

# SCHEMA DI CAPITOLATO SERVIZI INTEGRATI DI GESTIONE E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE Associazione Elettromedicali - ANIE

## Art. 1 - DEFINIZIONI

Nell'Allegato 1 al Capitolato, oltre che alle definizioni contenute nelle norme UNI 9910 "Terminologia sulla fidatezza e sulla qualità del servizio" e UNI 10147 "Manutenzione-Terminologia", viene fatto riferimento alle principali definizioni specificatamente riferite alla manutenzione delle Apparecchiature biomediche. Nel presente articolo vengono riportate quelle specifiche utilizzate all'interno del presente documento :

- Per "Azienda": si intende l'Azienda Sanitaria/Ospedaliera 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 dell'Azienda. 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 "Apparecchiatura elettromedicale": si intende un sottoinsieme dei Dispositivi Medici che, in accordo a quanto indicato dalla Direttiva 93/42/CEE, rispondono alla seguente definizione: *"Dispositivo medico munito di non più di una connessione ad una particolare sorgente di alimentazione destinato alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente e che entra in contatto fisico o elettrico col paziente e/o trasferisce energia verso o dal paziente e/o rileva un determinato trasferimento di energia verso o dal paziente. Il dispositivo comprende anche quegli accessori, definiti dal costruttore, che sono necessari per permettere l'uso normale del dispositivo"*. La definizione comprende anche i sistemi elettromedicali, ossia quei sistemi che comprendono apparecchi elettromedicali ed eventualmente anche apparecchi non elettromedicali, interconnessi permanentemente o temporaneamente a scopo diagnostico o di trattamento del paziente (CEI/EN 60601-1-1, 2a edizione Dicembre 2000).
- Per "Apparecchiature biomediche": si intendono le apparecchiature elettromedicali e più in generale tutte le apparecchiature utilizzate a fini sanitari inclusi i dispositivi medici per la diagnosi in vitro come definiti dalla Direttiva 89/79/CEE relativa ai dispositivi medici per la diagnosi in vitro (comprese quindi apparecchiature da laboratorio, strumenti di misura ecc.) ed i relativi accessori. Nella definizione di apparecchiatura biomedica, come bene oggetto dei servizi in appalto, sono ricomprese anche tutte le apparecchiature collegate funzionalmente con la stessa, incluse le apparecchiature informatiche indispensabili per il funzionamento dell'apparecchiatura.
- Per "Fasce sottoposte a servizi omogenei": si intendono raggruppamenti di apparecchiature biomediche di diversa tipologia e tecnologia per le quali i servizi che la Ditta aggiudicataria deve prestare sono identici.
- Per "Gruppi ad onerosità di servizio Omogenea": si intendono raggruppamenti di apparecchiature biomediche di diversa tipologia e tecnologia per le quali i costi di gestione esecuzione dei servizi sono omogenei rispetto al valore economico di acquisto/rinnovo dell'apparecchiatura.
- Per "Livello di criticità": Il livello di criticità si definisce per ogni singola apparecchiatura biomedica e rappresenta l'importanza strategica funzionale per l'Azienda di quella singola apparecchiatura. I livelli di criticità possono essere differenti per la stessa tipologia di apparecchiatura in funzione del suo utilizzo o collocazione e sono definiti tenendo in considerazione la presenza presso la struttura di metodiche di diagnosi e cura sostitutive, presenza di strumentazione ridondante ecc..

## Art. 2 - OGGETTO

L'appalto ha per oggetto l'erogazione dei Servizi di manutenzione e gestione (di seguito indicati come "Servizi Integrati") delle Apparecchiature biomediche in uso presso l'Azienda, come specificato nell'Allegato 2 – "Inventario Apparecchiature biomediche", contenente tutte le informazioni sul modello,

# SCHEMA DI CAPITOLATO SERVIZI INTEGRATI DI GESTIONE E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE Associazione Elettromedicali - ANIE

codice identificativo, numeri di serie e di inventario, sull'ubicazione, livello di criticità, fasce ad onerosità di servizio omogenea e gruppo tipologia di servizi omogenei.

Nell'Allegato 3 – “Elenco delle Strutture” è invece riportato l'elenco delle Strutture Sanitarie dell'Azienda presso cui le stesse apparecchiature sono ubicate, specificando per ciascuna struttura il tempo medio convenzionale di trasporto, come definito al successivo Art. 9.1.2.1.

I **servizi previsti** dal presente contratto sono:

- a. manutenzione preventiva;
- b. manutenzione correttiva;
- c. manutenzione straordinaria;
- d. fornitura e sostituzione delle parti di ricambio di cui alle precedenti attività di cui ai punti a) e b);
- e. verifiche di sicurezza (periodiche e straordinarie) con individuazione degli interventi di adeguamento normativo;
- f. controlli funzionali (periodici e straordinari) e conseguente individuazione degli interventi per l'adeguamento normativo;
- g. rimozione delle non conformità a seguito di verifiche di sicurezza e controlli funzionali;
- h. prove di accettazione (collaudi) delle apparecchiature biomedicali di nuova introduzione nella struttura dell'Azienda;
- i. servizi di gestione e supporto inerenti la gestione integrata del parco apparecchiature sanitarie, rappresentati da:
  - 1 gestione informatizzata del servizio;
  - 2 gestione ed aggiornamento dei dati inventariali riferiti alle Apparecchiature biomedicali;
  - 3 formazione dei tecnici dell'Azienda sulla gestione e la manutenzione delle apparecchiature;
  - 4 formazione degli utilizzatori e degli operatori sull'utilizzo delle apparecchiature;
  - 5 consulenza tecnica, alle strutture aziendali, per la predisposizione dei programmi di dismissione/acquisto, dei capitolati tecnici per l'acquisto e per la valutazione delle nuove tecnologie;
  - 6 supervisione e controllo delle attività delle ditte esterne fornitrici di apparecchiature presenti presso le strutture dell'Azienda con forme contrattuali quali leasing operativo, locazione operativa, comodato con manutenzione compresa, service, che prevedano al loro interno la copertura manutentiva totale di tipo Full-Risk o apparecchiature di proprietà dell'Azienda per le quali lo stesso abbia affidato a terzi (tipicamente il costruttore tramite contratto full risk) i servizi da a) a g);

L'Azienda si riserva inoltre la facoltà di escludere dall'appalto i servizi di cui alle lettere a), b), c), d), f), g) del presente articolo per le apparecchiature di nuova acquisizione, per le quali intenda stipulare contratti con le Ditte fornitrici o delegate all'assistenza tecnica autorizzata, fermo restando che anche per tali apparecchiature la Ditta aggiudicataria dovrà comunque garantire l'effettuazione delle prestazioni specificate ai punti e), h), ed i) del presente articolo.

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

## Art. 3 – SERVIZI ESCLUSI

**Sono esclusi** dall'appalto i seguenti servizi:

- a. fornitura e sostituzione dei materiali di consumo specificati nell'Allegato 4;
- b. fornitura dei materiali soggetti ad usura specificati nell'Allegato 5;

# SCHEMA DI CAPITOLATO SERVIZI INTEGRATI DI GESTIONE E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE Associazione Elettromedicali - ANIE

- c. prestazioni riferite alle apparecchiature classificabili nelle Fasce 3 e 4 dell'Art. 6;
- d. esecuzione di interventi e fornitura di materiali per il ripristino di apparecchiature oggetto di guasti determinati da eventi accidentali o utilizzo improprio dell'apparecchiatura;
- e. interventi di adeguamento a prescrizioni specifiche rese obbligatorie da normative di nuova emanazione.

## Art. 4 - DURATA DELL'APPALTO

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

**Se previsto nel bando**, l'Azienda si riserva di affidare servizi analoghi **per un ulteriore periodo** (art. 7 lett. l D.Lgs. 157/95).

Il contratto non potrà comunque superare la durata di **9 (nove) anni**.

## Art. 5 - IMPORTO DELL'APPALTO

L'importo presunto della base d'asta annua è fissato in € \_\_\_\_\_,00  
( \_\_\_\_\_/00) **IVA esclusa**, corrispondenti ad un importo di  
€ \_\_\_\_\_,00 per il periodo contrattuale, e di € \_\_\_\_\_,00 per il periodo di eventuale rinnovo.

## Art. 6 – APPARECCHIATURE OGGETTO DELL'APPALTO

Le apparecchiature oggetto dell'Appalto sono rappresentate dall'intero parco di apparecchiature biomediche dell'Azienda, all'interno del quale si intendono comprese tutte le apparecchiature risultanti dagli archivi inventariali.

### *6.1 - Fasce sottoposte a servizi omogenei*

Dal punto di vista della copertura contrattuale richiesta le apparecchiature vengono suddivise nelle seguenti "Fasce sottoposte a servizi omogenei" :

#### **Fascia 1**

Apparecchiature di proprietà dell'Azienda, per le quali la Ditta aggiudicataria dovrà garantire l'effettuazione di tutte le prestazioni previste al precedente Art. 2 (fatto salvo quanto previsto all'Art. 3);

#### **Fascia 2**

Apparecchiature non di proprietà dell'Azienda (quali leasing e locazione finanziaria) che non sono oggetto di alcuna copertura manutentiva, per le quali la Ditta aggiudicataria dovrà altrettanto garantire l'effettuazione di tutte le prestazioni previste al precedente Art. 2 (fatto salvo quanto previsto all'Art. 3);

#### **Fascia 3**

Apparecchiature non di proprietà dell'Azienda (quali leasing operativo, locazione operativa, comodato con manutenzione compresa, service), che prevedono al loro interno la copertura manutentiva e

# SCHEMA DI CAPITOLATO SERVIZI INTEGRATI DI GESTIONE E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE Associazione Elettromedicali - ANIE

apparecchiature di proprietà con servizi manutentivi affidati a terzi e per le quali la Ditta aggiudicataria dovrà garantire le sole prestazioni previste ai punti e), h) ed i) del precedente Art. 2. (fatto salvo quanto previsto all'Art. 3);

## **Fascia 4**

Apparecchiature in garanzia per le quali la Ditta aggiudicataria dovrà garantire le sole prestazioni previste ai punti h) ed i) del precedente Art. 2 (fatto salvo quanto previsto all'Art. 3);

## **6.2 - Gruppi a onerosità di servizio omogenea**

Le apparecchiature vengono inoltre suddivise in sei gruppi in base al criterio dell'incidenza del costo dei servizi da prestare sul valore di riacquisto delle apparecchiature stesse (definiti "gruppi a onerosità di servizio omogenea"). In particolare:

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

Nel documento Allegato 6 – "Gruppi a onerosità di servizio omogenea" sono elencate le diverse tipologie di apparecchiature biomediche oggetto dell'appalto, specificando per ciascuna tipologia il gruppo a onerosità di servizio omogenea corrispondente.

La Ditta aggiudicataria è tenuta ad effettuare, nella fase di avviamento, un riscontro completo di tutte le apparecchiature biomediche oggetto dell'Appalto.

L'elenco delle apparecchiature così aggiornato costituirà pertanto il riferimento per i successivi adeguamenti dei prezzi contrattuali secondo le modalità previste all'Art. 18 del presente Capitolato.

## **Art. 7– AVVIO DEL SERVIZIO**

### **7.1 – Inizio del servizio**

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'avviamento, inteso come inizio delle attività, **entro 60 giorni** dalla data di emissione dell'Ordinativo di fornitura predisponendo tutto quanto necessario allo svolgimento delle attività previste nel presente Capitolato, e più precisamente, a titolo esemplificativo e non esaustivo, dovrà:

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

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

# SCHEMA DI CAPITOLATO SERVIZI INTEGRATI DI GESTIONE E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE Associazione Elettromedicali - ANIE

## ***7.2 – Fase di avviamento del contratto***

La fase di avviamento del contratto viene definita in un periodo ***pari a 90 giorni*** a partire dalla data di inizio del servizio, così come specificata al precedente Art. 7.1.

In questo periodo, la Ditta aggiudicataria dovrà immediatamente rendere operativi i servizi di:

- manutenzione correttiva
- collaudo e accettazione
- ricezione chiamate

e porterà a regime tutti i servizi previsti dal CSA e dall'offerta, entro il completamento della fase di avviamento.

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

In ogni caso al termine della fase di avviamento le parti formalizzeranno nel verbale di Avvio Servizio tutti gli elementi gestionali e tecnico-operativi necessari alla prosecuzione delle attività dei Servizi Integrati nel rispetto delle indicazioni emerse durante tale fase.

## **Art. 8 – MODALITA' DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO**

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

### ***8.1 – Laboratori tecnici***

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

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

I Laboratori dovranno essere resi pienamente attivi entro la conclusione della fase di avviamento del contratto e dovranno garantire l'operatività per l'intero orario di servizio specificato al successivo punto.

### ***8.2 – Centro Ricezione Chiamate***

La Ditta aggiudicataria dovrà predisporre un idoneo Centro di Ricezione delle Chiamate per la gestione di tutte le richieste di intervento. La Ditta aggiudicataria pertanto dovrà con oneri a proprio carico dotare il centro ricezione chiamate delle attrezzature e dei materiali necessari per l'espletamento di tale attività.

## **SCHEMA DI CAPITOLATO SERVIZI INTEGRATI DI GESTIONE E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE Associazione Elettromedicali - ANIE**

In particolare la Ditta aggiudicataria dovrà attivare una o più linee telefoniche e una linea fax presidiandole durante l'orario di attivazione del servizio.  
Oltre tale orario sarà attiva una segreteria telefonica o sistemi analoghi.

Le richieste di intervento potranno pervenire nelle seguenti modalità:

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

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

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

Le richieste di intervento saranno formalizzate da parte del Richiedente attraverso la compilazione di appositi moduli cartacei e/o elettronici, predisposti dalla Ditta aggiudicataria.

Nel **modulo di richiesta di intervento** dovranno 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 e/o elettronico.

### ***8.3 – Locali forniti dall'Azienda***

L'Azienda dovrà mettere a disposizione della Ditta aggiudicataria idonei locali per l'allestimento dei laboratori tecnici di riferimento. I suddetti locali dovranno essere rispondenti alla normativa vigente in materia di sicurezza per i lavoratori e di agibilità.

Nel caso in cui la Ditta aggiudicataria richieda di utilizzare le linee telefoniche dell'Azienda ai fini dell'espletamento dei servizi oggetto dell'appalto le spese relative al traffico telefonico e dati generato dalle apparecchiature installate saranno oggetto di rimborso consuntivo periodico da corrispondere all'Azienda.

### ***8.4 – Direzione Tecnica di Commessa***

La Ditta aggiudicataria dovrà indicare nome, qualifica e recapito del proprio Responsabile che avrà funzioni di Direzione Tecnica di Commessa e che dovrà curare le funzioni di collegamento con l'Azienda.

Il Responsabile della Direzione Tecnica di Commessa dovrà soddisfare i requisiti professionali specificati al successivo Art. 8.5.

Il Responsabile della Direzione Tecnica di Commessa dovrà essere reperibile per tutti i giorni di attivazione del servizio come specificato al successivo Art. 8.6.

# SCHEMA DI CAPITOLATO SERVIZI INTEGRATI DI GESTIONE E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE Associazione Elettromedicali - ANIE

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

## ***8.5 – Struttura organizzativa e requisiti del personale impiegato nel servizio.***

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

Tutti gli interventi riferiti ai servizi oggetto del presente appalto dovranno essere eseguiti da personale qualificato ed opportunamente addestrato anche in merito alle problematiche inerenti 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 dell'offerta presentata dalla Ditta aggiudicataria.

La Ditta concorrente indicherà, nel Progetto Offerta, la propria organizzazione autonomamente progettata e sviluppata secondo la conoscenza della natura dei servizi e delle apparecchiature oggetto dell'appalto, le proprie modalità organizzative e gestionali e la propria esperienza nel settore.

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

Dovranno 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.

La Ditta aggiudicataria dovrà assicurare il tempestivo trasferimento del proprio personale in tutte le strutture dell'Azienda con mezzi adeguati all'eventuale trasporto di apparecchiature o altro materiale.

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 dell'Azienda.

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

### ***per il responsabile della direzione tecnica di commessa:***

- diploma di laurea specialistica (corso di studio della durata di 5 anni) in Ingegneria con esperienza di lavoro di almeno 2 anni in servizi analoghi a quello oggetto dell'appalto, svolta presso aziende pubbliche e/o private ed adeguatamente documentata con dettaglio delle mansioni ricoperte;

*oppure in alternativa:*

- diploma di laurea di primo livello (corso di studio della durata di 3 anni) in Ingegneria con esperienza di lavoro di almeno 4 anni in servizi analoghi a quello oggetto dell'appalto, svolta presso aziende pubbliche e/o private ed adeguatamente documentata con dettaglio delle mansioni ricoperte;

*oppure in alternativa:*

- diploma di Perito Industriale (specializzazione in Elettrotecnica, Elettronica, Telecomunicazioni) o equipollente con esperienza di lavoro di almeno 8 anni in servizi analoghi a quello oggetto dell'appalto, dei quali almeno 2 come coordinatore tecnico (capotecnico) o Direttore Tecnico di Commessa in Servizi di Ingegneria Clinica. L'attività eccedente i due anni specifici dovrà essere stata

# SCHEMA DI CAPITOLATO SERVIZI INTEGRATI DI GESTIONE E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

## Associazione Elettromedicali - ANIE

svolta presso aziende pubbliche e/o private. Tutta l'attività dovrà essere adeguatamente documentata con dettaglio delle mansioni e/o delle tipologie di apparecchiature di competenza;

### ***per il personale ingegneristico:***

- diploma di laurea specialistica (corso di studio della durata di 5 anni) in Ingegneria con esperienza di lavoro di almeno 2 anni in servizi analoghi a quello oggetto dell'appalto, svolta presso aziende pubbliche e/o private ed adeguatamente documentata con dettaglio delle mansioni ricoperte;
- diploma di laurea di primo livello (corso di studio della durata di 3 anni) in Ingegneria con esperienza di lavoro di almeno 4 anni in servizi analoghi a quello oggetto dell'appalto, svolta presso aziende pubbliche e/o private ed adeguatamente documentata con dettaglio delle mansioni ricoperte;

### ***per il personale tecnico:***

- diploma di Perito Industriale (specializzazione in Elettrotecnica, Elettronica, Telecomunicazioni) o equipollente;
- e per almeno il 50% del personale tecnico offerto,*
- esperienza di lavoro di almeno 3 anni in servizi analoghi a quello oggetto dell'appalto, svolta presso aziende pubbliche e/o private (preferibilmente specializzate nella manutenzione di apparecchiature biomediche) ed adeguatamente documentata con dettaglio delle mansioni e/o delle tipologie di apparecchiature di competenza;

### ***per il personale amministrativo:***

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

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

## ***8.6 – 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 del sabato.***

Eventuali variazioni dell'orario del servizio rispetto a quanto sopra indicato dovranno essere concordate con l'Azienda.

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

- servizio di reperibilità telefonica tramite personale tecnico qualificato, per tutto il periodo serale, notturno e festivo, al di fuori del normale orario di servizio;
- servizio straordinario di manutenzione correttiva in caso di richiesta di intervento urgente al di fuori del normale orario di servizio e nei giorni festivi;
- servizio straordinario di presenza di un tecnico per la giornata del sabato dalle ore 8:30 alle ore 12:30;

Per tali servizi la Ditta concorrente dovrà specificare in sede di offerta una separata quotazione secondo quanto specificato all'Art. 19, l'Azienda si riserva la facoltà di aderire ai precedenti servizi in funzione delle specifiche esigenze operative e per i periodi che riterrà opportuni.



## SCHEMA DI CAPITOLATO SERVIZI INTEGRATI DI GESTIONE E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE Associazione Elettromedicali - ANIE

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

### **8.7 – Rapporto di lavoro**

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

Non dovranno essere compilate e non saranno considerate valide bolle di lavoro cumulative.

Una copia del Rapporto di lavoro dovrà essere consegnata al Responsabile della Unità Operativa/Reparto che ha in carico l'apparecchiatura al momento della conclusione dell'intervento, mentre l'originale dovrà essere inserito nel Fascicolo Macchina di cui al paragrafo successivo.

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

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

Nel caso di manutenzione preventiva e correttiva :

- *Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura:*
  - *N. Inventario*
  - *Tipologia*
  - *Ubicazione*
- *Data ed ora di inizio dell'intervento;*
- *Tipologia dell'intervento;*
- *Numero e data della richiesta di intervento (nel caso di manutenzione correttiva);*
- *Periodicità dell'intervento svolto (nel caso di manutenzione preventiva);*
- *Descrizione dell'intervento con indicazione delle principali operazioni svolte;*
- *Ore di lavoro e luogo di esecuzione dell'intervento per ciascun tecnico coinvolto;*
- *Materiali di ricambio sostituiti;*
- *Materiali di consumo e soggetti ad usura sostituiti;*
- *Data ed ora di fine intervento;*
- *Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento.*

Nel caso di verifiche di sicurezza :

- *Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura:*
  - *N. Inventario*
  - *Tipologia*
  - *Ubicazione*
- *Data dell'intervento;*
- *Tipologia di verifica (straordinaria o ordinaria);*
- *I riferimenti normativi applicabili;*
- *Indicazione dei risultati relativi all'esame visivo e alle prove strumentali;*
- *Lo strumento di misura utilizzato per l'esecuzione delle prove;*
- *L'esito della verifica;*
- *Le eventuali non conformità riscontrate;*
- *Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento.*

# SCHEMA DI CAPITOLATO SERVIZI INTEGRATI DI GESTIONE E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE Associazione Elettromedicali - ANIE

Nel caso dei controlli funzionali :

- *Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura:*
  - *N. Inventario*
  - *Tipologia*
  - *Ubicazione*
- *Data dell'intervento;*
- *Tipologia di controllo (ordinario o straordinario);*
- *I riferimenti normativi applicabili;*
- *Indicazione dei risultati relativi all'esame visivo e alle prove strumentali;*
- *Lo strumento di misura utilizzato per l'esecuzione delle prove;*
- *L'esito del controllo;*
- *Le eventuali non conformità riscontrate;*
- *Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento.*

Nel caso dei collaudi di accettazione :

- *Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura:*
  - *N. Inventario*
  - *Tipologia*
  - *Ubicazione*
- *Data dell'intervento;*
- *I riferimenti normativi applicabili;*
- *Indicazione dei risultati relativi all'esame visivo e alle prove strumentali;*
- *L'esito del collaudo;*
- *Le eventuali non conformità riscontrate;*
- *Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento.*

## **8.8 – Fascicolo Macchina**

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

La corretta tenuta dei fascicoli macchina suddetti è affidata dall'Azienda ai Responsabili delle strutture indicate.

I Fascicoli macchina contengono la documentazione sotto elencata :

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

Con l'affidamento dell'appalto viene trasferita alla Ditta aggiudicataria la competenza sulla costituzione e la corretta tenuta dei Fascicoli Macchina, dei quali dovrà provvedere all'aggiornamento continuo (almeno entro ogni trimestre). La Ditta aggiudicataria dovrà quindi fornire con la stessa cadenza tutta la documentazione necessaria per l'aggiornamento dei Fascicoli Macchina relativi alle apparecchiature oggetto dell'appalto e della base dati informatica.

# SCHEMA DI CAPITOLATO SERVIZI INTEGRATI DI GESTIONE E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE Associazione Elettromedicali - ANIE

## **8.9 – Relazioni periodiche**

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

- il riepilogo generale degli interventi svolti;
- le presenze del personale impiegato;
- il riepilogo degli interventi di manutenzione preventiva programmati ed eseguiti;
- il riepilogo degli interventi di verifica della sicurezza elettrica e di controllo funzionale programmati ed eseguiti;
- il riepilogo degli interventi di collaudo svolti;
- il riepilogo delle dismissioni d'uso operate nel periodo;
- il riepilogo degli interventi per consulenza, formazione ed altre attività svolte nel periodo.

La Ditta aggiudicataria, annualmente, dovrà fornire all'Azienda 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 dell'Azienda derivanti dall'attività svolta.
- specifiche indicazioni sullo stato generale del parco delle apparecchiature biomediche, fornendo indicazioni in merito alle proposte di dismissione ed alle priorità nell'acquisizione di nuovi dispositivi sanitari.

La suddetta relazione dovrà contenere tutti gli elementi documentali e di riscontro tali da consentire, all'incaricato dell'Amministrazione, la verifica del corretto rispetto ed applicazione degli obblighi contrattuali assunti.

## **Art. 9 – DESCRIZIONE DEI SERVIZI**

### **9.1 – Manutenzione Preventiva e Correttiva**

Per tutte le apparecchiature oggetto dell'Appalto il servizio di manutenzione dovrà svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e/o nel manuale di manutenzione fornito dal costruttore, obbligatori ai sensi delle direttive CEE applicabili (93/42 per i dispositivi medici, 98/79 per i diagnostici in vitro ecc.) e dovrà tener conto del livello di criticità (vitale, critica, non critica) associato ad ogni singola apparecchiatura.

Nel caso delle apparecchiature acquisite o comunque messe in uso prima dell'entrata in vigore di tali direttive, per le quali non sia possibile reperire i manuali di cui sopra, la Ditta aggiudicataria dovrà osservare per analogia le indicazioni fornite, per apparecchiature di identica classe, dai costruttori o da associazioni riconosciute a livello internazionale. In tal caso la Ditta concorrente dovrà fornire, unitamente al Piano Operativo di Manutenzione, precise indicazioni in merito alle procedure operative ed ai protocolli che intenderà adottare.

Considerata inoltre, la presenza all'interno del parco apparecchiature oggetto di gara, di specifiche tipologie di apparecchiature, definite *"ad elevata complessità manutentiva"*, che, per le loro caratteristiche costruttive e funzionali, spesso necessitano di particolari conoscenze e strumentazioni

# SCHEMA DI CAPITOLATO SERVIZI INTEGRATI DI GESTIONE E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE Associazione Elettromedicali - ANIE

per l'effettuazione degli interventi di manutenzione, sarà oggetto di specifica valutazione la proposta formulata nel Progetto Offerta dalla Ditta concorrente per la gestione e manutenzione di tali tipologie di apparecchiature.

Qualora la Ditta aggiudicataria, per alcune apparecchiature, rilevi l'impossibilità di individuare le modalità manutentive nel rispetto dei criteri di cui sopra, dovrà esplicitamente dichiararlo nel Piano Operativo, fornendo l'elenco delle apparecchiature interessate, per ciascuna delle quali dovranno essere evidenziate le problematiche riscontrate e le modalità di manutenzione che la Ditta aggiudicataria intende comunque adottare.

## *9.1.1 – Manutenzione Preventiva Programmata*

La manutenzione preventiva è la manutenzione eseguita ad intervalli predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di una apparecchiatura biomedica (UNI 9910).

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

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

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

***Entro 90 giorni naturali consecutivi*** a partire dalla data di attivazione del servizio, ed ***entro il mese di Gennaio di ciascun anno successivo***, la Ditta aggiudicataria dovrà redigere/aggiornare il calendario degli interventi di manutenzione preventiva (parte integrante del programma di manutenzione), dettagliato per ogni apparecchiatura e regolarmente inserito nel software di gestione. Dovrà anche fornire un documento cartaceo suddiviso per Presidio, Reparto, o altri parametri esplicitamente indicati dall'Azienda.

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

# SCHEMA DI CAPITOLATO SERVIZI INTEGRATI DI GESTIONE E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE Associazione Elettromedicali - ANIE

In occasione di ogni intervento di manutenzione preventiva la Ditta aggiudicataria dovrà redigere il rapporto di lavoro di cui al precedente Art. 8.7, registrandone i relativi dati nel sistema informatizzato.

## 9.1.2 – Manutenzione Correttiva

Secondo la norma UNI 9910, la manutenzione correttiva è la *“La manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un’avarìa e volta a riportare un’entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta”*.

Per manutenzione correttiva si intendono quindi tutte quelle procedure finalizzate ad:

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

Qualora il guasto possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura dovrà essere effettuata la verifica di sicurezza elettrica ed il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto ai successivi Artt. 9.2 e 9.3.

Sono comprese nel servizio la riparazione e sostituzione degli accessori, secondo quanto specificato nella Direttiva 93/42/CEE, mentre è esclusa dal servizio la fornitura dei materiali di consumo e dei materiali soggetti ad usura di cui agli Allegati 4) e 5) al presente Capitolato.

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

In occasione di ogni intervento di manutenzione correttiva la Ditta aggiudicataria dovrà redigere il rapporto di lavoro di cui al successivo Art. 8.7, registrandone i relativi dati nel sistema informativo.

Quando, per motivi tecnici, si renda necessario procedere alla riparazione di un'apparecchiatura e/o sue componenti presso i Laboratori di Commessa o della stessa Ditta aggiudicataria, il trasporto dalla sede di impianto al Laboratorio e ritorno, sia esso sul territorio nazionale o estero, sarà sempre e comunque a rischio e pericolo della Ditta aggiudicataria e le spese relative, comprese quelle per l'imballo e la spedizione, saranno a suo carico.

La Ditta aggiudicataria potrà inoltre ricorrere, qualora lo ritenga opportuno al fine del rispetto delle prescrizioni del presente Capitolato, a Ditte esterne purché produttrici o delegate dal produttore all'assistenza tecnica autorizzata dell'apparecchiatura. Tutti gli oneri di manodopera, trasferta, parti di ricambio, diritto di chiamata, costi di viaggio ecc., derivanti dalla chiamata a Ditte terze e ogni altro onere relativo all'intervento, inclusi gli eventuali materiali soggetti ad usura e/o di consumo rientranti tra le tipologie indicate negli Allegati 4 e 5 saranno a totale carico della Ditta aggiudicataria. Unico responsabile del servizio è in ogni caso la Ditta aggiudicataria.

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

### 9.1.2.1 – Tempo di intervento

Le richieste di intervento saranno di norma effettuate al Centro di ricezione delle chiamate con le

## SCHEMA DI CAPITOLATO SERVIZI INTEGRATI DI GESTIONE E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE Associazione Elettromedicali - ANIE

modalità descritte al precedente Art. 8.2. e la Ditta aggiudicataria dovrà farsi carico di registrare con precisione ed 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.

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

La Ditta aggiudicataria dovrà in ogni caso rispettare, **nel 95% dei casi**, i tempi di intervento indicati nella tabella sottostante.

<i>TEMPI DI INTERVENTO</i>			
	<i>Int. Urgenti</i>	<i>Int. Ordinari</i>	<i>Int. Programmabili</i>
Per tutte le apparecchiature	2 ore lavorative	4 ore lavorative	4 ore lavorative (*)

*(\*) Il numero delle ore lavorative è da intendersi quello per la programmazione dell'intervento.*

Nel tempo di intervento non è conteggiato il "Tempo di trasporto", ovvero il tempo necessario per il trasferimento dal Laboratorio tecnico di riferimento ed i singoli presidi dell'Azienda in cui sono ubicate le apparecchiature.

In particolare, tenendo conto delle specifiche realtà dell'Azienda e dell'ubicazione dei Laboratori interni, vengono individuati i "*Tempi medi convenzionali di trasporto*" riferiti alle strutture sanitarie ubicate in aree territoriali omogenee che sono dettagliati nell'Allegato 3.

Tali "*Tempi medi convenzionali di trasporto*" saranno sottratti ai tempi "effettivi" di intervento per la determinazione del tempo di intervento da confrontare con quelli massimi indicati nella tabella specifica.

### 9.1.2.2 – Tempo di risoluzione del guasto

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

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

<i>PERCENTUALE DI RISOLUZIONE DEI GUASTI</i>		
	<i>Tempo di risoluzione del guasto (giorni lavorativi)</i>	
	<i>Entro 2 giorni</i>	<i>Entro 5 giorni</i>
App. vitali	70%	90%
App. critiche	60%	80%
App. non critiche	40%	70%

# SCHEMA DI CAPITOLATO SERVIZI INTEGRATI DI GESTIONE E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE Associazione Elettromedicali - ANIE

In tutti i casi di non risoluzione del guasto entro *il termine massimo di 10 giorni lavorativi* la Ditta aggiudicataria dovrà segnalarne all'Azienda le cause.

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

Per alcune tipologie di Apparecchiature biomediche sarà obbligatorio da parte della Ditta aggiudicataria mettere a disposizione un'apparecchiatura biomedica sostitutiva equivalente.

## *9.1.3 – Apparecchiature temporaneamente sostitutive*

In relazione al parco installato oggetto della gara, ai fini del miglioramento del livello qualitativo del servizio e per garantirne la continuità, la Ditta concorrente potrà indicare nel Progetto Offerta l'elenco e la tipologia delle apparecchiature sostitutive che intende "mettere a disposizione" dell'Azienda secondo le norme di seguito specificate.

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

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

A partire dal momento di installazione e messa in esercizio dell'apparecchiatura sostitutiva, il guasto dell'analoga apparecchiatura in riparazione sarà considerato risolto, fermo restando l'obbligo per la Ditta aggiudicataria di riparare l'apparecchiatura guasta e riconsegnarla presso il Reparto prima possibile.

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

## *9.1.4 – Interventi di riparazione di eccessiva onerosità rispetto al valore dell'apparecchiatura*

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 l'Azienda, 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

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

*oppure*

- al 20% nel caso in cui l'apparecchiatura abbia già superato la vita tecnica fissata in 10 anni;

sarà facoltà della Ditta aggiudicataria proporre all'Azienda, dietro presentazione di adeguata e documentata relazione tecnico-economica, la dismissione dell'apparecchiatura stessa. L'Azienda, dopo adeguata verifica, potrà procedere alla dismissione ed eventuale riacquisto dell'apparecchiatura oppure procedere, a sue spese, alla riparazione.

La presente prescrizione si applica esclusivamente ad interventi di manutenzione correttiva di costo **non inferiore ad € 1.500,00 (millecinquecento)**.

# SCHEMA DI CAPITOLATO SERVIZI INTEGRATI DI GESTIONE E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE Associazione Elettromedicali - ANIE

## *9.1.5 - Apparecchiature non riparabili*

Nel caso in cui la Ditta aggiudicataria ritenga un'apparecchiatura non riparabile per motivi tecnici dovrà comunicarlo formalmente all'Azienda, 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.).

L'Azienda si riserva la facoltà di valutare il contenuto della documentazione presentata dalla Ditta aggiudicataria.

Nel caso in cui l'Azienda 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 dell'Azienda, gli sarà addebitato l'intero importo della riparazione maggiorato del 5% per il recupero dei costi di gestione amministrativa sostenuti dall'Azienda.

## *9.1.6 - Manutenzione straordinaria*

Gli interventi di manutenzione straordinaria consistono in quegli interventi non riconducibili alle attività descritte ai precedenti Artt. 9.1.1 e 9.1.2 o destinati ad operare una miglioria funzionale o di sicurezza delle apparecchiature tramite integrazioni e/o aggiunte alle configurazioni originarie delle stesse. I suddetti interventi possono identificarsi in modo non esaustivo nelle seguenti categorie:

- necessità di aggiornamento tecnico delle apparecchiature a seguito di modifiche e/o introduzione di disposizioni legislative o tecniche in materia;
- opportunità di potenziamento delle apparecchiature individuate dall'Azienda ed atte a conseguire migliori risultati dal punto di vista assistenziale, diagnostico e terapeutico;
- migliorie funzionali suggerite dalle Ditte produttrici;
- trasferimenti di apparecchiature con le conseguenti operazioni di smontaggio e riattivazione funzionale;
- ristrutturazioni di apparecchiature non più riparabili o giunte alla fine del ciclo funzionale, comportanti la sostituzione di parti o moduli componenti.

Tali attività di manutenzione straordinaria sono comprese nei servizi appaltati per la sola parte di prestazioni d'opera relative al personale tecnico della Ditta aggiudicataria, restano invece esclusi dal Canone ed a totale carico dell'Azienda, i costi e gli oneri, inerenti tali specifiche attività, riferiti a materiali, trasporti ed interventi di tecnici specialistici delle Ditte produttrici/distributrici.

## **9.2 – Verifiche periodiche di sicurezza elettrica**

Le operazioni di verifica periodica delle condizioni di sicurezza delle apparecchiature biomediche rappresentano un'attività essenziale per la gestione della tecnologia in ambito sanitario. L'obiettivo finale della verifica periodica di sicurezza è quello di valutare se l'apparecchiatura garantisce un livello di sicurezza accettabile e quindi se può continuare ad essere utilizzata o se invece richiede un



# SCHEMA DI CAPITOLATO SERVIZI INTEGRATI DI GESTIONE E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE Associazione Elettromedicali - ANIE

intervento di adeguamento (o rimozione delle non conformità) per continuare ad essere utilizzata.

Ciascuna apparecchiatura oggetto dell'appalto dovrà essere sottoposta dalla Ditta aggiudicataria alle verifiche di sicurezza nel pieno rispetto delle modalità di esecuzione e delle periodicità previste dalla normativa tecnica e giuridica vigente, 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 90 giorni naturali consecutivi** dalla data di attivazione del servizio ed **entro il mese di Gennaio di ciascun anno successivo**, di rendere noto all'Azienda il calendario delle verifiche di sicurezza (Programma delle verifiche di sicurezza) redatto per ciascuna apparecchiatura nel rispetto delle periodicità previste dalle norme tecniche e giuridiche.

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**, qualora non rientrante nella periodicità biennale e non risultante già verificata nell'anno precedente.

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, nei casi specificati al precedente Art. 9.1.2;
- 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.

In occasione della verifica di sicurezza la Ditta aggiudicataria dovrà redigere il rapporto di lavoro ed il verbale di verifica di cui al precedente Art. 8.7. 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 in cui la non conformità riscontrata siano tali da rappresentare un pericolo per la sicurezza dell'utilizzatore, del paziente e dell'ambiente, la Ditta aggiudicataria dovrà segnalare all'Azienda, tramite il rapporto di lavoro, la necessità di mettere immediatamente fuori uso in via temporanea l'apparecchiatura.

Saranno definite in fase di progetto, le modalità operative di gestione dell'evento.

# SCHEMA DI CAPITOLATO SERVIZI INTEGRATI DI GESTIONE E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

## Associazione Elettromedicali - ANIE

In caso di apparecchiatura non conforme, la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, ove possibile, al ripristino delle condizioni di sicurezza mediante la tempestiva effettuazione dell'intervento di rimozione delle non conformità riscontrate, che dovrà avvenire prima possibile, in maniera da ridurre il tempo di fermo macchina, fatto salvo che l'intervento di rimessa a norme non si configuri come modifica e/o ricondizionamento dell'apparecchiatura stessa.

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

### **9.3 – Controlli funzionali**

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

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

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

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

[(ad esempio (\*)

- Apparecchi per monitoraggio multiparametrico;
- Apparecchi per anestesia;
- Centrifughe;
- Defibrillatori;
- Elettrobisturi;
- Elettrocardiografi;
- Elettroencefalografi;
- Frigoemoteche;
- Incubatrici neonatali;
- Pompe per infusione;
- Ventilatori polmonari. ]

*(\*) L'elenco delle tipologie di apparecchiature dovrà essere definito dall'Azienda in funzione delle proprie esigenze organizzative*

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

# SCHEMA DI CAPITOLATO SERVIZI INTEGRATI DI GESTIONE E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE Associazione Elettromedicali - ANIE

nella valutazione dell'offerta.

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

Le scadenze indicate nel programma dovranno essere rispettate con una **tolleranza del +/-20%** della periodicità di ripetizione dei controlli.

In occasione del controllo funzionale la Ditta aggiudicataria dovrà redigere il rapporto di lavoro ed il verbale di controllo funzionale di cui al precedente Art. 8.7. 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 aggiudicataria dovrà provvedere, ove possibile, al ripristino delle condizioni funzionali 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.

Sono escluse da tale attività le apparecchiature radiologiche (D.Lgs. 230/95 e D.Lgs. 187/2000) e di risonanza magnetica, soggette ai controlli secondo la Legislazione vigente.

## **9.4 – Interventi di rimozione delle non conformità**

Per interventi di rimozione delle non conformità si intendono gli interventi di manutenzione finalizzati all'adeguamento normativo delle apparecchiature ed effettuati di norma a seguito dell'esecuzione delle verifiche periodiche di sicurezza.

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 precedente Art. 9.1.6.

## **9.5 - Prove di Accettazione (Collaudi)**

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

I collaudi dovranno essere eseguiti nel rispetto delle indicazioni riportate nella Guida CEI 62-122. Le prove di accettazione e collaudo verranno eseguite da personale incaricato dalla Ditta aggiudicataria alla presenza del Responsabile dell'Azienda (o suo delegato), eventualmente di un rappresentante della Ditta fornitrice dell'apparecchiatura e sotto l'eventuale supervisione di altro personale incaricato dell'Azienda.

La Ditta aggiudicataria sarà preventivamente informata dall'Azienda della consegna della nuova apparecchiatura e dovrà provvedere a contattare il consegnatario della stessa e, se previsto, la Ditta

# SCHEMA DI CAPITOLATO SERVIZI INTEGRATI DI GESTIONE E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE Associazione Elettromedicali - ANIE

fornitrice. Le prove di accettazione e collaudo delle apparecchiature sanitarie dovranno essere eseguite entro una settimana dall'informazione dell'avvenuta consegna presso la struttura destinataria.

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

## ***Per quanto attiene gli aspetti di natura amministrativa:***

1. verifica dell'integrità dell'imballo (in caso di ragionevoli dubbi su detta integrità occorre, se non è stata convocata la Ditta fornitrice, sospendere le prove e differire la seduta di prova alla quale è opportuna la presenza di persona delegata dalla Ditta fornitrice);
2. apertura degli imballi ed ispezione esterna dell'apparecchiatura per verificare che 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);
  - b. manuale di manutenzione con allegati tecnici (se espressamente richiesto nella documentazione di acquisto);
  - c. copia della dichiarazione di conformità, classificazione, ente notificato, procedura seguita per l'ottenimento della marcatura CE;
  - d. dichiarazione di installazione a regola d'arte (qualora prevista);
5. rilievo e registrazione dei dati di targa e tecnici sul Sistema Informativo dell'Azienda;
6. accertamento della presenza del materiale consumabile che consenta l'attivazione della apparecchiatura per l'effettuazione delle prove di collaudo; qualora non sia presente la seduta di prova ha termine e viene rinviata;

## ***Per quanto attiene gli aspetti di natura tecnica:***

7. verifica della compatibilità delle alimentazioni (elettriche, pneumatiche, idrauliche, ecc.) disponibili, basandosi con quanto specificato nelle istruzioni d'uso;
8. verifica della rispondenza tra i valori nominali 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.

## ***Per quanto attiene gli aspetti di natura funzionale:***

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

In occasione del collaudo il personale della Ditta aggiudicataria dovrà redigere il certificato di collaudo di cui al precedente Art. 8.7. 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".

# SCHEMA DI CAPITOLATO SERVIZI INTEGRATI DI GESTIONE E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE Associazione Elettromedicali - ANIE

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

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

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

## ***9.6 – Parti di Ricambio, materiali di Consumo e parti soggetti ad usura***

La Ditta aggiudicataria provvederà alla fornitura delle parti di ricambio necessarie a garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature oggetto dell'appalto.

Le parti di ricambio impiegate per l'effettuazione di ognuna delle tipologie di intervento indicate all'Art. 9 dovranno essere nuove, originali o comunque equivalenti e compatibili con quelli indicati dal costruttore nel pieno rispetto delle Direttive CEE applicabili.

In caso di non reperibilità, per cause di forza maggiore, la Ditta aggiudicataria dovrà documentare al Responsabile dell'Azienda 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 all'Azienda di procedere direttamente all'acquisto. In questo ultimo caso non potrà essere imputato all'Azienda 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 l'Azienda 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 di ricambio, sostituite nell'ambito delle attività previste dall'appalto, ad eccezione dei materiali classificati come rifiuti speciali, il cui smaltimento rimane a carico dell'Azienda.

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

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

# SCHEMA DI CAPITOLATO SERVIZI INTEGRATI DI GESTIONE E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE Associazione Elettromedicali - ANIE

Come specificato al precedente Art. 3, resta esclusa la fornitura dei materiali di consumo e dei materiali soggetti ad usura il cui elenco è riportato negli Allegati 4) e 5) al presente Capitolato. Tali materiali restano a carico dell'Azienda per la parte relativa ai soli oneri riferiti all'acquisizione degli stessi (acquisto, trasporto, smaltimento, ecc..), restando a carico della Ditta aggiudicataria gli oneri per la messa in opera.

L'Azienda può delegare la fornitura dei materiali soggetti ad usura alla Ditta aggiudicataria, definendone congiuntamente le modalità nella fase di avviamento dell'Appalto. Per tutti i materiali soggetti ad usura forniti dalla Ditta aggiudicataria, sono applicabili le norme del presente articolo riferite ai materiali di ricambio.

La Ditta concorrente dovrà descrivere all'interno del Progetto Offerta le modalità seguite per il reperimento dei materiali di ricambio 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. 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.

## **Art. 10 – Descrizione dei servizi di gestione e supporto**

### ***10.1 – Sistema Informatizzato di gestione delle Apparecchiature Biomediche***

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

Le finalità principali che si intendono conseguire attraverso il suddetto sistema informativo di gestione delle apparecchiature biomediche, corrispondenti ad altrettante funzioni specifiche del software, sono così riassunte:

- gestione ed aggiornamento dell'inventario delle apparecchiature biomediche, in caso di collegamento all'eventuale inventario generale dei beni aziendali già esistente, tale attività è definita di carattere straordinario e valutata economicamente nel periodo di attivazione dell'appalto;
- registrazione e programmazione degli interventi di manutenzione (preventiva, correttiva, straordinaria);
- registrazione degli interventi di manutenzione ordinaria eseguita e comunicata dagli operatori dell'Azienda (es. laboratorio analisi);
- registrazione e programmazione delle verifiche di sicurezza periodiche, delle prove di accettazione e dei controlli funzionali;
- gestione dei collaudi e delle dismissioni.

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 è altresì impegnata a rilasciare, al termine del periodo di validità del contratto

# SCHEMA DI CAPITOLATO SERVIZI INTEGRATI DI GESTIONE E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE Associazione Elettromedicali - ANIE

relativo al presente appalto, a titolo gratuito all' Azienda una versione aggiornata alla data di cessazione dell'appalto, in licenza d'uso, dell'applicativo gestionale di cui sopra, corredata di adeguati manuali d'utilizzo.

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

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

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

## ***10.2 – Gestione dei dati tecnici ed Inventariali delle apparecchiature biomediche***

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire il supporto tecnico necessario alla gestione del censimento delle apparecchiature biomedicali, sia nella fase di riscontro ed inserimento dei dati tecnici delle apparecchiature di nuova acquisizione, che di modifica ed aggiornamento dei dati relativi a quelle già in uso.

## ***10.3 – Formazione dei tecnici dell'Azienda sulla gestione e manutenzione delle apparecchiature***

La Ditta aggiudicataria sarà tenuta a svolgere, con modalità da proporre in sede di offerta, dei corsi di formazione e di aggiornamento per il personale tecnico dipendente dell'Azienda. I corsi dovranno avere carattere teorico e pratico.

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

Obiettivo dei corsi è formare tecnici in grado di:

[(Ad esempio <sup>(\*)</sup> :

- eseguire interventi di manutenzione preventiva;
- eseguire riparazioni di primo intervento (relative a guasti di lieve entità);
- verificare la sicurezza delle apparecchiature;
- eseguire il controllo degli interventi effettuati da Ditte terze di manutenzione;
- eseguire i collaudi di accettazione;
- condurre prove funzionali ]

<sup>(\*)</sup> Gli argomenti dei corsi formativi dovrà essere definito dall'Azienda in funzione delle proprie esigenze e necessità organizzative

## **SCHEMA DI CAPITOLATO SERVIZI INTEGRATI DI GESTIONE E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE Associazione Elettromedicali - ANIE**

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

L'attività di formazione dovrà essere supportata da materiale didattico appropriato (manuali, dispense, normative, ecc.). La Ditta aggiudicataria dovrà fornire il materiale didattico e mettere a disposizione la strumentazione didattica necessaria allo svolgimento dei corsi. I docenti che terranno i corsi dovranno avere comprovata esperienza.

### ***10.4 – Formazione degli utilizzatori e degli operatori sull'utilizzo delle apparecchiature***

La Ditta aggiudicataria sarà tenuta a svolgere, con modalità da proporre in sede di offerta, dei corsi di formazione e di aggiornamento sull'uso corretto ed in sicurezza delle apparecchiature elettromedicali, destinati agli utilizzatori ed agli operatori delle apparecchiature. I corsi dovranno avere carattere teorico e pratico.

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

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

[Ad esempio <sup>(\*)</sup> :

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

*(\*) Gli argomenti dei corsi formativi dovrà essere definito dall'Azienda in funzione delle proprie esigenze e necessità organizzative*

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

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

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

L'attività di formazione dovrà essere supportata da materiale didattico appropriato (manuali, dispense, normative, ecc.). La Ditta aggiudicataria dovrà fornire il materiale didattico e mettere a disposizione la strumentazione didattica necessaria allo svolgimento dei corsi. I docenti che terranno i corsi dovranno avere comprovata esperienza.

### ***10.5 – Consulenza Tecnica***



# SCHEMA DI CAPITOLATO SERVIZI INTEGRATI DI GESTIONE E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE Associazione Elettromedicali - ANIE

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;
- consulenza per la predisposizione dei capitolati tecnici per l'acquisto;
- consulenza per la valutazione delle offerte tecniche per l'acquisto;

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.

## ***10.6 – Supervisione e controllo delle attività delle ditte esterne***

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

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

## ***10.7 – 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 dell'Azienda e che le stesse consentano una più completa e migliore erogazione dei servizi richiesti all'interno del presente Capitolato.

## **Art. 11 – OBBLIGHI DELL'AZIENDA**

L'Azienda appaltante 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;

## **SCHEMA DI CAPITOLATO SERVIZI INTEGRATI DI GESTIONE E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE Associazione Elettromedicali - ANIE**

- b) provvedere, in casi di comprovata necessità, su richiesta della Ditta aggiudicataria, ad acquistare parti di ricambio relative alle apparecchiature di proprietà dell'Azienda, ovvero ad ordinare interventi dei tecnici specialisti esterni alle Ditte Produttrici/Fornitrici, addebitando i relativi costi all'impresa aggiudicataria, a cui verrà aggiunto il 5% dell'ammontare degli importi relativo ai maggiori oneri amministrativi sostenuti;
- c) provvedere all'acquisto dei materiali di consumo e parti soggette ad usura secondo le specifiche definite all'Art. 9.6;
- d) rendere disponibile all'interno del/dei principale/i Presidio Ospedaliero un adeguato locale con fornitura di acqua ed energia elettrica, che potrà essere adibito a Laboratorio tecnico per lo svolgimento dell'attività in accordo alle specifiche di cui all'Art. 8.3;
- e) mettere a disposizione una o più linee telefoniche, all'interno del laboratorio, attraverso le quali la Ditta aggiudicataria potrà comunicare con tutti i reparti e le strutture dell'Azienda interessate dal servizio.;
- f) fornire al Responsabile della Direzione Tecnica della Ditta aggiudicataria tutte le informazioni inerenti la valutazione dei rischi e la sicurezza delle singole strutture sanitarie, nel rispetto degli adempimenti previsti dal D.Lgs.626/94;
- g) fornire alla Ditta aggiudicataria ogni altra informazione e supporto istituzionale necessario o utile all'espletamento corretto delle attività, nonché qualsiasi altra notizia inerente i servizi oggetto del contratto per quanto in suo possesso.

### **Art.12 – REFERENTE PER I RAPPORTI CON LA DITTA AGGIUDICATARIA**

L'Azienda nominerà un Referente tecnico/amministrativo che curerà i rapporti con la Ditta aggiudicataria, in stretta collaborazione con il Responsabile della Direzione tecnica 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.

### **Art. 13 – OBBLIGHI DELLA DITTA AGGIUDICATARIA**

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 l'Azienda, garantendo il rispetto di tutte le normative relative alla sicurezza sul lavoro;
- b) acquisire tutte le attrezzature, strumentazioni ed arredi necessari all'allestimento dei locali messi a disposizione dall'Azienda affinché gli stessi risultino idonei alla corretta esecuzione dei lavori;

**SCHEMA DI CAPITOLATO SERVIZI INTEGRATI DI GESTIONE E MANUTENZIONE  
DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE  
Associazione Elettromedicali - ANIE**

- c) dotare il proprio personale tecnico degli utensili e delle attrezzature necessari per il corretto svolgimento delle attività oggetto dell'appalto, nonché di idonei mezzi di trasporto per il trasferimento degli stessi e delle apparecchiature tra i vari presidi dell'Azienda;
- d) provvedere, qualora motivato dall'Azienda, all'allontanamento dai luoghi di intervento del personale ritenuto non idoneo per la tipologia degli interventi svolti (anche se in possesso dei requisiti di qualifica richiesti) ed alla sua successiva sostituzione;
- e) attenersi alle direttive che verranno impartite dall'Azienda al fine di non recare intralcio alle attività sanitarie, rispettare il regolamento dell'Azienda relativo all'accesso alle aree ospedaliere ed agli spostamenti al loro interno, rispettare ed adeguarsi alle Procedure Aziendali del Sistema Qualità;
- f) assumere completa responsabilità per l'esecuzione dei lavori, i quali dovranno essere eseguiti a perfetta regola d'arte e secondo le procedure dichiarate, in modo che corrispondano perfettamente a tutte le condizioni del contratto;
- g) essere responsabile per incidenti o danni che si verificassero, per fatto proprio e/o dei propri dipendenti e/o dei propri collaboratori, a terzi, a dipendenti e/o collaboratori in genere, agli ospiti, ai degenti, ai visitatori, nonché per danni agli immobili, alle attrezzature ed agli impianti dell'Azienda o che l'Azienda ha comunque in gestione per attività oggetto dell'appalto, stipulando idonea polizza assicurativa secondo quanto previsto all'Art. 14;
- h) predisporre tutte le segnalazioni necessarie per l'esecuzione degli interventi manutentivi allo scopo di garantire la salvaguardia degli utenti e dei pazienti;
- i) rispettare la normativa in materia di sicurezza sul lavoro, di assistenza e previdenza, antinfortunistica, di orario di lavoro, di imposte e tasse;
- j) presentare il piano di sicurezza ai sensi dell'art. 7 D.Lgs. 626/94.
- k) essere responsabile della custodia e buona conservazione delle apparecchiature medicali ad essa consegnate; segnalando all'Azienda tutte le situazioni di potenziale pericolo o non affidabilità funzionale delle stesse e tutti i danni riscontrati a seguito di furti, incendi, atti vandalici o accidentali.
- l) essere responsabile della conservazione e custodia dei propri materiali, attrezzature e beni utilizzati per lo svolgimento delle attività, esentando l'Azienda da ogni responsabilità per furti o danni di qualsiasi tipo;
- m) utilizzare tecnici in quantità e qualifica sufficienti a garantire la corretta esecuzione di tutte le attività previste dal presente Capitolato;
- n) provvedere all'acquisto di tutte la parti di ricambio occorrenti per far fronte alle attività contrattuali e assumere ogni onere derivante dalla esecuzione di interventi specialistici da parte di Ditte terze, nel caso di mancata soluzione dei guasti tramite il proprio personale;
- o) conservare con la dovuta attenzione e riservatezza manuali, schemi elettrici ed ogni altra documentazione tecnica fornita dalle Ditte produttrici, della quale rimarrà comunque proprietaria l'Azienda;
- p) attenersi all'osservanza di tutte le clausole e prescrizioni riportate nel presente capitolato e nella lettera d'invito alla gara;

# SCHEMA DI CAPITOLATO SERVIZI INTEGRATI DI GESTIONE E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE Associazione Elettromedicali - ANIE

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

## Art. 14 – ASSICURAZIONE

La Ditta aggiudicataria, ferme le sue responsabilità per danni a terzi e/o all'Azienda come specificato al precedente Art. 13, dovrà provvedere a stipulare, a proprie spese, idonee polizze assicurative:

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

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

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

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

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

## Art. 15 – DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO

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

## Art. 16 – SUBAPPALTO

L'affidamento del subappalto è regolato dall'Art.18 della Legge 19/3/1990 n. 55 e s.m.i..

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

## Art. 17 – REVISIONE PREZZI

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

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

**SCHEMA DI CAPITOLATO SERVIZI INTEGRATI DI GESTIONE E MANUTENZIONE  
DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE  
Associazione Elettromedicali - ANIE**

**Art. 18 – ADEGUAMENTI DEL CANONE**

Al termine di ciascun anno solare, considerato che il parco apparecchiature biomediche in uso sarà soggetto a variazioni per effetto di :

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

L'Azienda concorderà con la Ditta aggiudicataria, l'aggiornamento del canone sulla base delle variazioni intervenute rispetto all'elenco definito nella fase di avviamento dell'appalto, a seguito del riscontro inventariale svolto dalla Ditta aggiudicataria.

A tal proposito si precisa che la gestione delle apparecchiature installate e collaudate dall'Azienda precedentemente alla data di indizione della gara che non fossero state comprese negli elenchi inventariali allegati al Capitolato e delle apparecchiature biomediche inserite negli stessi elenchi allegati al Capitolato e dimesse dall'Azienda prima della data di indizione della gara, dovrà essere definita, fra le parti, entro la fase di avviamento del contratto al fine di determinare l'eventuale incidenza delle stesse sul canone annuo.

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

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

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

La Ditta aggiudicataria sarà comunque tenuta, durante il periodo di garanzia ed indipendentemente dalla fascia di appartenenza, all'effettuazione delle prestazioni di cui ai punti e), h) ed i) dell'Art. 2 su tutte le apparecchiature di nuova acquisizione senza che ciò dia luogo ad aggiornamento del canone, per analogia con quanto previsto in generale per le apparecchiature di Fascia 3.

L'aggiornamento dell'importo contrattuale avverrà in funzione dei valori di rinnovo delle apparecchiature e delle percentuali attribuite a ciascun "Gruppo ad onerosità manutentiva omogenea" , così come specificato all'Art. 6.2 e nella successiva Tabella :

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

# SCHEMA DI CAPITOLATO SERVIZI INTEGRATI DI GESTIONE E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE Associazione Elettromedicali - ANIE

In sede di aggiornamento dell'importo contrattuale saranno oggetto di conguaglio i periodi infra annuali relativi alle apparecchiature acquisite o dismesse.

## Art. 19 - PREZZO

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

In particolare dovrà specificare :

- Il canone complessivo annuale (I.V.A. esclusa) richiesto per l'espletamento dei servizi previsti nel presente Capitolato e di quelli integrativi o aggiuntivi proposti in offerta dalla Ditta concorrente;
- Il canone annuale (I.V.A. esclusa) per l'erogazione del servizio di reperibilità festiva ed al di fuori dell'orario di servizio così come specificato all'Art. 8.6, espresso come importo onnicomprensivo.
- Il canone annuale (I.V.A. esclusa) per l'erogazione del servizio di presenza straordinaria di un tecnico nella giornata del Sabato (dalle ore 8:00 alle ore 13:00), così come specificato all'Art. 8.6, espresso come importo onnicomprensivo.
- La tariffa oraria (I.V.A. esclusa) per le prestazioni straordinarie (manutenzione correttiva) svolte in regime di reperibilità comprensiva di ogni onere accessorio.
- La tariffa oraria (I.V.A. esclusa) per le prestazioni di manutenzione straordinaria di cui all'Art. 9.1.6

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

## Art. 20 - 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 così come indicato all'Art. 8.9, verrà controllata dal Responsabile dell'Azienda entro 10 giorni dal suo ricevimento.

Il pagamento della fattura verrà effettuato entro il termine dei 90 giorni dal ricevimento della stessa, oltre tale termine l'Azienda riconoscerà gli interessi legali così come definiti dall'Art. 5 D.Lgs 231/2002.

L'IVA dovuta per legge resta a carico dell'Azienda.

## Art. 21 - PENALITA'

Qualora la Ditta aggiudicataria venga meno agli obblighi assunti con l'aggiudicazione dell'appalto e questo comporti danni o disservizi all'Azienda, potrà essere applicata a suo carico, per ogni infrazione rilevata, una penale proporzionata alla gravità della stessa e sulla base dell'effettiva documentazione da parte dell'Azienda del danno e/o disservizio arrecato.

In ogni caso è fatta comunque salva la facoltà dell'Azienda di agire in via giudiziaria per il risarcimento dell'eventuale ulteriore danno subito e/o delle spese sostenute a seguito dell'inadempimento.

L'importo massimo di ogni singola penale, nell'arco di ciascun anno contrattuale, dovrà essere commisurato al danno effettivamente provocato e **varierà da un minimo di mille euro e un massimo di cinquemila euro.**

L'importo complessivo annuo delle penali **non potrà essere superiore al 10% del canone**

# SCHEMA DI CAPITOLATO SERVIZI INTEGRATI DI GESTIONE E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE Associazione Elettromedicali - ANIE

*annuale* dell'Appalto.

L'Azienda in caso riscontrasse inadempienze che comportino gravi disservizi all'esecuzione della propria attività, contesterà i singoli episodi tramite comunicazione scritta alla Ditta aggiudicataria, dettagliando gli eventi e documentando gli effettivi danni e disservizi subiti dall'Azienda stessa. La Ditta aggiudicataria avrà un tempo massimo di 30 giorni per poter esibire eventuali contro deduzioni.

Solo a seguito di una analisi congiunta delle contestazioni e delle contro deduzioni dalla quale risulti una posizione discorde tra le parti, l'Azienda procederà all'applicazione delle penali.

Nel caso di applicazione di penali l'Azienda otterrà il pagamento delle stesse esclusivamente tramite emissione di nota di credito da parte dell'appaltatore per l'importo delle penali applicate. Nel periodo intercorrente l'emissione della nota di credito l'Azienda potrà trattenere quota della rata di canone equivalente all'importo complessivo della penale applicata.

## **Art. 22 - MANCATA EROGAZIONE DEI SERVIZI**

Nel caso in cui la Ditta aggiudicataria non provveda alla corretta erogazione di attività e prestazioni programmate e richieste, ancorché le stesse non abbiano prodotto danni o disservizi all'Azienda e non siano quindi assoggettabili a penali, l'Azienda applicherà alla Ditta aggiudicataria una detrazione sul canone per gli importi corrispondenti alle quantità non erogate e contestate, qualora le stesse superino il 3% di quelle totali programmate e previste, secondo lo schema di seguito riportato:

- Manutenzione preventiva: **€ 15,00** per ogni intervento non eseguito rispetto al programma presentato annualmente;
- Verifiche di sicurezza elettrica: **€ 12,00** per ogni intervento non eseguito rispetto al programma presentato annualmente,
- Controlli funzionali: **€ 50,00** per ogni intervento non eseguito rispetto al programma presentato annualmente.

## **Art. 23 - FORZA MAGGIORE**

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

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

Verificatosi un caso di forza maggiore che impedisca ad una parte l'esatta e puntuale osservanza degli obblighi contrattuali, la stessa è tenuta a darne tempestiva comunicazione all'altro contraente, indicando anche il tempo prevedibile di impedimento.

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

**SCHEMA DI CAPITOLATO SERVIZI INTEGRATI DI GESTIONE E MANUTENZIONE  
DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE  
Associazione Elettromedicali - ANIE**

**Art. 24 - RECESSO E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

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

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

- esito sfavorevole del periodo di avviamento, indicato al precedente Art. 7.2, e sottoposto al giudizio dell'Azienda;
- gravissime violazioni degli obblighi contrattuali, non eliminate in seguito a diffide formali da parte dell'Azienda;
- sospensione, abbandono, o mancata effettuazione da parte della Ditta aggiudicataria di tutto o parte del servizio affidato;
- superamento del tetto massimo di penalità previsto dall'Art. 21.

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

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

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

L'esercizio del recesso o della facoltà di avvalersi della risoluzione di diritto dovranno essere comunicate dall'Azienda alla Ditta aggiudicataria mediante lettera raccomandata a.r. (con 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.

**Art. 25 - CLAUSOLA DI CONCILIAZIONE E ARBITRATO**

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

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

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

**Art. 26 - NORME DI RINVIO**

Per quanto qui non espressamente indicato, si fa riferimento alla Legge Regionale \_\_\_\_\_, e RR.DD. (Regi Decreti) 18/11/1923 n. 2440 e 23/5/1924 n. 827 e successive modificazioni e integrazioni (Codice dei Contratti Pubblici di Lavori, Forniture e Servizi in corso di pubblicazione).