC: [protocollo@pec.ospedalc.it](mailto:protocollo@pec.ospedalc.it).

### **6.1.6 Fornitura parti di ricambio**

Il servizio è da intendersi di tipo "FULL-RISK"; sono pertanto incluse tutte le parti di ricambio che si rendesse necessario sostituire. Sono inclusi nell'appalto i materiali soggetti ad usura, gli accessori, i tubi RX, i detettori d'immagine, ecc.. La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, durante l'espletamento degli interventi indicati ai paragrafi 6.1.2 e 6.1.3, senza alcun costo aggiuntivo, alla fornitura delle parti di ricambio, dei materiali di consumo e delle parti soggetti ad usura; rimangono esclusi i materiali indicati nell'Allegato E.

Tutte le parti di ricambio utilizzate nell'ambito del servizio dovranno avere la marcatura di conformità CE ed essere rigorosamente nuove ed originali.

Le parti di ricambio fornite in sostituzione, a seguito di riparazioni e/o manutenzioni preventive diventeranno parte integrante dell'apparecchiatura e pertanto di proprietà dell'Azienda, mentre le parti sostituite con i pezzi di ricambio nuovi diverranno di proprietà della Ditta che pertanto si impegnerà a ritirarle per successivo smaltimento secondo le norme di legge.

### **6.1.7 Gestione informatizzata del servizio**

La Ditta aggiudicataria deve fornire, all'interno del contratto, uno specifico software web-based a disposizione del GOM per consultare autonomamente ed in tempo reale tutte le informazioni connesse con le attività di manutenzione previste ai precedenti artt. 6.1.2 e 6.1.3,

Le operazioni effettuabili devono essere almeno le seguenti:

- visualizzazione e stampa delle schede inventariali e delle foto digitali delle apparecchiature di reparto;
- richiesta di interventi tecnici;
- consultazione e stampa dei calendari delle manutenzioni preventive, dei controlli funzionali e delle verifiche di sicurezza;
- interrogazione dello stato degli interventi correttivi richiesti per numero di inventario.

Dovranno essere previsti almeno i seguenti stati:

- ricezione chiamata
- in attesa primo intervento
- in attesa pezzi di ricambio con data presunta di chiusura intervento
- in attesa ditta esterna
- intervento concluso
- visualizzazione e stampa dei rapporti di lavoro di ogni singolo intervento (MP-MC-VSE);
- visualizzazione e stampa della reportistica relativa allo stato delle verifiche, degli interventi, ecc..

I dati inseriti nel software saranno di esclusiva proprietà del GOM e dovrà essere data ogni specifica tecnica necessaria o utile per la corretta interpretazione dei dati stessi.

### **6.1.8 Manutenzione evolutiva**

Per ciascuna Apparecchiatura e per ciascun dispositivo opzionale installato la Ditta, a proprio carico onere e spese, dovrà erogare il servizio di manutenzione evolutiva, volto ad aggiornare l'hardware e il software in conformità ad eventuali aggiornamenti normativi comunitari e/o nazionali e/o regionali, ovvero ad aggiornamenti migliorativi prescritti dal produttore previa valutazione positiva da parte dell'Azienda. Per tutta la durata del servizio di assistenza tecnica e manutenzione full-risk, le eventuali modifiche hardware necessarie a supportare le nuove versioni software saranno a carico della Ditta. Ogni volta che sarà effettuato un aggiornamento software dovrà essere consegnato quanto necessario per il ripristino del sistema e dei software applicativi (su CD o altro supporto).

Terminata ciascuna attività di aggiornamento evolutivo, la Ditta dovrà rilasciare all'Azienda una copia dei dischi di installazione dei suddetti software aggiornati e quanto necessario per il ripristino del sistema operativo e dei software applicativi.

Al fine di semplificare l'uso di ciascuna Apparecchiatura e degli eventuali dispositivi opzionali oggetto della fornitura, al termine del servizio di manutenzione evolutiva, la Ditta, a propria cura, onere e spese, dovrà svolgere un'attività di addestramento/formazione al personale utilizzatore.

### **6.1.9 Personale tecnico**

Gli interventi dovranno essere effettuati da figure professionali con competenze tecniche hardware e software relative alle apparecchiature oggetto del servizio. Pertanto la Ditta aggiudicataria del servizio deve garantire che i tecnici che interverranno nella gestione del servizio devono:

- Essere adeguatamente formati e tecnicamente idonei ad eseguire tutte le prestazioni richieste per lo svolgimento delle attività di manutenzione sulle apparecchiature oggetto del servizio;
- essere sistematicamente e tempestivamente informati dai produttori delle apparecchiature su eventuali alert, recall e procedure di Field Maintenance Instructions in ambito di sicurezza e/o funzionalità;
- utilizzare esclusivamente parti di ricambio originali;
- essere muniti di tesserino di riconoscimento con fotografia e relative generalità del lavoratore e indicazione del datore di lavoro.

La ditta aggiudicataria sarà tenuta a rendere prontamente disponibile personale specializzato per dare assistenza al personale sanitario nella risoluzione di tutti i problemi tecnico-applicativi che dovessero sorgere durante il periodo di fornitura.

#### **6.1.10 Relazioni periodiche**

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

- numero ed elenco delle verifiche elettriche, generali e particolari, effettuate con relativo esito, suddivise per Unità Operativa;
- numero ed elenco dei controlli funzionali effettuati con relativo esito, suddivisi per Unità Operativa;
- numero ed elenco delle manutenzioni correttive effettuate con relativo esito, suddivisi per Unità Operativa;

Il rapporto conterrà indicazioni ed informazioni che permettano al GOM la valutazione sulle caratteristiche di funzionamento ed efficienza dell'apparecchiatura.

La verifica, da parte dell'U.O.C. Gestione Tecnico Patrimoniale, dei report forniti dalla Ditta aggiudicataria sarà propedeutica ai fini del pagamento del canone.

Ogni onere relativo alla predisposizione e consegna all'Amministrazione della documentazione descritta nel presente articolo rientra nell'importo previsto per l'appalto.







Sono escluse dal Servizio di gestione e manutenzione tutte le Grandi Apparecchiature elettromedicali di proprietà del G.O.M. (Lotto 1) o che saranno acquisite nel corso della durata dell'appalto; nel dettaglio sono escluse le seguenti classi di apparecchiature:

- acceleratore lineare;
- elaboratore per piani di radioterapia
- gamma camera;
- sistema per angiografia;
- sistema robotizzato per chirurgia;
- tomografo a risonanza magnetica;
- tomografo assiale computerizzato;
- sistema integrato PET/CT.

### **6.2.1 I Servizi**

Spetta alla ditta aggiudicataria progettare i Servizi Integrati, in modo da rispondere puntualmente alle richieste del CSA, anche in considerazione delle specificità delle attività relative alle apparecchiature biomediche.

Di seguito si riporta l'elenco sintetico dei servizi previsti per il Lotto n.2:

- a) Manutenzione correttiva
- b) Manutenzione preventiva
- c) Verifiche di sicurezza
- d) Controlli funzionali
- e) Rimozione delle non conformità
- f) Fornitura di pezzi di ricambio
- g) Formazione degli utilizzatori e degli operatori
- h) Censimento e valorizzazione
- i) Manutenzione straordinaria
- j) Messa a disposizione di apparecchiature di riserva temporaneamente sostitutive
- k) Prove di accettazione (collaudi)
- l) Gestione informatizzata del Servizio
- m) Formazione dei tecnici del GOM

- n) Consulenza tecnica specialistica
- o) Implementazione dei piani di sostituzione
- p) Direzione tecnica del servizio

Sarà oggetto di valutazione tecnica la procedura di gestione delle apparecchiature in dotazione all'area critica (blocco operatorio – rianimazione - terapia intensiva - pronto soccorso).

Si rimanda ai rispettivi paragrafi per il dettaglio delle attività richieste.

## **6.2.2 Fasi dell'appalto**

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

- o Fase di avvio del servizio;
- o Fase di esercizio a regime;
- o Fase di terminazione del servizio.

- **Avvio del servizio**

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

In particolare:

la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, entro 30 giorni dalla data di emissione dell'Ordinativo di fornitura del servizio a:

- o rendere attivo il Centro Servizi per la ricezione delle richieste di intervento;
- o fornire il piano sicurezza e concordare con il Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale il necessario coordinamento dei piani di sicurezza;
- o comunicare ogni informazione necessaria allo svolgimento del servizio;
- o rendersi disponibile a partecipare ad incontri di informazione sull'organizzazione del servizio, sulle procedure e sulla modulistica da utilizzare, ecc.;
- o predisporre i calendari per le attività programmate da eseguire entro la durata dell'appalto.

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

La ditta aggiudicataria, a partire dall'inizio del servizio, dovrà immediatamente rendere operativi i servizi di:

- o ricezione delle chiamate
- o manutenzione correttiva
- o collaudi di accettazione
- o attivare il servizio di reperibilità indicando i nominativi e i recapiti telefonici delle persone reperibili.

Entro 60 giorni dovrà aver completato l'aggiornamento e la revisione dell'inventario esistente, mentre, entro 90 giorni a partire dalla data di inizio del servizio, la ditta aggiudicataria dovrà portare a regime tutti i servizi previsti dal CSA e dall'offerta.

Nella fase di avvio, la Ditta aggiudicataria e il GOM dovranno infine monitorare tutte le condizioni pattuite, al fine di perfezionare di comune accordo il contratto. In ogni caso al termine della fase di avviamento l'Amministrazione valuterà l'effettivo avvio del servizio e in caso di ritardo si riserva l'applicazione di quanto previsto nell'art. 6.2.29 "Altre penali".

- **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, di quanto concordato durante l'avvio del servizio e/o per la risoluzione di specifiche criticità.

Entro i dodici mesi dall'avvio dell'appalto sarà a cura della ditta aggiudicataria effettuare la verifica della congruenza dell'inventario delle apparecchiature elettromedicali aziendali ed il conseguente aggiornamento. Tale servizio è da considerarsi un'attività inclusa nel canone dell'appalto.

- **Fase di terminazione del servizio**

Alla scadenza del contratto tutti i beni (dispositivi, impianti, locali, ecc.) dovranno essere riconsegnati dalla Ditta aggiudicataria al GOM 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 a corredo dei beni stessi. Dovrà inoltre essere riconsegnato tutto il materiale informatico (contenente dati inventariali, dati di manutenzione, documenti elettronici sulla sicurezza elettrica, ecc...) elaborato durante il periodo dell'appalto.

Eventuali riserve sullo stato dei beni riconsegnati verranno avanzate dal GOM 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.

Al termine dell'appalto la Ditta aggiudicataria dovrà aver completato tutti gli interventi previsti o richiesti dalle Unità Operative prima della data di fine dell'appalto stesso: eventuali interventi rimasti non conclusi dopo la fine dell'appalto saranno comunque addebitati alla Ditta.

Durante la fase di terminazione del servizio, decorrente dai 30 giorni antecedenti la scadenza del contratto, la ditta aggiudicataria dovrà, continuando ad adempiere al proprio mandato, infine 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.

### **6.2.3 Modalità di esecuzione del servizio**

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire l'esecuzione dei servizi presso tutte le strutture indicate dal GOM, 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 dei dispositivi o altro materiale, laddove le esigenze del servizio lo richiedano.

### **6.2.4 Magazzino e Laboratorio tecnico**

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire la costituzione di un Magazzino e di un Laboratorio Tecnico in locali forniti dal GOM, al fine di assicurare la presenza stabile del proprio personale destinato allo svolgimento delle attività oggetto dell'Appalto.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere a sue spese, con oneri compresi nel canone, a dotare il Magazzino e 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 attrezzature 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 e un fax.



- monitorare attivamente gli interventi;
- provvedere alla registrazione sul sistema informatico dei dati e dei rapporti di lavoro prodotti, allo smistamento della corrispondenza, ecc.

La Ditta aggiudicataria pertanto dovrà con oneri a proprio carico dotare il Centro Servizi delle attrezzature e dei materiali necessari per l'espletamento di tali attività, assicurando che siano attive una o più linee telefoniche e una linea fax sempre presidiate.

Si specifica che le richieste di intervento potranno pervenire nelle seguenti modalità:

- via fax
- via e-mail,
- consegnata a mano,
- via P.E.C.,
- via telefono.

Le richieste di intervento sulle apparecchiature biomediche:

- nel caso di motivata urgenza, potranno essere anticipate telefonicamente; la Ditta aggiudicataria provvederà a riscontrarne la fondatezza e il grado di urgenza, fornendo in ogni caso evidenza documentale del momento di ricezione della richiesta di intervento, a partire dal quale saranno calcolati i tempi 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 del servizio; nel modulo di richiesta di intervento dovranno comunque essere chiaramente indicate:
  - data e ora della richiesta;
  - numero di inventario dell'apparecchiatura;
  - ubicazione;
  - orario di apertura del reparto/ambulatorio;
  - nome, recapito e firma del richiedente;
  - descrizione del guasto.

Tutte le richieste di intervento dovranno essere archiviate in formato cartaceo ed elettronico.



## **6.2.6 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 qualificato in quantità adeguata al corretto rispetto delle prescrizioni contrattuali previste.

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

La Ditta aggiudicataria dovrà in ogni caso garantire, durante l'orario di servizio, la presenza continuativa di:

- un responsabile di commessa, con profilo ingegneristico
- un responsabile del Laboratorio Tecnico
- due tecnici
- un supporto amministrativo

Si specifica che il Laboratorio Tecnico dovrà essere presidiato almeno da un tecnico durante l'orario di servizio, anche in caso di ferie, malattie, scioperi, ecc.; spetta pertanto alla Ditta aggiudicataria organizzare il proprio personale affinché venga rispettato tale vincolo.

La Ditta concorrente indicherà, nel Progetto Offerta, la propria organizzazione autonomamente progettata e sviluppata secondo la conoscenza della natura dei servizi e delle tecnologie 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 impiegate, specificando quelle che intenderà allocare in modo residente e continuativo nella commessa. 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 documentare la propria presenza in servizio mediante l'apposizione della firma su apposito registro di presenza o altro sistema equivalente. Tutto il personale impiegato dalla Ditta aggiudicataria dovrà prendere conoscenza ed attenersi alle regole di accesso e permanenza nelle strutture del GOM. Per

comportamento difforme a tali regole, il GOM può chiedere l'allontanamento del personale che si è reso responsabile.

- **Requisiti minimi dell'organico da impiegare in via continuativa**

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

***per il responsabile di commessa:***

- diploma di laurea specialistica (corso di studio della durata di 5 anni) in Ingegneria con esperienza di lavoro 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;
- esperienza di lavoro 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 Tecnico:***

- diploma di Perito Industriale (specializzazione in Elettrotecnica, Elettronica, Telecomunicazioni) o equipollente;
- esperienza di lavoro 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 Amm.vo:***

- diploma di scuola media superiore;

Eventuali sostituzioni in corso d'opera potranno essere effettuate utilizzando personale di pari qualifica ed esperienza rispetto a quanto proposto in offerta. Il Responsabile di Commessa dovrà prestare servizio in maniera continuativa ed essere reperibile telefonicamente per tutti i giorni di attivazione del Servizio.

- **Direzione tecnica di commessa**

La ditta aggiudicataria dovrà nominare un Responsabile di Commessa, il quale, in quanto interfaccia unica verso il GOM, è responsabile nei confronti della stessa per tutte le attività del servizio e per il raggiungimento degli obiettivi di risultato previsti dall'Appalto o, comunque, concordati fra le parti. Per ogni giorno di assenza del Responsabile di Commessa e fino ad un massimo di 14 (quattordici) giorni lavorativi, anche non cumulativi per anno contrattuale, la ditta aggiudicataria dovrà delegare ad un altro dipendente tali funzioni, previa comunicazione al GOM, avente almeno i requisiti previsti per il Responsabile del laboratorio tecnico. Oltre i dieci giorni, la ditta aggiudicataria dovrà individuare e fornire un sostituto al GOM che abbia almeno i requisiti definiti in aggiudicazione per tale figura professionale. Il GOM definirà, in accordo con il Responsabile di Commessa, le date in corrispondenza delle quali verrà analizzato lo stato d'avanzamento delle attività e saranno definite le eventuali azioni correttive in risposta alle criticità che dovessero essere rilevate durante la normale esecuzione delle attività. Sarà facoltà del GOM indire riunioni ogniqualvolta ne dovesse ravvisare la necessità.

Le comunicazioni e le eventuali contestazioni di inadempienza notificate dal GOM al Responsabile di Commessa si intendono come presentate direttamente alla ditta aggiudicataria.

### **6.2.7 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; fa eccezione, come già ricordato, l'orario di servizio del Centro Servizi, che dovrà essere attivo con continuità. Eventuali variazioni dell'orario del servizio rispetto a quanto sopra indicato dovranno essere concordate in modo preventivo con il GOM, garantendo in ogni caso 8 ore lavorative giornaliere.

Al di fuori del normale orario di servizio dovrà essere garantito il servizio di reperibilità; la Ditta aggiudicataria dovrà pertanto comunicare al GOM, al momento dell'attivazione del Servizio, secondo quanto previsto dal precedente art. 6.2.2, un numero telefonico attraverso il quale assicurare la rintracciabilità del proprio tecnico reperibile. All'inizio di ogni mese la ditta appaltatrice dovrà comunicare all'Amministrazione il calendario di reperibilità del proprio personale e tutte le modalità per poterlo rintracciare tempestivamente in caso di necessità. In regime di reperibilità, la Ditta aggiudicataria dovrà garantire l'intervento entro 2 (due) ore dalla chiamata, su tutte le apparecchiature critiche.

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.

Ogni costo relativo all'attività descritta nel presente articolo rientra nell'importo previsto per l'appalto. Per il mancato rispetto di quanto specificato, saranno applicate le penali di cui all'art. 6.2.29 del presente Capitolato.

## **6.2.8 Rapporti di lavoro**

Ogni singolo intervento tecnico effettuato dovrà essere comprovato e documentato mediante l'emissione di un rapporto di lavoro per singolo bene; il suddetto rapporto dovrà essere controfirmato dal tecnico e/o dall'operatore che ha effettuato l'intervento e, per accettazione, dal Responsabile dell'Unità Operativa/Reparto (o suo delegato) che ha in carico il bene. Non dovranno essere compilate e non saranno considerate valide bolle di lavoro cumulative. Una copia del Rapporto di lavoro dovrà essere consegnata al controfirmatario al momento della conclusione dell'intervento, mentre l'originale dovrà essere inserito nel Fascicolo Macchina. I dati e le informazioni contenute nel Rapporto di Lavoro dovranno essere inseriti dal personale della Ditta aggiudicataria nel sistema informatico gestionale.

Conformemente all'art. 15 della legge 59/97 ed all'art. 2702 c.c. quanto ad efficacia probatoria, per le tecnologie biomediche è data la possibilità per le attività programmate (manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza e controlli funzionali) di emettere rapporti di lavoro elettronici con firma digitale, per ciascun dispositivo, fermo l'obbligo di emissione di una bolla di lavoro cumulativa (ad esempio per Reparto) che dovrà essere firmata dal tecnico e controfirmata dal Responsabile della Unità Operativa/Reparto/Ufficio (o suo delegato) che ha in carico il dispositivo, una cui copia va lasciata in Reparto e una archiviata nel Libro Macchina.

Il Rapporto di Lavoro dovrà consentire la tracciabilità dell'intervento e il riscontro della sua effettiva conclusione; la Ditta aggiudicataria sarà tenuta, con oneri a proprio carico, durante l'avvio del servizio, ad adattare il contenuto di dettaglio dei Rapporti di Lavoro, in funzione della tipologia di attività e della tipologia di tecnologia, sulla base delle specifiche esigenze del GOM.

Tutte le attività di manutenzione correttiva, preventiva, VSE e controllo funzionale dovranno essere documentate da relativo Rapporto Tecnico redatto e firmato dal tecnico esecutore nel quale verranno specificati:

- Ragione sociale della ditta esecutrice del servizio di manutenzione;
- Nome e Cognome del tecnico esecutore dell'intervento;
- inventario, tipologia, marca, modello e matricola dell'apparecchiatura;
- tipo di intervento effettuato (manutenzione preventiva, manutenzione correttiva, verifica di sicurezza);
- descrizione dettagliata dell'intervento eseguito;
- eventuale elenco del materiale utilizzato (parti di ricambio e/o consumabili);
- data e ora chiamata (nel caso di manutenzione correttiva specificare data e ora della richiesta di intervento da parte del reparto);
- data e ora inizio intervento (per le attività di manutenzione correttiva);
- data e ora fine intervento (per le attività di manutenzione correttiva);
- ore di lavoro;
- esito dell'intervento;
- stato dell'intervento tecnico (concluso/non concluso/sospeso).

### **6.2.9 Fascicolo Macchina**

Con l'affidamento dell'appalto viene trasferita alla Ditta aggiudicataria la competenza sulla costituzione e l'aggiornamento continuo dei Fascicoli Macchina.

I Fascicoli macchina delle apparecchiature biomediche dovranno contenere la documentazione sotto elencata:

- certificato di collaudo;
- dichiarazione di conformità alle Direttive CE 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.

Si specifica che in caso di aggiudicazione il GOM, secondo le più 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.

### **6.2.10 Relazioni periodiche**

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire mensilmente la reportistica automaticamente estraibile dall'applicativo informatico offerto da cui si evincono almeno i seguenti dati:

- richieste degli interventi;
- interventi conclusi;
- interventi ancora aperti;

almeno trimestralmente un report riassuntivo del servizio svolto contenente almeno le seguenti informazioni:

- numero ed elenco dei collaudi effettuati con relativo esito e con relativa data di esecuzione;
- numero ed elenco delle apparecchiature dichiarate fuori uso con relativa data di dismissione.
- numero ed elenco delle verifiche elettriche, generali e particolari, effettuate con relativo esito, suddivise per Unità Operativa;
- numero ed elenco dei controlli funzionali effettuati con relativo esito, suddivisi per Unità Operativa;
- numero ed elenco delle non conformità riscontrate durante le verifiche di sicurezza elettrica e i controlli funzionali. In particolare per ogni grave non conformità dovrà essere allegata alla relazione trimestrale il rapporto di intervento tecnico relativo alla manutenzione correttiva intrapresa;
- numero ed elenco delle manutenzioni preventive effettuate con relativo esito, suddivisi per Unità Operativa;
- numero ed elenco di manutenzioni correttive chiuse nel trimestre in questione con indicazione delle apparecchiature oggetto degli interventi, suddivisi per Unità Operativa;
- tempi di intervento e di risoluzione del guasto, per singolo intervento;

- confronto tra date programmate e date effettive di esecuzione delle manutenzioni preventive, delle verifiche di sicurezza elettrica e dei controlli funzionali, suddivise per tipologia di intervento e per Unità Operativa.

La verifica, da parte dell'U.O.C. Gestione Tecnico Patrimoniale, dei report forniti dalla Ditta aggiudicataria sarà propedeutica ai fini del pagamento del canone trimestrale.

Inoltre, al dodicesimo mese dall'avvio dell'appalto, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire al GOM una specifica relazione riassuntiva contenente:

- riepilogo dell'intera attività svolta suddivisa per singola tipologia di intervento,
- confronto quantitativo e qualitativo fra gli obiettivi richiesti e/o proposti in offerta e quelli raggiunti,
- riepilogo qualitativo e quantitativo delle risorse tecniche impiegate,
- specifiche indicazioni tecniche ed operative per l'Amministrazione del GOM derivanti dall'attività svolta.
- specifiche indicazioni sullo stato generale delle tecnologie;
- disponibilità effettiva nel corso dell'anno (UPTIME) delle apparecchiature destinate alla diagnostica per immagini. Il calcolo del tempo di disservizio è dato:  $T_d = T_{rc} - T_{ra}$

$T_{ra}$  = registrazione apertura intervento;

$T_{rc}$  = registrazione chiusura intervento;

La suddetta relazione dovrà contenere tutti gli elementi documentali e di riscontro tali da consentire, al *Direttore dell'esecuzione del contratto*, la verifica del corretto rispetto ed applicazione degli obblighi contrattuali assunti.

Ogni onere relativo alla predisposizione e consegna al GOM della documentazione descritta nel presente articolo rientra nell'importo previsto per l'appalto.

### **6.2.11 Censimento e valorizzazione**

La Ditta aggiudicataria prende in carico la gestione dell'intero parco tecnologico del GOM; entro sei mesi dall'avvio del servizio, la Ditta dovrà consegnare il censimento e la valorizzazione delle apparecchiature biomediche in gestione. L'inventario prodotto deve garantire l'univoca identificazione di ogni bene e la corretta valorizzazione del patrimonio. L'attività consiste nella rilevazione di tutti gli elementi informativi associati al bene: codifiche (CIVAB, CND, ISO, ecc.) adottate a livello nazionale,

dati anagrafici, dati di possesso, durata della garanzia, riferimenti ai documenti di acquisto (valore di acquisto), valore di rinnovo, ubicazione, assegnazione ai centri di costo aziendali, ecc.

Durante l'esecuzione dell'appalto, la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'aggiornamento e revisione dell'inventario esistente in modo continuativo sulla base delle informazioni raccolte durante le attività preventive, manutenzione correttiva e collaudo, ecc., fornendo periodicamente al GOM tutte le informazioni relative a dismissioni, acquisizioni, variazioni di altra natura (es. stato di conservazione). Si sottolinea che la Ditta Aggiudicataria deve provvedere ad assegnare comunque una valorizzazione (che potrà essere successivamente accettata o meno dall' dal GOM) per ogni bene inventariato.

Dovranno essere identificati almeno i seguenti dati:

- numero di inventario/identificativo;
- titolo di possesso;
- classe tecnologica (codifica CIVAB-R);
- costruttore (codifica CIVAB-R);
- modello (codifica CIVAB-R);
- descrizione del fornitore;
- descrizione del manutentore autorizzato;
- codifica CND (se disponibile);
- numero di matricola/serie;
- centro di costo di appartenenza;
- ubicazione fisica sede/reparto;
- valorizzazione dell'apparecchiatura;
- data di fabbricazione (se disponibile);
- data di collaudo;
- durata della garanzia;
- criticità apparecchiatura.

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, salvo diversa disposizione del GOM; allo stesso modo, la dismissione di un'apparecchiatura, per disposizione dell'UOC Gestione Tecnico Patrimoniale, comporterà l'eliminazione di quest'ultima dall'elenco inventario ed il conseguente defalcamento dal canone, ove previsto. La ditta aggiudicataria dovrà



provvedere a porre etichette inamovibile ed indelebile delle apparecchiature, ove possibile. Tali etichette dovranno almeno riportare le seguenti informazioni:

- logo del GOM;
- numero progressivo identificativo.

Le etichette devono essere apposte sui beni in posizione ottimale, così da garantire la massima protezione da manipolazioni ed una rapida rintracciabilità per l'identificazione.

Tutte queste informazioni descritte nell'articolo dovranno essere caricate e reperibili anche attraverso il Sistema Informativo.

### **6.2.12 Prove di Accettazione (Collaudi)**

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

I collaudi dovranno essere eseguiti secondo protocolli sviluppati in linea con le normative vigenti. Le prove di accettazione e collaudo verranno eseguite da personale incaricato dalla Ditta aggiudicataria alla presenza del Responsabile del GOM (o suo delegato), se del caso eventualmente di un rappresentante della Ditta fornitrice dell'apparecchiatura e sotto la supervisione di altro personale incaricato del GOM.

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

*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 l'apparecchiatura 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 nella documentazione di corredo; 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;
  - 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;
6. accertamento della presenza del materiale consumabile che consenta l'attivazione della apparecchiatura per l'effettuazione delle prove di collaudo; qualora non sia presente la seduta di prova ha termine e viene rinviata.

*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 dei fusibili, se accessibili, 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.

*Aspetti di natura funzionale:*

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

In occasione del collaudo il personale della Ditta aggiudicataria dovrà redigere il certificato di collaudo con le modalità del rapporto di lavoro di cui al paragrafo 6.2.8. Dovrà inoltre provvedere alla registrazione dei dati, dei risultati e degli esiti del collaudo nel sistema informatizzato.

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

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

- *Non favorevole*: se l'apparecchiatura non ha superato il collaudo e quindi non può essere "accettata".

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

- dall'incaricato della Ditta aggiudicataria per gli aspetti di natura tecnica ed amministrativa (eccetto quanto specificato al punto seguente);
- dal Responsabile del GOM (limitatamente al punto 3) per gli aspetti di natura amministrativa;
- dal Consegretario dell'apparecchiatura per gli aspetti di natura funzionale.

### **6.2.13 Manutenzione preventiva**

La manutenzione preventiva, applicabile alle sole apparecchiature biomediche, 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 un bene (UNI 9910).

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

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

Per tutti i beni oggetto dell'Appalto la manutenzione preventiva dovrà svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e/o nel manuale di manutenzione fornito dal costruttore, delle norme tecniche applicabili e dovrà tener conto del livello di criticità associato ad ogni singolo bene.

Il servizio di manutenzione preventiva è da intendersi comprensivo anche della taratura e/o calibrazione degli apparecchi e degli strumenti per i quali essa sia prevista come da prescrizioni del fabbricante, quali a titolo esemplificativo ma non esaustivo: bilance di precisione, fonometri, audiometri, impedenziometri, termometri, bilirubinometri. La taratura e/o calibrazione dovrà essere effettuata presso strutture autorizzate dai fabbricanti o presso i fabbricanti stessi, nonché

documentata con apposita certificazione. La periodicità della taratura e/o calibrazione dovrà rispettare le prescrizioni previste dal Fabbrikante.

\*\*\*\*

Entro 60 giorni naturali consecutivi a partire dalla data di attivazione del servizio, la Ditta aggiudicataria dovrà redigere/aggiornare il calendario degli interventi di manutenzione preventiva (parte integrante del programma di manutenzione), dettagliato per ogni bene e regolarmente inserito nel software di gestione.

In fase di esecuzione le date previste dovranno essere rispettate con una tolleranza del +/-20% della periodicità di ripetizione degli interventi. Non dovranno essere svolti interventi di manutenzione programmata con scostamenti maggiori di quanto precedentemente indicato, se non preventivamente concordati e giustificati da specifiche esigenze tecniche e/o cliniche.

Qualora nel corso di vigenza dell'appalto vengano ravvisate criticità nel Programma di Manutenzione Preventiva, il GOM potrà richiedere alla Ditta aggiudicataria l'attuazione di un piano con periodicità diverse, anche inferiori, senza che ciò comporti oneri aggiuntivi per il GOM stessa.

Per ogni intervento di manutenzione preventiva la Ditta aggiudicataria dovrà redigere il rapporto di lavoro di cui al precedente paragrafo 6.2.8, registrandone i relativi dati nel sistema informatizzato. Al termine di ogni attività di manutenzione preventiva dovrà essere posta sull'apparecchiatura apposita etichetta adesiva con scritta indelebile recante la dicitura del tipo "manutenzione preventiva eseguita il GG/MM/AAAA; prossima manutenzione a scadere il GG/MM/AAAA" dove il tecnico manutentore porrà oltre che la firma anche la data di esecuzione della manutenzione e la data prevista della prossima manutenzione.

#### **6.2.14 Manutenzione straordinaria**

Gli interventi di manutenzione straordinaria, consistono in quegli interventi non riconducibili alle attività manutentive preventive o correttive, o che sono destinati ad operare una migioria 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 tecnologie a seguito di modifiche e/o introduzione di disposizioni legislative o tecniche in materia;
- opportunità di potenziamento delle apparecchiature individuate dal GOM ed atte a conseguire migliori risultati dal punto di vista prestazionale;

- migliorie funzionali suggerite dalle Ditte produttrici e giudicate appropriate dal GOM;
- trasferimenti, con le conseguenti operazioni di smontaggio e riattivazione funzionale.

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 e a totale carico del GOM, 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 del GOM, la Ditta aggiudicataria dovrà predisporre e presentare un preventivo di spesa, indicando chiaramente:

- risorse umane (quantità e qualifica) necessarie;
- risorse tecniche;
- attrezzature e strumentazione ritenute indispensabili.

e potrà procedere alla esecuzione dei lavori solo dopo approvazione esplicita del preventivo da parte del GOM ed in particolare del Responsabile Unico del Procedimento.

L'Assuntore, per ciascun intervento di manutenzione straordinaria, si impegna, inoltre, ad elaborare e a fornire al GOM 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.

Gli aggiornamenti e revisioni del software delle apparecchiature biomediche, che non comportano la revisione della parte hardware, sono compresi nel canone dei servizi appaltati.

### **6.2.15 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 un dispositivo;
- 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 del dispositivo.

Relativamente alle apparecchiature biomediche, qualora il guasto possa incidere sulle condizioni di sicurezza della tecnologia, dovrà essere effettuata la verifica di sicurezza elettrica ed il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto ai successivi paragrafi 6.2.20 e 6.2.21.

Si intendono comprese nel servizio la riparazione e la sostituzione dei ricambi, accessori, nonché la fornitura e sostituzione dei materiali di consumo e dei materiali soggetti ad usura, rimangono esclusi i materiali di cui all'Allegato E del presente Capitolato.

Gli interventi di manutenzione correttiva 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 6.2.8, registrandone i relativi dati nel sistema informativo.

Quando, per motivi tecnici, si renda necessario procedere alla riparazione di un dispositivo e/o sue componenti presso il Laboratorio Tecnico 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 del bene. Tutti gli oneri di manodopera, trasferta, parti di ricambio, diritto di chiamata, costi di viaggio ecc., derivanti dalla chiamata a Ditte terze e ogni altro onere relativo all'intervento, saranno a totale carico della Ditta aggiudicataria.

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

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

Sono esclusi dall'appalto tutti gli interventi di riparazione per malfunzionamenti causati da negligenza, incuria, dolo o manomissioni e per eventi catastrofici.

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

### **6.2.16 Tempo di intervento e risoluzione dei guasti**

Le richieste di intervento saranno di norma effettuate al Centro di ricezione delle chiamate con le modalità descritte al precedente art. 6.2.5 e la Ditta aggiudicataria dovrà farsi carico di registrare con

precisione e affidabilità la data e l'ora di ricezione della richiesta. Ai fini della determinazione dell'ora di ricezione non saranno computati eventuali ritardi imputabili alla Ditta aggiudicataria.

Si definisce tempo di intervento il tempo che intercorre tra il momento di ricezione della chiamata (e conseguente apertura dell'intervento) e l'inizio dell'intervento stesso.

Si definisce tempo di risoluzione il tempo necessario per la risoluzione del guasto, cioè per il ripristino della corretta, completa e sicura funzionalità dell'apparecchiatura.

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

Si specifica inoltre che:

- Nel tempo di intervento non è conteggiato il "Tempo di trasporto", ovvero il tempo necessario per il trasferimento dal Laboratorio Tecnico ai singoli presidi del GOM in cui sono ubicate le apparecchiature.
- Non si intende per "parte di ricambio" la minuteria elettronica, quali fusibili, cavetti, ecc.
- Per apparecchiature critiche, apparecchiature per le quali la non erogazione del servizio può determinare un danno potenzialmente grave, si intendono i dispositivi funzionanti presso:  
*sale operatorie, terapie intensive e sub-intensive, pronto soccorso, ambulatori di endoscopia digestiva, emodinamica;*

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire tempi di intervento e risoluzione guasti secondo quanto stabilito nella seguente tabella nel caso in cui non siano previste sostituzioni di parti di ricambio:

UBICAZIONE DELLE APPARECCHIATURE	TEMPI DI INTERVENTO (in ore solari continuative)	TEMPI DI RISOLUZIONE <u>SENZA</u> PARTI DI RICAMBIO
Sale operatorie, Pronto Soccorso, Rianimazioni e T.I., Endoscopia, Emodinamica	<b>2 h</b>	<b>2 gg. lavorativi</b>
Tutti gli altri reparti e servizi	<b>4 h</b>	<b>3 gg lavorativi</b>

In caso di necessità di sostituzione di parti di ricambio i tempi di risoluzione guasti saranno:

- per apparecchiature critiche **3 gg. lavorativi** o in alternativa dovrà essere fornita un'apparecchiatura in sostituzione con caratteristiche analoghe per il tempo di riparazione;

- per tutte le altre apparecchiature entro e non oltre **10 gg. lavorativi** o in alternativa dovrà essere fornita un'apparecchiatura in sostituzione con caratteristiche analoghe per il tempo di riparazione.

Qualora l'Amministrazione riscontrasse, a seguito di una richiesta di manutenzione correttiva di un'apparecchiatura, il mancato intervento da parte della Ditta aggiudicataria nel rispetto dei tempi previsti, avrà facoltà di far eseguire a terzi l'intervento in questione, addebitando alla Ditta i relativi costi, fatto salvo comunque l'applicazione delle relative penali.

I dati riguardanti i tempi di intervento e di risoluzione dei guasti sopra stabiliti dovranno poter essere direttamente ricavabili dall'Amministrazione in forma sintetica tramite il sistema informatico.

La Ditta aggiudicataria dovrà peraltro garantire che ogni singola riparazione sia effettuata nella maniera più rapida e tempestiva possibile: qualora l'Amministrazione riscontrasse, nella manutenzione correttiva di un'apparecchiatura, ritardi non giustificabili, avrà facoltà di far eseguire a terzi l'intervento in questione, addebitandone alla Ditta i relativi costi, ed anche, eventualmente, i danni economici subiti dal GOM a causa dell'indisponibilità dell'apparecchiatura.

Il GOM si riserva di non applicare le penali previste per ritardi nella risoluzione di interventi correttivi in casi del tutto eccezionali, debitamente documentati e comprovati.

Qualora la Ditta fornisca al reparto, come previsto al successivo art. 6.2.17, una apparecchiatura sostitutiva che permetta, a detta del reparto stesso, di svolgere la propria attività in maniera soddisfacente, il tempo intercorrente tra la consegna dell'apparecchiatura sostitutiva e la fine dell'intervento di riparazione non dovrà essere conteggiato nel tempo di risoluzione del guasto. 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 e comunque entro due mesi dalla richiesta salvo ricadere di nuovo nell'applicazione di penali.

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.

Per il mancato rispetto dei tempi di intervento e di risoluzione guasti nei tempi stabiliti saranno applicate le penali di cui al successivo art. 6.2.29.



## **6.2.17 Apparecchiature temporaneamente sostitutive (muletto)**

In relazione al parco installato oggetto della gara, ai fini del miglioramento del livello qualitativo del servizio e per garantirne la continuità, la Ditta deve necessariamente mettere a disposizione del GOM apparecchiature muletto. L'apparecchiatura muletto deve avere caratteristiche equivalenti a quella guasta e fornita con oneri inclusi nel prezzo d'aggiudicazione fino alla riconsegna dell'apparecchiatura riparata. Il prezzo di aggiudicazione della fornitura contiene anche ogni onere relativo alla consegna porto franco, fino al definitivo posizionamento, collaudo "pronto all'uso" e successivo ritiro.

Entro il tempo massimo di intervento previsto nell'art.6.2.16 per le classi di apparecchiature:

concorrente potrà indicare nel Progetto Offerta l'elenco e la tipologia delle apparecchiature che intende "mettere a disposizione" del GOM,

- Defibrillatore semiautomatico con monitor cardiaco;
- Elettrobisturi;
- Elettrocardiografo a 12 derivazioni 3/6 canali;
- Frigoemoteca;
- Incubatrice neonatale;
- Misuratore automatico non invasivo della pressione;
- Monitor multiparametrico (ECG, NiBP, SpO2);
- Ecografo multidisciplinare con una sonda lineare e convex;
- Pulsossimetro.

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

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

Per garantire l'uso corretto delle apparecchiature sostitutive da parte dell'utilizzatore, la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla preventiva formazione dello stesso e alla formale consegna del manuale d'uso.

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

#### **6.2.18 Interventi di riparazione di eccessiva onerosità rispetto al valore del dispositivo**

la Ditta aggiudicataria, nel caso in cui sia tenuta all'effettuazione di interventi di riparazione di eccessiva onerosità rispetto al valore di riacquisto dell'apparecchiatura interessata, potrà proporre l'adozione di soluzioni che ritiene migliorative per il GOM, quale ad esempio la sostituzione dell'apparecchiatura con altra nuova.

Qualora il costo della riparazione dell'apparecchiatura, rispetto al valore di riacquisto della stessa o di una funzionalmente equivalente, risultasse essere uguale o superiore

- o al 50% nel caso in cui l'apparecchiatura non abbia ancora superato la vita tecnica fissata in 10 anni;

*oppure*

- o al 30% nel caso in cui l'apparecchiatura abbia già superato la vita tecnica fissata in 10 anni;

sarà facoltà della Ditta aggiudicataria proporre al GOM, dietro presentazione di adeguata e documentata relazione tecnico-economica, la dismissione dell'apparecchiatura stessa. Il GOM, dopo adeguata verifica, a suo insindacabile giudizio, potrà procedere alla dismissione oppure richiedere alla Ditta di eseguire la riparazione senza alcun onere aggiuntivo.

#### **6.2.19 Dispositivi non riparabili**

Nel caso in cui la Ditta aggiudicataria ritenga un dispositivo non riparabile per motivi tecnici dovrà comunicarlo formalmente al GOM, 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, ecc.).

Il GOM si riserva la facoltà di valutare il contenuto della documentazione presentata dalla Ditta aggiudicataria.

Nel caso in cui il GOM dimostri e documenti la fattibilità dell'intervento (con personale interno o incaricando altra Ditta specializzata e/o di assistenza tecnica autorizzata), dovrà informare la Ditta aggiudicataria. In tal caso la Ditta aggiudicataria sarà tenuta ad effettuare l'intervento di riparazione. Qualora la Ditta aggiudicataria non intervenga e la funzionalità dell'apparecchiatura venga ripristinata solo a seguito dell'intervento diretto del GOM, le sarà addebitato l'intero importo della riparazione maggiorato del 5% per il recupero dei costi di gestione amministrativa sostenuti dal GOM, oltre all'importo della penale prevista nel caso in cui sono stati superati i tempi riportati al par. 6.2.16.

Ogni costo relativo all'attività descritta nel presente articolo rientra nell'importo previsto per l'appalto.

### **6.2.20 Verifiche periodiche di sicurezza elettrica**

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

L'obiettivo finale della verifica 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.

Il servizio di verifica periodica della sicurezza elettrica deve essere svolto su tutte le apparecchiature incluse nell'Allegato B e C presenti nei locali del GOM comprese quelle in comodato d'uso, leasing, service, visione ecc., ove tale verifica non sia compresa nei relativi contratti, nel pieno rispetto delle modalità di esecuzione e delle periodicità previste dalla normativa tecnica e giuridica vigente, che nel caso delle apparecchiature elettromedicali, è rappresentata dalla Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o di prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione".

È fatto obbligo alla Ditta aggiudicataria, entro 60 giorni dalla data di attivazione del servizio 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.

Detto calendario, redatto per reparto/centro di costo, dovrà essere trasmesso, a cura della Ditta Aggiudicataria ed entro i termini sopra riportati, al Responsabile del reparto/centro di costo Aziendale.

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.

Non verranno valutate ai fini qualitativi periodicità di ripetizione delle verifiche inferiori a quelle sopra specificate, in quanto ritenute ininfluenti ai fini del miglioramento complessivo dei parametri di sicurezza.

In fase di esecuzione le date previste dovranno essere rispettate con una tolleranza del +/-20% della periodicità di ripetizione delle verifiche.

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

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

- a seguito di interventi di manutenzione correttiva;
- a seguito di interventi di rimozione delle non conformità;
- in caso di trasporto e/o reinstallazione dell'apparecchiatura;
- contestualmente al collaudo di apparecchiature di nuova acquisizione;
- su richiesta dell'U.O.C. Gestione Tecnico Patrimoniale.
- in occasione dei collaudi periodici effettuati/richiesti da Enti preposti alla vigilanza sulle condizioni di sicurezza (ISPESL, ecc.).

In occasione della verifica di sicurezza la Ditta aggiudicataria dovrà redigere il rapporto di lavoro di cui al precedente paragrafo 6.2.8. Dovrà inoltre 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, è necessario che il verbale di verifica riporti l'esito della verifica. In particolare la Ditta aggiudicataria dovrà indicare i seguenti due tipi di esito:

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

- **Non conforme:** se l'apparecchiatura non soddisfa i requisiti e/o limiti definiti dalla norma.

In caso di non conformità, la Ditta aggiudicataria dovrà segnalare tempestivamente al consegnatario (ovvero il referente di Reparto) la necessità di mettere immediatamente fuori uso in via temporanea la tecnologia e dovrà inoltre informare prima possibile dell'avvenuto anche il Responsabile Unico del Procedimento. Dovrà essere posta sull'apparecchiatura apposita etichetta adesiva con indicazione indelebile dell'esito negativo della verifica svolta, della data di esecuzione e del fatto che l'apparecchiatura è posta temporaneamente fuori servizio in attesa dell'intervento di adeguamento e della successiva verifica straordinaria. Pertanto la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere al ripristino

delle condizioni di sicurezza mediante la tempestiva effettuazione dell'intervento di rimozione delle non conformità riscontrate o alla dismissione del bene. L'intervento dovrà essere svolto minimizzando i tempi di fermo macchina; valgono in tal caso le stesse disposizioni specificate nel paragrafo 6.2.16.

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

Per il mancato rispetto dei tempi e delle modalità di espletamento del servizio, saranno applicate le penali di cui all'art. 6.2.25.

### **6.2.21 Controlli funzionali**

Il servizio ha per oggetto l'esecuzione delle attività di controllo di qualità delle prestazioni funzionali e tecniche relative alle sole apparecchiature biomedicali oggetto dell'appalto. Il controllo di qualità o controllo funzionale è definito come confronto fra le grandezze rese dall'apparecchiatura in esame (parametri rilevati dall'apparecchiatura quali temperature, lunghezze, pesi,...) e le misure fornite da strumentazione campione di riferimento. L'esito di tali confronti definisce, in relazione a standard definiti da norme, specifiche tecniche, linee guida o procedure ISO aziendali, lo stato di conformità metrologica di una apparecchiatura.

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

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

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

- 1) Letti bilancia per dialisi;
- 2) Centrifughe refrigerate e non;

- 3) Congelatori biologici;
- 4) Elettrobisturi;
- 5) Incubatrici neonatali;
- 6) Cappe da laboratorio;
- 7) Laser (apparecchiature che utilizzano laser: Laser chirurgici, laser terapeutici, fotocoagulatori laser, ecc.)
- 8) Frigoemoteche;
- 9) Frigoriferi biologici;
- 10) Autoclavi di sterilizzazione (convalida del processo di sterilizzazione in conformità alle normative vigenti).

Nel Progetto Offerta la Ditta concorrente potrà dichiarare la disponibilità ad ampliare il numero di tipologie di apparecchiature oggetto dei controlli funzionali. Di tale eventuale disponibilità si terrà conto nella valutazione dell'offerta.

In occasione del controllo funzionale la Ditta aggiudicataria dovrà redigere il rapporto di lavoro ed il verbale di controllo funzionale di cui al precedente paragrafo 6.2.8. Dovrà inoltre registrare i dati, i risultati e gli esiti del controllo funzionale nel sistema informatizzato.

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

In caso di esito non favorevole del controllo la Ditta dovrà provvedere al ripristino delle condizioni di qualità 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. 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 Unico del Procedimento perché questi possa procedere agli adempimenti di sua competenza ai fini dell'adeguamento.

Entro 60 giorni dalla data di attivazione del servizio, la Ditta aggiudicataria dovrà redigere e rendere noto all'Amministrazione un calendario dei controlli di qualità, dettagliato per ogni apparecchiatura, suddiviso per Unità Operativa e centro di costo. Per ogni singola apparecchiatura deve essere

specificata la periodicità con la quale saranno eseguiti i controlli e il mese o i mesi in cui si prevede saranno effettuati gli interventi. Ad ogni Unità Operativa dovrà essere inviata, a cura ed onere della Ditta aggiudicataria, la parte del piano di proprio interesse. Il piano dei controlli dovrà inoltre essere consultabile tramite il sistema informatico.

Ogni costo relativo all'attività descritta nel presente articolo rientra nell'importo previsto per l'appalto. Per il mancato rispetto dei tempi e delle modalità di espletamento degli interventi, saranno applicate le penali di cui all'art. 6.2.29.

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

#### **6.2.22 Interventi di rimozione delle non conformità**

Per interventi di rimozione delle non conformità, per le sole apparecchiature biomediche, si intendono gli interventi di manutenzione finalizzati all'adeguamento normativo delle tecnologie ed effettuati solitamente a seguito dell'esecuzione delle verifiche periodiche di sicurezza e/o dei controlli funzionali.

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

Sono esclusi da tali interventi quelli di adeguamento a prescrizioni specifiche rese obbligatorie da normative di nuova emanazione in quanto assimilati ad interventi di manutenzione straordinaria descritti al paragrafo 6.2.14.

#### **6.2.23 Parti di Ricambio, materiali monouso e mono paziente**

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, durante l'espletamento degli interventi indicati ai paragrafi 6.2.13 e 6.2.15, senza alcun costo aggiuntivo, alla fornitura delle parti di ricambio, degli accessori necessari e del materiale di consumo e parti soggetti ad usura in modo da garantire il continuo,

corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature oggetto dell'Appalto; rimangono esclusi i materiali indicati nell'Allegato E.

Le parti di ricambio impiegate per l'effettuazione di ognuna delle tipologie di intervento indicate nei paragrafi 6.2.13 e 6.2.15 dovranno essere nuove, originali o comunque equivalenti e compatibili con quelli indicati dal costruttore nel pieno rispetto della Normativa vigente e Direttive applicabili.

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

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

e, solo per cause di forza maggiore:

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

In caso di non reperibilità, per cause di forza maggiore, la Ditta aggiudicataria dovrà documentare al Direttore dell'esecuzione del contratto del GOM l'impossibilità di procedere al ripristino della funzionalità.

Nei casi in cui la Ditta aggiudicataria dovesse utilizzare parti di ricambio, materiali o accessori non originali, dovrà produrre, ove richiesto e necessario, opportuna documentazione attestante l'equivalenza degli stessi ai rispettivi originali. La Ditta aggiudicataria rimarrà comunque l'unica responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati.

Nel caso di esplicito e documentato rifiuto alla fornitura di parti di ricambio, materiali ed accessori da parte della Ditta produttrice/fornitrice, la Ditta aggiudicataria potrà richiedere al GOM di procedere direttamente all'acquisto. In questo ultimo caso non potrà essere imputato al GOM il ritardo nella consegna dei materiali richiesti, dovendo comunque la Ditta aggiudicataria predisporre un piano di manutenzione e di sostituzione delle parti principali in modo da evitare "fermi macchina", anche in funzione dei tempi di approvvigionamento dei materiali componenti.



In tutti i casi in cui il GOM provveda autonomamente all'acquisto della parte di ricambio, il costo della stessa, maggiorato del 5% per il recupero dei costi amministrativi sostenuti sarà comunque addebitato alla Ditta aggiudicataria.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, nel rispetto delle norme di legge e con oneri a proprio carico in quanto ricompresi nel canone, allo smaltimento delle parti sostituite nell'ambito delle attività previste dall'appalto, ad eccezione dei materiali classificati come rifiuti speciali, il cui smaltimento rimane a carico del GOM.

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

L'eventuale uso di materiali di qualunque tipo contenenti sostanze chimiche (vernici, pitture, prodotti di pulizia, ecc.) dovrà risultare limitato allo stretto necessario e comunque dovranno essere utilizzate sostanze con preparati a tossicità nulla o bassa.

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

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. La Ditta aggiudicataria rimarrà comunque l'unica responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati. I costi per i ricambi, accessori e materiale soggetto ad usura saranno a carico della Ditta aggiudicataria che si farà carico della gestione del relativo magazzino e degli eventuali programmi di gestione informatizzata ad esso relativi.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, nel rispetto delle norme di legge e con oneri a proprio carico in quanto compresi nel canone, allo smaltimento delle parti di ricambio sostituite nell'ambito delle attività previste dall'Appalto inclusi i materiali classificati come rifiuti speciali.

La Ditta concorrente dovrà descrivere all'interno del Progetto Offerta le modalità seguite per il reperimento dei materiali di ricambio, di consumo e di quelli soggetti ad usura, con indicazione delle procedure adottate per l'acquisizione, l'immagazzinamento e la gestione delle scorte degli stessi, sulla base della propria conoscenza ed esperienza del mercato e della propria autonoma capacità organizzativa, tenendo conto della qualità del servizio richiesta e progettata.

## 6.2.24 Gestione informatizzata del servizio

La Ditta aggiudicataria deve fornire, all'interno del contratto, uno specifico software web-based per la raccolta e gestione di tutte le informazioni connesse con le attività descritte negli articoli precedenti, oltre all'assistenza necessaria all'installazione, configurazione, personalizzazione, formazione e manutenzione del sistema.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla gestione informatizzata dei dati tecnici ed economici concernenti le apparecchiature incluse nell'appalto; in particolare il software dovrà consentire di:

- mantenere costantemente aggiornato l'inventario delle apparecchiature;
- registrare e programmare gli interventi di manutenzione (preventiva, correttiva, straordinaria);
- registrazione degli interventi di manutenzione ordinaria eseguita e comunicata dagli operatori dell'Azienda (es. laboratorio analisi);
- registrare e programmare le verifiche di sicurezza periodiche, delle prove di accettazione e dei controlli funzionali;
- monitorare i tempi di intervento e di risoluzione guasti;
- gestire i collaudi delle apparecchiature e la messa in fuori uso delle stesse;
- gestire i cambiamenti di allocazione delle apparecchiature elettromedicali, mantenendo memoria delle varie ubicazioni;
- censire e valorizzare le apparecchiature elettromedicali, comprendendo le variazioni in termini di numerosità e valore che dovessero verificarsi durante il periodo di validità contrattuale;
- archiviare e reperire in maniera semplice ed efficace la documentazione relativa a tutte le attività svolte dalla Ditta aggiudicataria;
- stampare report per attività specifiche (ad esempio fuori uso, collaudo, verifiche, ecc.).

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,
- le caratteristiche generali e l'architettura degli applicativi informatici proposti,
- le caratteristiche funzionali dei singoli applicativi proposti,

- le modalità e le tempistiche previste per l'installazione dell'applicativo, la configurazione del sistema e la formazione del personale.

Il Sistema Informativo deve prevedere anche un cruscotto WEB di semplice utilizzo che deve essere messo a disposizione dell'Amministrazione contraente per consultare autonomamente i dati in oggetto in tempo reale.

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

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

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 del GOM.

Il GOM ritiene requisito indispensabile l'offerta di un sistema informativo già collaudato in altre commesse, in lingua italiana, flessibile e scalabile, dotato di interfaccia intuitiva, con livelli di accesso personalizzabili.

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 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;
- le informazioni relative alla richiesta di intervento, tempi di intervento, tempo di risoluzione del guasto. Quest'ultima funzionalità verrà attentamente valutata in quanto costituirà un elemento di valutazione delle adempienze contrattuali.

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

- Numero di inventario
- matricola
- descrizione merceologica
- costruttore/fornitore
- marca e modello
- codifica C.I.V.A.B. (se disponibile)
- codifica CND (se disponibile)
- livello di criticità
- numero di matricola/serie
- centro di costo di appartenenza
- ubicazione
- data di fabbricazione
- data di collaudo
- durata della garanzia
- titolo di possesso
- stato d'uso
- Valore di sostituzione che dovrà essere aggiornato con cadenza annuale.

Tutti i dati sopra elencati dovranno essere riportati nel sistema informatico prevedendo, per le apparecchiature "modulari" ovvero per le apparecchiature che prevedano accessori una struttura ad albero (i.e. ecografo ->sonde, ecografo ->stampante, elettroencefalografo -> pc, stampanti).

Per le seguenti classi di apparecchiature, dovrà inoltre essere riportata:

a) Ecotomografo:

1. Specifica dei sw installati con indicazione della revisione;

2. Indicazione delle specialità cliniche in cui il bene può essere utilizzato;
3. Indicazione di modello, inventario e matricola delle sonde a corredo;
4. Indicazione delle stampanti e di tutti gli accessori a corredo (riportare marca, modello e matricola).

Tutte le informazioni sopra elencate dovranno essere riportate **ESCLUSIVAMENTE** nella scheda dell'ecotomografo anche sul sistema informatico.

b) Diagnostiche radiologiche:

1. Le ubicazioni dovranno essere indicate con l'identificativo della diagnostica (es: diagnostica 1);
2. Tutte le componenti dovranno risultare, anche sul sistema informatico, come elementi del sistema e non come elementi disgiunti (struttura ad albero). Ad es. per una diagnostica dove è presente un tavolo telecomandato, dovrà essere identificato:

- *Tavolo telecomandato*

1. Generatore;
2. Consolle di comando
3. Gruppo radiologico
4. Etc

c) Colonne laparoscopiche e/o endoscopiche:

1. Ubicazione;
2. Caratteristiche del carrello elettrificato;
3. Elenco dettagliato di tutte le apparecchiature componenti con indicazione delle caratteristiche (ad es. monitor 21" HD).

## **6.2.25 Formazione del personale sanitario e del personale tecnico**

Nel corso della durata dell'appalto La Ditta aggiudicataria sarà tenuta a svolgere dei corsi di formazione e di aggiornamento sull'uso corretto ed in sicurezza delle apparecchiature biomediche, destinati agli utilizzatori ed agli operatori delle apparecchiature.

L'obiettivo dei corsi è formare il personale medico, infermieristico e sanitario in genere su:

- sicurezza in ambiente ospedaliero;

- corretto utilizzo dei defibrillatori e 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;
- 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.

Sarà inoltre a cura della Ditta aggiudicataria lo svolgimento di corsi di formazione e di aggiornamento per il personale tecnico del GOM. I programmi di formazione verteranno sulle normative vigenti e comunque su quanto di interesse per l'UOC Gestione Tecnico Patrimoniale (es: esecuzione collaudi di accettazione, controlli funzionali, interventi di manutenzione preventiva, ecc.).

### **6.2.26 Consulenza tecnica per l'acquisizione e la gestione delle apparecchiature**

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 per la predisposizione dei programmi di rinnovo;
- consulenza per la predisposizione dei programmi di dismissione;
- consulenza per la valutazione tecnica e gestionale (rapporto benefici/costi) delle nuove tecnologie ai fini della loro introduzione in Azienda;

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 e le modalità di attivazione del servizio.

### **6.2.27 Prestazioni aggiuntive**

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 del GOM e che le stesse consentano una più completa e migliore erogazione dei servizi richiesti all'interno del presente Capitolato.

## 6.2.28 Canone

In caso di eventuale proroga per la mancata attivazione di una convenzione CONSIP o aggiudicazione da parte della S.U.A. la revisione del canone annuo potrà aver luogo esclusivamente qualora si verificano modifiche sostanziali alla consistenza del parco macchine oggetto d'appalto, con esclusione del primo anno contrattuale e con una franchigia pari al 4% in più o in meno dell'importo contrattuale annuo.

Le modifiche alla consistenza possono avvenire a seguito di eventi come quelli di seguito elencati a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- scadenza del periodo di validità della garanzia delle apparecchiature;
- messa fuori esercizio di apparecchiature a seguito dismissioni;
- scadenza di precedenti contratti di manutenzione;
- immissione di nuove apparecchiature.

Dopo il primo anno la Ditta dovrà presentare una relazione nella quale viene evidenziata l'attuale consistenza dell'intero parco macchine secondo la valorizzazione aggiornata di cui all'art. 6.2.11 e dovrà proporre la revisione del canone annuo qualora venga superata la soglia del 4% in più o in meno dell'importo contrattuale.

Tale revisione dovrà essere espressamente approvata dal GOM.

Ai fini della determinazione del nuovo importo contrattuale, le apparecchiature oggetto dell'Appalto, vengono suddivise in quattro gruppi in base al criterio dell'incidenza del costo di manutenzione sul valore di rinnovo delle apparecchiature stesse (definiti "gruppi ad onerosità manutentiva omogenea").

L'aggiornamento dell'importo contrattuale avverrà in funzione dei valori di rinnovo convenzionali e/o dei valori di acquisto delle apparecchiature e delle percentuali attribuite a ciascun "Gruppo ad onerosità manutentiva omogenea", così come specificato:

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

Nell'allegato D sono elencate le classi di apparecchiature appartenenti a ciascuno dei gruppi di cui sopra.

Ai fini del calcolo del nuovo valore dell'importo contrattuale si procederà a:

- aggiungere al canone annuo, per ogni singola apparecchiatura in aumento, un importo pari alla percentuale, indicata nella tabella sottostante e diversa per ciascun gruppo di appartenenza, del valore di acquisto dell'apparecchiatura o di rinnovo della stessa;
- detrarre dal canone annuo, per ogni singola apparecchiatura in diminuzione, un importo pari alla percentuale, indicata nella tabella sottostante e diversa per ciascun gruppo di appartenenza, del valore di acquisto dell'apparecchiatura o di rinnovo della stessa;

<b>Gruppo ad onerosità manutentiva omogenea</b>	<b>Percentuale manutentiva</b>
Gruppo A	10,0 %
Gruppo B	8,0 %
Gruppo C	6,0 %
Gruppo D	4,0 %

Per la valutazione delle variazioni valgono le seguenti regole:

- ogni apparecchiatura in aumento verrà computata allo scadere del periodo di garanzia se di nuova acquisizione, o dall'inizio dell'anno contrattuale se in uso ma non compresa nell'elenco di cui all'allegato B;
- ogni apparecchiatura in diminuzione verrà computata dalla data di fuori uso se oggetto di dismissione, o dall'inizio dell'anno contrattuale se non riscontrata rispetto all'elenco di cui all'allegato A o riscontrata non in uso presso l'U.O. indicata o altra U.O. dell'Azienda.

### **6.2.29 Penalità**

Le penali saranno applicate previa contestazione a cura dell'Amministrazione. In particolare qualora il GOM, riscontrasse inadempienze, contesterà i singoli episodi tramite comunicazione scritta alla Ditta aggiudicataria dettagliando gli eventi. La Ditta aggiudicataria avrà un tempo massimo di 15 giorni per poter esibire eventuali contro deduzioni. A seguito dell'analisi delle contestazioni e delle controdeduzioni il GOM procederà all'applicazione delle penali. Nel caso di applicazione di penali il GOM fatturerà le penali e tratterrà il relativo valore dal primo mandato di pagamento utile.

L'importo complessivo annuo delle penali non potrà essere superiore al 10% del canone annuale dell'Appalto.

- Relativamente all'orario di servizio in regime di reperibilità



Qualora, in regime di reperibilità, non sia garantito l'intervento tecnico entro 2 ore dalla chiamata da parte del reparto, sarà applicata una penale di 500 (cinquecento) euro.

○ Relativamente alla dotazione strumentale e apparecchiature sostitutive

L'Amministrazione controllerà che la Ditta aggiudicataria si sia dotata di quanto richiesto all' art. 6.2.17 e di quella messa a disposizione quale proposta migliorativa.

Ad ogni verifica, da parte dell'Amministrazione, in cui non risultino presenti apparecchiature di cui è richiesta la disponibilità in via continuativa presso il GOM, sarà applicata una penale di 500 (cinquecento) euro per ogni dispositivo.

○ Relativamente alle manutenzioni correttive - Tempi di intervento e di risoluzione quasi

Per il mancato rispetto dei tempi di intervento di cui all'art. 6.2.16 sarà applicata una penale pari a € 20,00 per ogni ora lavorativa di ritardo accumulata a partire dall'orario e data di registrazione della chiamata.

Per il mancato rispetto dei tempi di risoluzione di cui all'art. 6.2.16 sarà applicata una penale pari a:

- € 300,00 per ogni giorno lavorativo di ritardo a partire dalla data di scadenza dei tempi di risoluzione indicati dal citato art. 6.2.16 per le apparecchiature critiche;
- € 200,00 per ogni giorno lavorativo di ritardo a partire dalla data di scadenza dei tempi di risoluzione indicati dal citato art. 6.2.16 per tutte le altre apparecchiature.

L'Amministrazione controllerà di regola trimestralmente, sulla base dei report forniti dalla Ditta aggiudicataria, che siano rispettati i tempi di intervento stabiliti nel Capitolato e/o presentati in sede di offerta per gli interventi di manutenzione correttiva.

○ Relativamente alle manutenzioni preventive

L'Amministrazione controllerà, tramite i report periodici prodotti dal software di gestione del Servizio che siano eseguite le manutenzioni preventive programmate. Per ciascuna manutenzione preventiva non effettuata nel trimestre previsto nel calendario fornito dalla Ditta si individua una penale forfettaria di 500 (cinquecento) euro.

○ Relativamente alle verifiche di sicurezza elettrica e controlli funzionali

L'Amministrazione controllerà, tramite i report periodici prodotti dal software di gestione del Servizio, e tramite controlli a campione, che le verifiche e i controlli funzionali svolti siano conformi a quanto indicato dalla Ditta aggiudicataria per quanto concerne:

- le operazioni tecniche da effettuare;

- la periodicità degli interventi di verifica di sicurezza;
- il rispetto del calendario delle verifiche.

Ogni intervento non conforme alle modalità di esecuzione previste dalla Ditta in sede di gara sarà sanzionato con una penale di 1.000 (mille) euro.

Per ciascuna difformità di pianificazione temporale degli interventi, rispetto alle periodicità indicate in sede di offerta, si individua una penale forfettaria di 1.000 (mille) euro.

Per ciascuna verifica di sicurezza e controllo funzionale non effettuato nel trimestre previsto nel calendario fornito dalla Ditta si individua una penale forfettaria di 500 (cinquecento) euro.

○ Altre penali

L'Amministrazione, per ciascuna difformità rilevata rispetto a quanto stabilito nel presente Capitolato, applicherà una penale di 1000 (mille) euro, fatta salva la risoluzione di diritto del contratto nel caso in cui la Ditta aggiudicataria non riesca a risolvere tali difformità.

## 7. Documentazione tecnica

### • **Lotto 1**

Dovrà essere inserita esclusivamente una relazione tecnica nella quale dovrà risultare il seguente contenuto:

- a) modalità di svolgimento della manutenzione secondo quanto previsto dall'articolo 6.1 del CSA e in particolare indicante:
  - le modalità ed i tempi di intervento dal momento della chiamata;
  - il supporto tecnico previsto in caso di fermo macchina;
  - i tempi di risoluzione guasto;
  - il programma di manutenzione preventiva con indicazione dei relativi tempi e delle relative operazioni previste ed i livelli di servizio offerti e proposti;
  - il programma delle verifiche di sicurezza con indicazione dei relativi tempi.

Non è previsto l'inserimento di valori peggiorativi rispetto a quanto stabilito nel CSA.

- b) Struttura organizzativa dell'impresa che gestirà il servizio: gestore dell'assistenza ed indicazione delle sedi di assistenza interessate a supporto del GOM e descrizione dell'organizzazione aziendale relativamente al numero di persone addette all'assistenza, la qualifica e la professionalità dei collaboratori ed in particolare il numero dei tecnici e specialisti disponibili sul territorio.

### • **Lotto 2**

Dovrà essere inserita esclusivamente una relazione tecnica nella quale dovrà risultare il seguente contenuto:

- Struttura organizzativa dedicata all'erogazione del servizio;
- Sistema Informativo:
  - la struttura hardware proposta, con individuazione delle postazioni di lavoro previste e delle caratteristiche di ciascuna postazione,
  - le caratteristiche generali e l'architettura degli applicativi informatici proposti,
  - le caratteristiche funzionali dei singoli applicativi proposti,
  - le modalità e le tempistiche previste per l'installazione dell'applicativo, la configurazione del sistema e la formazione del personale.

- Magazzino e laboratorio tecnico:
  - Modalità di organizzazione ed allestimento del Magazzino e del Laboratorio Tecnico;
  - Modalità di tracciamento di tutte le fasi di lavoro;
  - Modalità operative di gestione del servizio anche nel caso di indisponibilità (temporanea o definitiva) dei locali del GOM.
- Modalità di organizzazione del servizio di manutenzione correttiva;
- Eventuale elenco e tipologia delle apparecchiature temporaneamente sostitutive che intende “mettere a disposizione” oltre quelle richieste dal GOM nel CSA;
- Eventuale dichiarazione sulla disponibilità ad ampliare il numero di tipologie di apparecchiature oggetto dei controlli funzionali;
- Descrizione delle modalità seguite per il reperimento dei materiali di ricambio, di consumo e di quelli soggetti ad usura, con indicazione delle procedure adottate per l’acquisizione, l’immagazzinamento e la gestione delle scorte degli stessi, sulla base della propria conoscenza ed esperienza del mercato e della propria autonoma capacità organizzativa, tenendo conto della qualità del servizio richiesta e progettata;
- Presentazione di 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 e le modalità di attivazione del servizio.

## **8. OBBLIGHI DEL GOM**

Il GOM si impegna a:

- a. fornire 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 o qualora la stessa risulti non disponibile per le apparecchiature già in uso;
- b. provvedere, in casi di comprovata necessità, su richiesta della Ditta aggiudicataria, ad acquistare parti di ricambio, di consumo e soggetti ad usura relative alle apparecchiature di proprietà del GOM, ovvero ad ordinare interventi dei tecnici specialisti esterni alle Ditte Produttrici/Fornitrici, addebitando i relativi costi all'impresa aggiudicataria, a cui verrà aggiunto il 5% dell'ammontare degli importi relativo ai maggiori oneri amministrativi sostenuti;
- c. rendere disponibile un adeguato locale con fornitura di acqua ed energia elettrica, che potrà essere adibito a Laboratorio tecnico per lo svolgimento dell'attività;
- d. mettere a disposizione del laboratorio una linea telefonica interna, una linea dati interna e una linea fax interna, attraverso le quali la Ditta aggiudicataria potrà comunicare con tutti i reparti e le strutture del GOM interessate dal servizio.;
- e. fornire alla Ditta aggiudicataria tutte le informazioni inerenti la valutazione dei rischi e la sicurezza delle singole strutture sanitarie, nel rispetto degli adempimenti previsti dal D.Lgs. 81/2008 e dalla normativa vigente;
- f. fornire alle Ditte aggiudicatarie ogni altra informazione e supporto istituzionale necessario o utile all'espletamento corretto delle attività, nonché qualsiasi altra notizia inerente i servizi oggetto del contratto per quanto in suo possesso.

## 9. OBBLIGHI DELLE DITTE AGGIUDICATARIE

Oltre a quanto specificatamente previsto negli articoli 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 articolo.

In particolare la Ditta aggiudicataria è obbligata a:

- a. gestire e presidiare gli spazi, messi a disposizione presso il GOM, 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 dal GOM affinché gli stessi risultino idonei alla corretta esecuzione dei lavori;
- 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 del GOM;
- d. provvedere, qualora motivato dal GOM, 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 dal GOM al fine di non recare intralcio alle attività sanitarie, rispettare il regolamento del GOM relativo all'accesso alle aree ospedaliere ed agli spostamenti al loro interno, rispettare ed adeguarsi alle Procedure Aziendali del Sistema Qualità;
- 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 del GOM o che il GOM ha comunque in gestione per attività oggetto dell'appalto, stipulando idonea polizza assicurativa secondo quanto previsto all'ART.13;

- h. predisporre tutte le segnalazioni necessarie per l'esecuzione degli interventi manutentivi allo scopo di garantire la salvaguardia degli operatori 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 al GOM 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 il GOM 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 il GOM;
- p. attenersi all'osservanza di tutte le clausole e prescrizioni riportate nel presente capitolato e nella lettera d'invito alla gara;

Il GOM 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.

## 10. SOPRALLUOGO

Al fine di prendere visione dello stato di fatto delle apparecchiature e dei luoghi dei due Presidi Ospedalieri, ciascuna ditta concorrente ha l'obbligo di effettuare, **a pena esclusione dalla gara**, un sopralluogo tecnico in sito, **unico ed obbligatorio**, la cui data viene fissata per **giorno \_\_.\_\_.2017** alle **ore 10:00**. In tale data, le ditte che intendono concorrere alla presente procedura dovranno presentarsi presso la Direzione Sanitaria di Presidio degli Ospedali Riuniti, in Via Vallone Petrarra, ove il Direttore Sanitario di Presidio, *o suo delegato* e il Direttore UOC Gestione Tecnico Patrimoniale, *o suo delegato*, forniranno ogni informazione utile e necessaria per una corretta predisposizione dell'offerta tecnica- economica.

Al termine del sopralluogo verrà rilasciata attestazione dell'avvenuto evento, che dovrà essere inserita, ***pena esclusione***, nella Busta n°1 contenente la documentazione amministrativa.

Il sopralluogo dovrà essere effettuato esclusivamente da:

- Legale Rappresentante o Direttore Tecnico della ditta partecipante, munito di documento d'identità in corso di validità, e copia del certificato C.C.I.A.A., o altro documento da cui sia desumibile la carica ricoperta;
- collaboratore o dipendente della ditta partecipante, munito di documento d'identità in corso di validità e di specifica delega sottoscritta dal Legale Rappresentante (*accompagnata da copia del certificato C.C.I.A.A. e da un documento di riconoscimento in corso di validità del delegante*).

Si precisa che i soggetti come sopra individuati, possono rappresentare **una sola** delle ditte interessate al sopralluogo.

Al termine del sopralluogo si provvederà alla compilazione dell'attestato atto a provare l'avvenuta visita ai luoghi, sottoscritto da uno dei sopraccitati referenti incaricati da questo Grande Ospedale Metropolitano, e controfirmato dal rappresentante della ditta partecipante.

In caso di R.T.I. costituita, il sopralluogo può essere effettuato anche solo dalla ditta mandataria. In caso di R.T.I. costituenda il sopralluogo potrà essere effettuato dalla sola ditta designata quale capogruppo, ma il documento che poi sarà inserito nella busta della "*Documentazione amministrativa*" dovrà essere firmato da tutte le ditte che costituiranno il Raggruppamento.



## **11. REFERENTE PER I RAPPORTI CON LE DITTE AGGIUDICATARIE**

Il GOM nominerà:

- un Responsabile (chiamato Responsabile Unico del Procedimento) che curerà i rapporti con le Ditte aggiudicatarie per fornire tutte le informazioni e le indicazioni necessarie per il corretto svolgimento dei lavori. In caso di assenza o impedimento del Referente, sarà nominato un suo sostituto con analoghi compiti e poteri.
- Un Direttore dell'esecuzione del contratto che si occuperà di tutti gli aspetti prettamente operativi.

## **12. NORME DI SICUREZZA**

Oltre a quanto precedentemente specificato,

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

Il DUVRI contenente l'individuazione dei rischi specifici del luogo di lavoro e delle misure adottate per eliminare le interferenze ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs 81/2008, è riportato tra i documenti di gara.

### **13. ASSICURAZIONE**

Le Ditte aggiudicatrici, ferme le loro responsabilità per danni a terzi e/o al GOM come specificato al precedente art. 8, dovranno 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)**.

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 al GOM all'avvio del servizio.

## **14. SUBAPPALTO**

La Ditta concorrente dovrà indicare le parti della fornitura che intende eventualmente subappaltare a terzi. Tale indicazione lascia impregiudicata la responsabilità del fornitore aggiudicatario. La richiesta di subappaltare dovrà essere autorizzata dall'Amministrazione appaltante. E' vietato all'aggiudicataria di cedere o di dare in subappalto, senza il consenso scritto del GOM, l'esecuzione di tutto o di parte della fornitura di beni e servizi oggetto del contratto. La cessione ed i subappalti senza consenso o qualsiasi atto diretto a nascondarli fanno sorgere nel GOM il diritto a sciogliere il contratto, fatto salvo il risarcimento di ogni conseguente danno. La disciplina del subappalto sarà regolata secondo le disposizioni contenute nella normativa vigente.

Eventuali subappalti, saranno disciplinati e condizionati dalla vigente normativa (ed in particolare dall'art. 105 del D. Lgs. 50/2016 e relative norme di rinvio).

## **15. REVISIONE PREZZI**

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

## **16. FATTURAZIONE E PAGAMENTI**

La fatturazione dovrà avvenire mensilmente e sarà determinata in base a 1/12 del canone annuale di aggiudicazione.

La fattura, che dovrà essere accompagnata dalla documentazione attestante le attività svolte, verrà controllata dal Responsabile del GOM entro 10 giorni dal suo ricevimento.

Il pagamento della fattura verrà effettuato entro il termine dei 60 giorni dal ricevimento della stessa, oltre tale termine il GOM riconoscerà gli interessi legali così come definiti dall'Art. 5 D.Lgs. 231/2002.

L'IVA dovuta per legge resta a carico del GOM.

## 17. RECESSO E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

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

Il GOM potrà procedere di diritto (ipso iure) ex art.1456 c.c. alla risoluzione nei seguenti casi:

- esito sfavorevole del periodo di avvio, indicato al precedente paragrafo 6.2.2, e sottoposto al giudizio del GOM;
- gravissime violazioni degli obblighi contrattuali, non eliminate in seguito a diffide formali da parte del GOM;
- sospensione, abbandono, o mancata effettuazione da parte della Ditta aggiudicataria di tutto o parte del servizio affidato;
- superamento del tetto massimo di penalità previste dall'art. 6.1.11 e dall'art. 6.2.29.

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 dal GOM per l'affidamento della fornitura ad altra Ditta.

L'esercizio del recesso o della facoltà di avvalersi della risoluzione di diritto dovranno essere comunicate dal GOM alla Ditta aggiudicataria mediante lettera raccomandata A.R. (con denuncia dal 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.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di recedere dal contratto in qualsiasi momento, con preavviso di almeno 30 giorni da effettuarsi con raccomandata A.R., se, successivamente alla stipula del contratto, venga attivata una convenzione CONSIP o aggiudicata una gara dalla S.U.A. regionale.

## **18. DISPOSIZIONI FINALI**

L'Amministrazione si riserva la facoltà di sospendere, revocare, non aggiudicare la procedura, a suo insindacabile giudizio, senza che le ditte abbiano nulla a che pretendere nei confronti del Grande Ospedale Metropolitano. Nessun rimborso è dovuto per la partecipazione all'appalto, anche nel caso in cui non si dovesse procedere all'aggiudicazione.

Per quanto non espressamente previsto nel presente Capitolato si fa rinvio, in quanto applicabili, alle disposizioni del Codice Civile, ai regolamenti ed alle disposizioni vigenti.



## **19. CONTROVERSIE**

Per qualsiasi controversia che dovesse insorgere in ordine alla presente gara, Foro competente in via esclusiva e inderogabile, sarà quello di Reggio Calabria.

## **ALLEGATI**

Allegato A – “Elenco Grandi Apparecchiature”

Allegato B – “Elenco Apparecchiature Medio-bassa Tecnologia”

Allegato C – “Elenco apparecchiature biomediche altra gestione (contratti, garanzia, leasing-service, ecc.)”

Allegato D – “Gruppi a onerosità di servizio omogenea”

Allegato E – “Elenco Materiale incluso ed escluso”

Allegato F – “Elenco delle strutture sanitarie del GOM”