

R.E.P. N. 2329 del sei maggio 2010



**CONTRATTO DI APPALTO PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI  
SERVIZI INTEGRATI PER LA GESTIONE E LA MANUTENZIONE DELLE  
APPARECCHIATURE SANITARIE DELLA AZIENDA USL N. 3 - FOLIGNO**

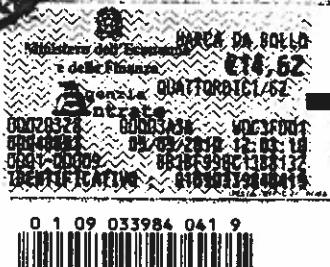
L'anno duemiladieci, il giorno 6 del mese di maggio (6.5.2010), nella sede dell'Azienda U.S.L.n°3, P.zza Giacomini n.40, Foligno (PG), sono presenti:

La Dott.ssa Maria Gigliola Rosignoli , nata a Perugia il 1.8.1957 , che interviene al presente atto esclusivamente in nome, per conto e nell'interesse della Azienda Sanitaria USL N. 3 – Foligno , codice fiscale e partita Iva 02102110547, che rappresenta nella sua qualità di Direttore Generale ,  
di seguito nel presente atto denominata semplicemente "Azienda Sanitaria ";

e

Dr. Ing. Fabio Faltoni nato ad Arezzo il 28.08.1955 C.F. FLTFBA55M28A390N in qualità di Amministratore Delegato e rappresentante della Capogruppo, Elettronica Bio Medicale Srl con sede in Foligno – Via Francesco Bettini n. 13, codice fiscale, n. di iscrizione nel Registro Imprese di Perugia e P.I. 00527500540, in virtù dei poteri a lui derivanti dal vigente statuto e dalla delibera del Consiglio di Amministrazione del 29.12.2008, giusti poteri conferiti con Atto di "Associazione Temporanea di Imprese con conferimento collettivo speciale con rappresentanza ai sensi del D. Lgs. 12 aprile 2006 n. 163" a rogito del Notaio Dott. Andrea Sartore Rep. N. 12.553, Racc. n. 3.250 registrato all'Ufficio entrate di Foligno il 7 luglio 2009 al n.ro 2337S1T, sottoscritto dalle imprese:

ELETTRONICA BIO MEDICALE S.R.L., con sede legale in Foligno (PG), Via F. Bettini, 13, Codice fiscale e partita IVA n. 00527500540 (capogruppo);



1/65

G.E. MEDICAL SYSTEMS ITALIA S.p.A. con sede legale in Milano, Via Galeno, 36, Codice Fiscale e N. iscrizione nel registro delle imprese di Milano 93027710016, Partita IVA 03663500969 (mandante);

TECNOLOGIE SANITARIE S.p.A., con sede legale in Roma, Via Laurentina n. 456/458, Codice Fiscale, N. iscrizione nel registro delle imprese di Roma e Partita IVA 06915071002 (mandante);

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS S.p.A., con sede legale in Milano, Via L. Mascheroni, 5, Codice Fiscale e N. iscrizione nel registro delle imprese di Milano 02187920968, Partita IVA 11032980150 (mandante);

R.T.I. che di seguito per brevità viene denominato "Appaltatore" comparenti della cui identità personale e capacità giuridica io Ufficiale Rogante sono personalmente certo, di comune accordo le parti sopra nominate, in possesso dei requisiti di legge, rinunciano all'assistenza dei testimoni, con il mio consenso.

#### PREMESSO

CHE con Determinazione del Direttore dell'AUS (Agenzia Umbra Sanità) n. 37 del 22.05.2009, veniva indetta la gara "Procedura aperta per la fornitura dei Servizi integrati per la gestione e la manutenzione delle apparecchiature sanitarie delle Aziende Ospedaliere e delle Aziende Sanitarie della Regione Umbria.", veniva approvato il bando di gara, il suo estratto, il Capitolato Speciale di Appalto ed il disciplinare;

CHE con Determinazione del Direttore AUS n. 101 del 30.12.2009, i servizi in argomento sono stati aggiudicati in via definitiva all'ATI E.B.M. srl di Foligno (capogruppo), GE Medical Systems Italia S.p.A. di Milano (Mandante), Tecnologie Sanitarie S.p.A. di Roma (Mandante), Philips Medical Systems di Milano (Mandante), alle condizioni di cui all'offerta tecnica ed alle quotazioni economiche



ff

A handwritten signature in black ink, appearing to read "ff".

offerte, analiticamente specificate nelle schede "scheda offerta" e "scheda integrativa" allegate alla determinazione medesima;

CHE con Determinazione del Direttore AUS n. 23 del 16.3.2010, è stato approvata la bozza di contratto relativo ai servizi in argomento;

CHE l'Azienda Sanitaria ASL n. 3, con atto n. 97 del 25.3.2010, ha recepito la bozza di contratto di cui al precedente punto ed approvato lo schema del presente contratto;

#### **TUTTO CIO' PREMESSO**

Le parti convengono e stipulano quanto segue:

I soprannominati contraenti dichiarano di riconoscere e confermare la premessa narrativa come parte integrante del presente contratto.

#### **Articolo 1 - Oggetto del contratto**

L'Azienda Sanitaria concede all'appaltatore, che accetta senza riserva alcuna, l'appalto del Servizio Integrato per la gestione e la manutenzione delle apparecchiature sanitarie dell'Azienda medesima.

L'appalto si configura come servizio di gestione e di manutenzione di tipo Full Risk ed è concepito come *obbligazione di risultato*. Ha pertanto come obiettivo, alla luce del quale dovrà essere interpretata ogni clausola e prescrizione contrattuale, quello di assicurare i migliori risultati in termini di efficacia, efficienza e sicurezza delle prestazioni delle apparecchiature sanitarie.

In particolare, l'Azienda Sanitaria persegue i seguenti obiettivi specifici:

- aumento del grado di efficienza e di efficacia delle attività legate all'utilizzo delle apparecchiature sanitarie;
- miglioramento della continuità di esercizio delle apparecchiature e dei servizi sanitari in cui sono utilizzate;



A handwritten signature in black ink, appearing to be "M.R.", is written across the bottom right of the stamp.

- aumento del livello di funzionalità e di sicurezza delle apparecchiature sanitarie;
- miglioramento della capacità di adeguamento alle variazioni normative;
- possibilità di operare a costi certi e programmabili;
- realizzazione di economie di risorse sia finanziarie sia umane;
- miglioramento della capacità di gestione del Processo Apparecchiature Sanitarie da parte delle strutture aziendali deputate, con conseguente miglioramento in termini di efficienza complessiva;
- garanzia del rispetto dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici ai fini dell'Accreditamento;
- miglioramento organizzativo e logistico derivante dall'affidamento ad un unico referente di numerose attività ausiliarie legate alla gestione del parco apparecchiature sanitarie;
- possibilità di usufruire della competenza dell'Appaltatore.

Nello svolgimento delle attività oggetto dell'appalto, l'Appaltatore dovrà assicurare il pieno rispetto di tutte le norme tecniche e giuridiche applicabili.

L'integrazione dei servizi oggetto dell'appalto si basa sull'organizzazione e sull'esecuzione delle attività programmate al fine di ottimizzare l'utilizzo delle risorse umane, tecniche e finanziarie e di massimizzare il livello del servizio e deve soddisfare i requisiti organizzativi, strutturali, tecnologici, generali e specifici per l'Accreditamento previsti dalla normativa nazionale e regionale vigente.

Le attività oggetto dell'appalto sono integrative e/o di supporto alle funzioni svolte dalle strutture organizzative delle Aziende sanitarie deputate alla gestione delle apparecchiature sanitarie ed alle funzioni svolte dalle strutture organizzative utilizzatrici delle stesse apparecchiature.





L'appaltatore si impegna alla loro esecuzione alle condizioni di cui al presente contratto ed agli atti a questo allegati o da questo richiamati.

#### **Articolo 2 – Documenti e norme regolatrici del contratto**

1. L'appalto viene concesso ed accettato sotto l'osservanza piena, assoluta, inderogabile ed inscindibile delle norme, condizioni, patti, obblighi, oneri e modalità dedotti e risultanti dalle norme di gara e dalla seguente documentazione, costituente parte integrante del presente contratto anche se non materialmente allegata, ma depositata agli atti dell'AUS e della Azienda Sanitaria, che l'Appaltatore dichiara di conoscere ed accettare e che qui si intende integralmente riportata e trascritta con rinuncia a qualsiasi contraria eccezione:

- a. Bando, lettera invito e la restante documentazione di gara approvata dalla AUS;
- b. Capitolato speciale d'Appalto;
- c. Offerta tecnica ed economica dell'Appaltatore;
- d. DUVRI

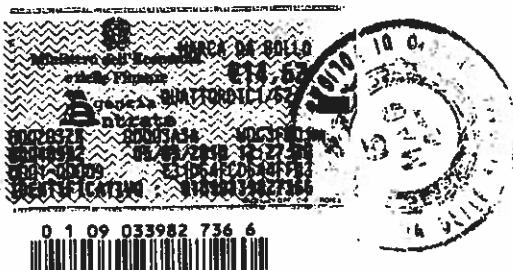
2. In caso di contrasti interpretativi, le parti riconoscono la prevalenza del contratto e dei documenti soprarichiamati nell'ordine in cui sono stati elencati.

3. fanno altresì parte del presente contratto le proposte migliorative formulate nell'offerta tecnica.

#### **Articolo 3 – Descrizione dell'appalto**

Le principali attività dell'Appalto incluse nel canone, come da art. 3 del Capitolato Speciale d'Appalto, sono le seguenti:

1. Manutenzione preventiva sulle apparecchiature;
2. Manutenzione correttiva sulle apparecchiature;
3. Fornitura di tutte le parti di ricambio;



4. Fornitura di tutti i materiali di consumo di cui all'allegato 4 del capitolato speciale di appalto;
5. Verifica periodica della sicurezza delle apparecchiature di cui agli allegati al capitolato speciale di appalto;
6. Verifica periodica degli impianti elettrici nei locali ad uso medico ;
7. Interventi di adeguamento normativo delle apparecchiature;
8. Supporto tecnico/amministrativo per il collaudo ed accettazione di tutte le apparecchiature di nuova acquisizione;
9. Servizi accessori inerenti la gestione integrata del parco apparecchiature sanitarie:
  - a) Gestione informatizzata dei servizi in oggetto;
  - b) Gestione degli adempimenti formali inerenti i servizi oggetto dell'appalto ai fini dell'Accreditamento - Fascicolo macchina;
  - c) Formazione dei tecnici dell'Azienda sulla gestione e la manutenzione delle apparecchiature;
  - d) Formazione degli utilizzatori e degli operatori sull'utilizzo delle apparecchiature;
  - e) Supporto tecnico/amministrativo per il controllo delle attività delle ditte esterne fornitrice di apparecchiature acquisite con forme contrattuali quali leasing operativo, locazione, comodato d'uso gratuito, service che prevedano al loro interno la copertura manutentiva di tipo Full-Risk;
  - f) Consulenza tecnico specialistica su richiesta delle Aziende sanitarie;
  - g) Sviluppo di un sistema di Indicatori di Risultato e di Livelli Prestazionali;



10. Controlli funzionali delle apparecchiature di cui all' Art. 14 del Capitolato speciale di Appalto, escluse le apparecchiature RX di competenza dell'esperto di Fisica Medica, come previsto dal D.Lgs 187 del 26.05.2000;
11. Attività connesse con la gestione dei beni mobili dell' Azienda Sanitaria;
12. Attività di consulenza tecnica e formazione del personale;
13. Operazioni di convalida e di controllo dei processi di sterilizzazione a vapore;
14. Manutenzione ed affilatura dei ferri chirurgici.

**Art. 4 - Apparecchiature oggetto dell'Appalto.**

Le apparecchiature oggetto del presente contratto sono quelle specificate negli elenchi di cui all' Allegato 1.e, del Capitolato speciale di Appalto .

Dal punto di vista della copertura contrattuale richiesta le apparecchiature vengono distinte in "due fasce, aventi copertura manutentiva omogenea come di seguito indicato":

**Fascia 1**

Apparecchiature di proprietà, per le quali l'appaltatore dovrà garantire l'esecuzione di tutte le prestazioni previste all'Art. 3 del Capitolato speciale di Appalto

**Fascia 2**

Apparecchiature per le quali l'appaltatore dovrà garantire l'esecuzione delle sole prestazioni previste ai punti 5,8 e 9a, 9b, 9e, 9h dell'Art. 3 del Capitolato speciale di Appalto.

Si tratta di apparecchiature non di proprietà, acquisite con forme contrattuali quali leasing operativo, locazione operativa, service, comodato d'uso con manutenzione, che prevedano la copertura manutentiva totale tipo Full-Risk.

Tali apparecchiature non concorrono alla determinazione dell'importo annuo del canone.



I testa letto non sono ricompresi nelle suddette fasce ma sono ricompresi nelle apparecchiature incluse nell'appalto limitatamente al servizio di cui all'Art. 12 del Capitolato speciale di Appalto (verifiche di sicurezza).

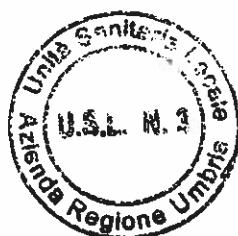
#### **Art. 5 - Variazioni del parco apparecchiature in corso di vigenza dell'Appalto**

Tenuto conto, che nel periodo di vigenza contrattuale, il parco apparecchiature sanitarie in uso potrà essere soggetto a variazioni ai verificarsi di eventi, quali quelli di seguito indicati a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:

- acquisizione di nuove apparecchiature che le Aziende sanitarie, a propria insindacabile scelta, decidono di affidare in gestione all'appaltatore;
- messa fuori uso di apparecchiature;
- scadenza o risoluzione di precedenti contratti di manutenzione su apparecchiature che le Aziende sanitarie decidono di affidare in gestione all'appaltatore,

In tal caso si procede all'aggiornamento del canone, in funzione dell'effettiva consistenza del parco apparecchiature oggetto del servizio ed, in particolare, viene stabilito quanto segue:

- a) Ai fini dell'espletamento dei servizi oggetto dell'appalto:
  - a.1 - Le variazioni del parco in aumento saranno attuate, a seguito di esplicita richiesta dell'Azienda sanitaria:
    - a.1.1 nel caso di apparecchiature di nuova acquisizione, a collaudo avvenuto, con decorrenza immediata;
    - a.1.2 nel caso di apparecchiature già in uso e precedentemente escluse dal contratto, dalla data indicata nella richiesta dell'Azienda sanitaria, con decorrenza immediata.





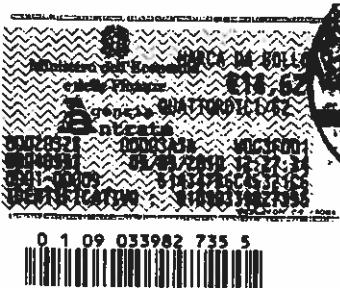
a.2 - Le variazioni in diminuzione saranno attuate, sempre con decorrenza immediata, al momento dell'avvenuta comunicazione della messa fuori uso, dell'alienazione, della permuta o qualunque altra forma di dismissione del bene da parte dell'Azienda Sanitaria.

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

- Nel caso in cui le variazioni del parco comportino un aggiornamento dell'importo contrattuale del canone, *questo sarà attuato in dodicesimi dell'annualità a partire dalla data di inizio del mese successivo a quello in cui sono avvenute* e, quindi, mediante revisione annuale del canone al 1° gennaio dell'anno successivo, con variazione ed eventuale corresponsione del conguaglio, se dovuto;
- Per le apparecchiature in elenco ancora in garanzia e per quelle di nuova acquisizione, che l'Azienda intende inserire nel contratto la variazione del parco ai fini della revisione del canone, si considera avvenuta alla data di scadenza del periodo di garanzia. Pertanto per tali apparecchiature non sarà corrisposto alcun canone durante il periodo di garanzia.

L'Appaltatore sarà tenuto, durante il periodo di garanzia e indipendentemente dalla fascia di appartenenza, all'effettuazione delle prestazioni di cui ai punti 5, 8, , 9a, 9b, 9e , 9h dell' Art.3 del Capitolato speciale d'Appalto su tutte le apparecchiature , senza che ciò dia luogo ad aggiornamento del canone.

In aggiunta, sulle apparecchiature di nuova acquisizione, l'Appaltatore sarà tenuto,senza oneri aggiuntivi per l'Azienda Sanitaria ,sempre durante il periodo di garanzia, all'effettuazione della prestazione di cui al punto 4 dell' Art. 3 del



Capitolato speciale d'Appalto, qualora non prevista all'interno della copertura in garanzia assicurata dalla ditta fornitrice.

Ai fini dell'aggiornamento periodico dell'importo contrattuale, le apparecchiature, ai sensi dell'art. 4 del Capitolato speciale di Appalto, vengono suddivise in cinque gruppi in base al criterio dell'incidenza del costo di manutenzione sul valore convenzionale ai fini dell'appalto delle apparecchiature stesse (definiti "gruppi ad onerosità manutentiva omogenea").

Ai fini dell'appalto sono individuati i seguenti cinque gruppi:

**Gruppo 1** - altissima incidenza del costo di manutenzione;

**Gruppo 2** - alta incidenza del costo di manutenzione;

**Gruppo 3** - medio/alta incidenza del costo di manutenzione;

**Gruppo 4** - medio/bassa incidenza del costo di manutenzione;

**Gruppo 5** - bassa incidenza del costo di manutenzione.

Nel documento Allegato 3 del Capitolato speciale di Appalto, sono elencate le classi di apparecchiature appartenenti a ciascuno dei gruppi di cui sopra. L'aggiornamento dell'importo contrattuale avverrà in funzione dei valori convenzionali ai fini dell'appalto delle apparecchiature e dei "coefficienti di costo manutentivo" associati ai singoli gruppi a onerosità manutentiva omogenea sotto specificati, ai quali sarà applicato il ribasso percentuale del 5,374% risultante dall'offerta economica dell'aggiudicatario:

- Gruppo1 11%
- Gruppo2 9%
- Gruppo3 6%
- Gruppo4 4%
- Gruppo5 2%



A handwritten signature in black ink, appearing to read "J. J." or "J. J." followed by a stylized "M".

La variazione del canone derivante dalla variazione del valore convenzionale ai fini dell'appalto delle apparecchiature associate a ciascun gruppo sarà determinata come prodotto della variazione di valore stessa per il coefficiente di costo manutentivo associato e sarà in aumento o diminuzione a seconda del segno della variazione del valore.

I valori convenzionali complessivi relativi alle apparecchiature appartenenti ai diversi gruppi ad onerosità manutentiva omogenea saranno riportati nel verbale annuale di servizio sottoscritto tra le parti e costituiranno il riferimento per la determinazione del canone relativo all'anno successivo.

*L'Azienda Sanitaria, nel caso di acquisizione di nuove tecnologie, si riserva di non avvalersi dell'Appaltatore, qualora non lo ritenga economicamente conveniente, per l'effettuazione dei servizi di cui all' Art. 3 punti 1,2,3,4,7,10 del Capitolato speciale d'Appalto.*

#### **Art. 6 – Servizi esclusi dall'appalto**

Sono esclusi dall'appalto i seguenti servizi inerenti il parco apparecchiature sanitarie :

- a) Fornitura e sostituzione dei materiali di consumo specificati nell'Allegato 5 del capitolato speciale di appalto;
- b) Prestazioni già incluse nei contratti relativi ad apparecchiature non di proprietà dell'Azienda acquisite con forme contrattuali che prevedano al loro interno la copertura manutentiva totale di tipo Full-Risk (quali leasing operativo, locazione operativa, comodato d'uso con manutenzione compresa, service), fatto salvo quanto specificato all'Art. 4 del Capitolato speciale d'Appalto per le apparecchiature di Fascia 2.



## **Articolo 7 – Ammontare e durata dell'appalto**

1. L'importo contrattuale annuo del presente appalto, escluso oneri per la sicurezza, è di € 2.031.556,80 (Euro duemilioni trentuno mila cinquecentocinquantasei/80), così costituito:
  - a) € 120.000,00 (Euro centoventimila/00) per manutenzione preventiva;
  - b) € 1.105.826,80 (Euro un milione centocinquemila ottocentoventisei/80) per manutenzione correttiva;
  - c) € 10.000,00 (Euro diecimila/00) per servizio di reperibilità (*per Azienda Ospedaliera di Perugia solamente qualora previsto*);
  - d) € 265.370,00 (Euro duecentosessantacinquemila trecentosettanta/00) per fornitura parti di ricambio;
  - e) € 166.120,00 (Euro centosessantaseimila centoventi/00) per fornitura materiali di consumo;
  - f) € 57.000,00 (Euro cinquantasettemila/00) per verifica periodica di sicurezza delle apparecchiature;
  - g) € 55.000,00 (Euro cinquantacinquemila/00) per verifica periodica degli impianti elettrici nei locali ad uso medico (*per Aziende Ospedaliere di Perugia di Temi e Azienda USL n. 2, solamente qualora previsto*);
  - h) € 2.850,00 (Euro duemilaottocentocinquanta/00) per adeguamento normativo delle apparecchiature;
  - i) € 27.020,00 (Euro ventisettamilaventi/00) per collaudo e accettazione delle apparecchiature;
  - j) € 100.000,00 (Euro centomila/00) per servizi accessori inerenti la gestione delle apparecchiature



A handwritten signature in black ink, appearing to be "M.R.", is written across the bottom right of the stamp.



- k) € 42.770,00 (Euro quarantaduemilasettecentosettanta/00) per controlli funzionali delle apparecchiature;

l) € 16.000,00 (Euro sedicimila/00) per attività di consulenza tecnica e formazione del personale;

m) € 6.000,00 (Euro seimila/00) per operazioni di convalida e di controllo dei processi di controllo delle autoclavi a vapore;

n) € 30.600,00 (Euro trentamilaseicento/00) per manutenzione e affilatura dei ferri chirurgici;

o) € 25.000,00 (Euro venticinquemila/00) per canone annuale relativo alle attività di seguito sinteticamente elencate, connesse alla gestione dei beni mobili, diversi dalle apparecchiature sanitarie, quale supporto operativo, all'ufficio della Azienda Sanitaria/Ospedaliera preposto all'inventario:

  - riscontro fisico dei cespiti, relativamente ai nuovi acquisti, dismissioni e trasferimenti;
  - verifica ed etichettatura dei locali
  - verifica ed etichettatura dei beni acquistati;
  - compilazione dei verbali di presa in carico e delle singole schede anagrafiche;
  - trasmissione dei verbali di presa in carico all'ufficio preposto all'inventario ed ai destinatari.

p) € 2.000,00 (Euro duemila/00) per quota canone (pari ad 1/6) del canone annuale per la progettazione e manutenzione di un software finalizzato alla gestione di un archivio informatizzato (Banca Dati) che, nell'ambito del sistema di monitoraggio regionale delle tecnologie mediche



(Osservatorio in Sanità) e nel pieno rispetto della normativa nazionale e comunitaria, sia in grado di consentire:

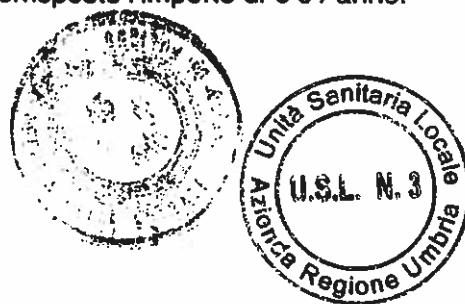
- l'acquisizione di informazioni di varia natura sulle apparecchiature (tipologia di prodotto, prezzo, fornitore, procedura di aggiudicazione, ecc.)
- il confronto con altre realtà dal punto di vista della qualità e della consistenza del parco tecnologico,
- il monitoraggio della vetustà dello stato d'uso del parco apparecchiature,
- il supporto nella definizione di linee-guida per l'acquisizione di nuove tecnologie,
- l'importazione dati di uso immediato ed agevole,
- l'elaborazione dei dati e la loro rappresentazione grafica,
- la realizzazione di reports periodici (statici e dinamici) con relativa stampa,
- la definizione dei piani di rinnovo delle apparecchiature.

La durata dell'appalto è pari a 4 (quattro) anni, con possibilità di rinnovo da parte dell'AUS Agenzia Umbria Sanità per ulteriori anni 2 (due).

Il contratto ha decorrenza 1 Aprile 2010 e scadenza 30 Marzo 2014.

Pertanto l'importo complessivo del contratto, determinato tenendo conto della durata di 4 anni, è di € 8.126.227,20 (diconsi Euro ottomilonicentoventiseimila duecentoventisette/20 ), oltre IVA.

2. Quali oneri per la sicurezza, previsti nel D.U.V.R.I., non soggetti a ribasso, verrà corrisposto l'importo di € 0 / anno.



A handwritten signature in black ink, appearing to read "M. M." or a similar initials.

Alla scadenza del contratto o, qualora l'A.U.S si sia avvalsa della facoltà di rinnovo per ulteriori due anni, del secondo periodo contrattuale, a semplice richiesta dell'Azienda Sanitaria/Ospedaliera, l'Appaltatore è obbligato a proseguire l'esecuzione del contratto senza soluzione di continuità per il tempo strettamente necessario all'esperimento delle procedure di appalto e, comunque, per un periodo massimo di 12 mesi, alle medesime condizioni del contratto principale, con importo proporzionalmente ragguagliato al periodo di proroga.

L'appaltatore non ha diritto a compensi, indennizzi o risarcimenti di alcun genere nel caso in cui, la AUS Agenzia Umbria Sanità, a proprio insindacabile giudizio e discrezionalità, ritenga di non procedere al rinnovo del contratto per ulteriori due anni.

#### **Art. 8 - Manutenzione – prescrizione generale e definizioni**

Per tutte le apparecchiature il servizio di manutenzione dovrà svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e/o nel manuale di manutenzione del costruttore, obbligatori ai sensi delle direttive CEE applicabili (Direttiva 93/42 integrata dalla Direttiva 2007/47 per i dispositivi medici, direttiva 98/79 per i diagnostici in vitro ecc.) e 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, l'Appaltatore dovrà osservare per analogia le indicazioni fornite per apparecchiature di identica classe dai costruttori o da associazioni riconosciute a livello internazionale. In tal caso l'Appaltatore ha fornito, unitamente al Piano di



A handwritten signature consisting of several stylized, overlapping lines.

Operativo di Manutenzione, precise indicazioni in merito alle procedure operative ed ai protocolli adottati.

Per ulteriori dettagli, riferiti al presente articolo, si rimanda a quanto contenuto nell'art. 7 del Capitolato speciale di Appalto e nell'offerta tecnica (Fascicoli A.3.5, A.5.2, B.1.1.1, B.1.1.8, B.1.4, B.1.4.1, B.1.4.2, B.1.5, B.1.6, B.3.2, B.3.3, C.1.1.).

#### **Art. 9 - Manutenzione preventiva**

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

- prevenire il verificarsi dei guasti connessi all'utilizzo delle apparecchiature ed all'usura delle parti componenti;
- 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 funzionalità e di sicurezza;
- 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.

Per ulteriori dettagli, riferiti al presente articolo, si rimanda a quanto contenuto nell'art. 8 del Capitolato speciale di Appalto e nell'offerta tecnica (Fascicoli C.1, C.1.1, C.1.1.1, C.1.1.2, C.1.1.3, C.1.1.4, C.1.2, C.1.3, C.1.4, C.1.5.)

#### **Art. 10 - Manutenzione correttiva**

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



A handwritten signature consisting of stylized initials, appearing to begin with "M" and "M".

A large, handwritten signature in black ink, oriented diagonally from the bottom right towards the center.



In occasione di riparazioni di rilevante impegno, qualora il guasto possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, oltre che in occasione delle revisioni generali (Guida CEI 62-122) dovrà essere effettuata la verifica di sicurezza elettrica ed il controllo di funzionalità, conformemente a quanto prescritto dalle norme CEI generali e CEI particolari applicabili.

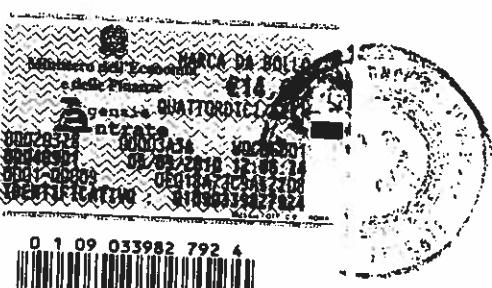
Per ulteriori dettagli, riferiti al presente articolo, si rimanda a quanto contenuto nell'art. 9 del Capitolato speciale di Appalto e nell'offerta tecnica (CSA art. 9 Manutenzione Correttiva: Fascicoli B.1.1, B.1.1.1, B.1.1.2, B.1.1.3, B.1.1.4, B.1.1.7, B.1.1.9, B.1.8, B.2, B.2.1, B.2.1.1, B.2.1.2, B.2.1.3, B.2.1.4, B.3, B.3.1, B.3.1.1, B.3.1.2; CSA Art. 9.1 Tempi di intervento e di risoluzione del guasto: Fascicoli B.5, B.5.1, B.5.1.1, B.5.1.2, B.5.1.3, B.5.1.4; CSA Art. 9.2 Apparecchiature temporaneamente sostitutive: Fascicoli B.1.2, B.4, B.4.1, B.4.2; CSA Art. 9.3 Interventi di eccessiva onerosità rispetto al valore dell'apparecchiatura: Fascicolo B.1.1.5; CSA Art. 9.4 Apparecchiature non riparabili: Fascicolo B.1.1.6)

#### Art. 11 - Servizio di reperibilità

Il servizio di reperibilità al di fuori del normale orario di servizio di cui all'Art 20 del Capitolato speciale di Appalto, deve garantire l'esecuzione degli interventi urgenti tutti i giorni dell'anno, inclusi prefestivi e festivi

L'appaltatore dovrà comunicare all'Azienda sanitaria un numero telefonico e di Fax, attraverso i quali assicurare la reperibilità dei tecnici.

La chiamata verrà effettuata dal personale individuato in base all'organizzazione interna di ciascuna Azienda Sanitaria, direttamente al personale indicato come reperibile da parte dell'Appaltatore.



ML

L'Appaltatore dovrà assicurare il rispetto di tutte le prescrizioni previste per la gestione degli interventi urgenti eseguiti nel normale orario di servizio.

Se l'intervento eseguito non è risolutivo del guasto, l'Appaltatore provvederà a comunicarlo tempestivamente all'Azienda Sanitaria.

Per il presente articolo si rimanda anche a quanto proposto nell'offerta tecnica (Fascicoli A.3.1.1, B.2.2).

#### **Art. 12 - Manutenzione straordinaria**

Gli interventi di manutenzione straordinaria, non compresi nel canone, consistono in quegli interventi non riconducibili alle attività descritte per la manutenzione preventiva e correttiva, destinati ad operare una miglioria funzionale delle apparecchiature tramite integrazioni e/o aggiunte alle configurazioni originarie delle stesse. I suddetti interventi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, possono essere i seguenti:

- 1. Aggiornamento e potenziamento tecnologico hardware e software delle apparecchiature a seguito di modifiche e/o introduzione di disposizioni legislative o tecniche in materia o finalizzate al conseguimento di migliori risultati dal punto di vista assistenziale, diagnostico e terapeutico;
- 2. Trasferimenti di apparecchiature con le conseguenti operazioni di smontaggio e riattivazione funzionale;

##### **12.1 Aggiornamento e potenziamento tecnologico**

Qualora si riscontri la necessità di procedere all'aggiornamento tecnico delle apparecchiature oggetto dell'appalto a seguito di nuove disposizioni legislative o di opportunità individuate dalla Direzione Aziendale atte a conseguire migliori risultati dal punto di vista diagnostico, terapeutico ed assistenziale, l'Appaltatore dovrà



A handwritten signature in black ink, appearing to be "M. M." followed by a stylized "M".

assicurare la gestione degli interventi tramite studi di fattibilità tecnica seguiti da mirate relazioni e la predisposizione di preventivi di spesa dettagliati.

#### 12.2 Trasferimento delle apparecchiature .

Qualora si rendesse necessario effettuare trasferimento di apparecchiature fra le strutture sanitarie dell'Azienda Sanitaria, l'Appaltatore dovrà assicurare la gestione ed il coordinamento dei lavori tramite la stesura di relazioni mirate e la predisposizione di preventivi ed idonee proposte esecutive, nonché di eventuali sopralluoghi a cui faranno seguito idonee indicazioni operative. Sono comprese nell'appalto, senza oneri aggiuntivi per l'Azienda Sanitaria: l'esecuzione di studi di fattibilità tecnica; stesura di preventivi di spesa dettagliati.

Nell'ipotesi in cui lo studio di fattibilità fosse condiviso ed il preventivo di spesa sia ritenuto congruo dall'Azienda Sanitaria, l'Appaltatore è tenuto ad effettuare l'intervento, entro i termini stabiliti.

Saranno a totale carico dell'Azienda sanitaria i costi e gli oneri riferiti a materiali, noli, trasporti e manodopera risultanti dal preventivo di spesa accettato.

Il diritto al pagamento del corrispettivo matura al momento del collaudo positivo dell'apparecchiatura, incluse, se necessario, la verifica della sicurezza ed i controlli funzionali.

Il collaudo avrà luogo entro 15 giorni naturali e consecutivi dall'ultimazione dell'intervento; salvo diversi termini concordati con l'Azienda sanitaria. Per il presente articolo si rimanda anche a quanto proposto nell'Offerta tecnica (Fascicolo B.1.7)

#### **Art. 13 - Verifiche di sicurezza**

Ciascuna apparecchiatura oggetto dell'appalto dovrà essere sottoposta dall'Appaltatore alle verifiche di sicurezza nel pieno rispetto delle modalità di



A handwritten signature in black ink, appearing to read "MK", is written across the bottom right of the circular stamp.

A large, handwritten signature in black ink, appearing to read "CP", is located in the bottom right corner of the page.

esecuzione e delle periodicità previste dalla normativa tecnica e giuridica vigente, all'interno della quale, nel caso delle apparecchiature elettromedicali, assume particolare rilievo a carattere generale la 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".

Per le apparecchiature sanitarie non elettromedicali e laddove non esistano specifici riferimenti alle norme CEI ed UNI, l'Appaltatore dovrà provvedere alla verifica di sicurezza mediante l'effettuazione di un esame visivo e di un controllo sulla continuità tra la connessione di terra e le parti metalliche accessibili con periodicità almeno biennale.

È fatto obbligo all'Appaltatore, entro 60 giorni naturali consecutivi dalla data di attivazione del servizio, di rendere noto all'Azienda sanitaria 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.

Le scadenze indicate nel programma dovranno essere rispettate con una tolleranza massima di +/-30 giorni. Nella valutazione della tolleranza sarà tenuto eventualmente conto dei periodi nei quali l'apparecchiatura non è stata messa a disposizione del personale tecnico dell'Appaltatore dal Reparto utilizzatore.

In ogni caso la prima verifica delle apparecchiature sanitarie in dotazione all'Azienda sanitaria dovrà essere effettuata entro i primi 12 mesi dalla data di Attivazione del Servizio.

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



A handwritten signature in black ink, appearing to be "M. M." or a similar initials, written over the circular stamp.



- a seguito di interventi di manutenzione correttiva, nei casi specificati all'Art.8 del Capitolato speciale di Appalto;
- 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.

Per ulteriori dettagli, riferiti al presente articolo, si rimanda a quanto contenuto nell'art. 12 del Capitolato speciale di Appalto e nell'offerta tecnica (CSA Art. 12 verifiche di sicurezza: Fascicoli C.2, C.2.1, C.2.1.1, C.2.1.2, C.2.1.4, C.2.2, C.2.2.1, C.2.3, C.2.4, C.2.5, C.2.7;)

#### **Art. 14 - Interventi di adeguamento alle norme di sicurezza**

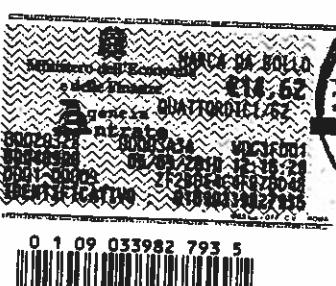
Per interventi di rimozione delle non conformità si intendono gli interventi di manutenzione finalizzati all'adeguamento normativo delle apparecchiature ed effettuati di norma a seguito dell'esecuzione delle verifiche periodiche di sicurezza e/o dei controlli funzionali.

L'Appaltatore è tenuto ad effettuare, in quanto compresi nel canone, tutti gli interventi di rimozione delle non conformità che si renderanno necessari nel corso di esecuzione dell'appalto sulle apparecchiature oggetto dello stesso.

Sono esclusi da tali interventi quelli di adeguamento a prescrizioni specifiche rese obbligatorie da normative di nuova emanazione, entrate in vigore successivamente alla stipula del contratto, in quanto assimilati ad interventi di manutenzione straordinaria. Per il presente articolo si fa riferimento anche all'offerta tecnica: Fascicoli C.2.6, C.2.5, C.3.7.

#### **Art. 15 – verifiche periodiche degli impianti elettrici nei locali ad uso**

**medico**



*[Signature]*

0 1 09 033982 793 5

L'attività di verifica e controllo degli impianti elettrici, in accordo alle prescrizioni dettate dalle norme CEI, consiste nella effettuazione programmata delle misure e dei controlli dei singoli elementi dell'impianto e nella trascrizione dei dati negli appositi " REGISTRI DEI CONTROLLI " di tutti i locali ad uso medico dei Presidi Ospedalieri e delle strutture sanitarie periferiche delle Aziende Sanitarie.

I lavori riguarderanno gli impianti dei locali ad uso medico secondo le procedure di seguito descritte e si potranno distinguere :

- Verifiche visive e strumentali di tutti i componenti dell'impianto elettrico in accordo alle norme di sicurezza CEI 64-8/7 V2 art. 710.62;
- Elaborazione dei dati e forniture delle schede di impianto relative al "REGISTRO DEI CONTROLLI ";
- Individuazione degli eventuali interventi correttivi e darne comunicazione agli Uffici di riferimento delle Aziende Sanitarie.

Per ulteriori dettagli, riferiti al presente articolo, si rimanda a quanto contenuto nell'art. 13 del Capitolato speciale di Appalto e nell'offerta tecnica (CSA Art. 13 verifiche periodiche degli impianti elettrici nei locali ad uso medico: fascicoli C.2.1.3, C.2.7; CSA Art. 13.1 Misure elettriche ed art. 13.2 Registrazione delle verifiche: Fascicolo C.2.1.3).

#### **Art. 16 – Controlli funzionali**

Il servizio ha per oggetto l'esecuzione delle attività di controllo di qualità delle prestazioni funzionali e tecniche relative alle apparecchiature sanitarie oggetto dell'appalto, che dovranno essere svolte dall'Appaltatore nel pieno rispetto delle modalità di esecuzione e delle periodicità previste dalla normativa tecnica e giuridica vigente.



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. Laddove non esistano riferimenti specifici nelle norme tecniche, vale quanto proposto dall'Appaltatore all'Azienda Sanitaria sugli opportuni protocolli relativi ai controlli funzionali sullo stato delle apparecchiature, in particolare nel caso di apparecchiature classificate come critiche o come vitali nell'offerta tecnica.

L'effettuazione del controllo funzionale dovrà di norma avvenire contestualmente all'effettuazione delle verifiche di sicurezza.

Le prestazioni di controllo funzionale dovranno essere eseguite da personale dell'Appaltatore con specifica e documentata esperienza nell'esecuzione delle relative prove e misure e con l'impiego di adeguata strumentazione.

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

- Apparecchi per monitoraggio

(Monitor multiparametrici con e senza SaO<sub>2</sub> e capnometria, Monitor fetali, Monitor gas respiratori ecc.);

- Apparecchi per anestesia;
- Apparecchi per audiometria;
- Cappe chimiche;
- Cappe a flusso laminare;
- Celle frigorifere biologiche;
- Centrifughe refrigerate e non;
- Citoflorimetri;
- Defibrillatori;



- Ecografi per misure statiche;
- Elettrobisturi;
- Elettrocardiografi;
- Elettroencefalografi;
- Frigoemoteche;
- Incubatrici neonatali;
- Pompe infusione;
- Ventilatori polmonari.

Per ulteriori dettagli ed integrazioni si rimanda all'offerta tecnica Fascicoli C.3, C.3.1, C.3.2, C.3.3, C.3.3.1, C.3.4, C.3.5, C.3.6, C.3.8)

È fatto obbligo all'Appaltatore, entro 5 giorni naturali consecutivi dalla data di attivazione del servizio, (proposta migliorativa offerta tecnica rispetto ai 60 gg. previsti nel Capitolato Speciale di Appalto), di rendere noto all'Azienda Sanitaria il calendario dei controlli funzionali (Programma dei controlli funzionali) redatto per ciascuna apparecchiatura nel rispetto delle periodicità previste dalle norme tecniche e giuridiche.

Le scadenze indicate nel programma dovranno essere rispettate con una tolleranza massima di +/-30 giorni. Nella valutazione della tolleranza sarà tenuto eventualmente conto dei periodi nei quali l'apparecchiatura non è stata messa a disposizione del personale tecnico dell'Appaltatore dal Reparto utilizzatore.

*In ogni caso il primo controllo delle apparecchiature sanitarie in dotazione all'Azienda Sanitaria dovrà essere effettuato entro i primi 12 mesi dalla data di Attivazione del Servizio.*

Oltre alle scadenze previste dal Calendario di controllo funzionale, il servizio di cui al presente articolo dovrà essere previsto anche nei seguenti casi:



A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized 'df'.



- a seguito di interventi di manutenzione correttiva;
- a seguito di rimozione delle non conformità;
- in caso di trasporto e/o reinstallazione dell'apparecchiatura;
- contestualmente al collaudo di apparecchiature di nuova acquisizione.

Per ulteriori dettagli, riferiti al presente articolo, si rimanda a quanto contenuto nell'art. 14 del Capitolato speciale di Appalto e nell'offerta tecnica (fascicoli C.3, C.3.1, C.3.2, C.3.3, C.3.3.1, C.3.4, C.3.5, C.3.6, C.3.8)

#### **Art.17 - Collaudi e accettazione**

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 sanitaria 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 un gruppo tecnico costituito da:

- Responsabile Aziendale per la gestione del contratto (R.A.) o suo delegato (Coordinatore del gruppo tecnico);
- Consegnerario dell'apparecchiatura o suo delegato;
- Tecnici della Ditta fornitrice dell'apparecchiatura sanitaria;
- Tecnici dell'Appaltatore (supporto tecnico/amministrativo al R.A. per l'esecuzione delle operazioni di collaudo di competenza dell'Azienda sanitaria).

Le prove di accettazione e collaudo delle apparecchiature sanitarie dovranno essere eseguite entro il giorno lavorativo successivo alla richiesta di collaudo, salvo diversi termini stabiliti dall'Azienda sanitaria. (proposta migliorativa offerta



tecnica rispetto ai 5 giorni dalla comunicazione dell'avvenuta consegna, previsti nel Capitolato Speciale di Appalto).

Per ulteriori dettagli, riferiti al presente articolo, si rimanda a quanto contenuto nell'art. 15 del Capitolato speciale di Appalto e nell'offerta tecnica (Fascicoli C.4, C.4.1, C.4.2, C.4.3)

**Art.18 – Servizi accessori finalizzati alla gestione delle apparecchiature sanitarie**

**18.1 Gestione informatizzata dei servizi oggetto dell'appalto**

L'Appaltatore dovrà provvedere al corretto e tempestivo inserimento nel software di gestione del parco apparecchiature sanitarie di tutti i dati inerenti le attività relative ai servizi oggetto dell'appalto, tra cui:

- la classificazione di tutte le apparecchiature sanitarie secondo i criteri e le indicazioni emanate a livello regionale, nazionale e comunitario;
- i dati relativi ai collaudi, agli interventi di manutenzione preventiva e correttiva, alle verifica periodica di sicurezza, ai controlli funzionali, agli adeguamenti normativi ecc.;
- i dati inerenti le informazioni economiche relative ai costi gestionali, con specifico riferimento alla contabilità analitica aziendale;
- i dati che consentono di elaborare e fornire tutti i parametri gestionali richiesti dalle procedure di Accreditamento dell'Azienda sanitaria;
- i dati che consentono di elaborare e fornire tutti i parametri inerenti la reportistica periodica necessaria per la valutazione qualitativa e quantitativa dei servizi forniti, con particolare riferimento agli standard di servizio indicati negli Art.7,8,9,10,11,12,13,14 e 15 del Capitolato speciale di Appalto.



Il software utilizzato dovrà inoltre consentire l'elaborazione periodica della reportistica relativa agli standard di servizio sopra indicati.

*L'Appaltatore dovrà mettere in condizione il personale dell'Azienda sanitaria di visionare ed estrarre autonomamente in ogni momento dal sistema tale reportistica.*

Il sistema informativo (software e relative apparecchiature informatiche), dovrà essere in grado di assicurare almeno la gestione delle seguenti funzionalità operative:

- la classificazione di tutte le apparecchiature biomedicali secondo i criteri e le indicazioni emanate a livello regionale, nazionale e comunitario;
- l'inventariazione di tutte le apparecchiature biomedicali, con particolare riferimento alla corretta identificazione dell'ubicazione, del centro di costo, del valore patrimoniale e del relativo ammortamento;
- la raccolta delle informazioni tecniche relative ai collaudi, agli interventi di manutenzione preventiva e correttiva, di verifica periodica di sicurezza, di controllo funzionale ecc.;
- la raccolta delle informazioni economiche relative ai costi gestionali, con specifico riferimento alla contabilità analitica aziendale;
- la possibilità di elaborare e fornire tutti i parametri gestionali richiesti dalle procedure di Accreditamento previste dalla normativa nazionale e regionale vigente;
- la possibilità di fornire elaborazioni aggregate a livello di AUS Regionale relativamente ai dati del parco apparecchiature installato ed utilizzato nelle 6 Aziende Sanitarie.



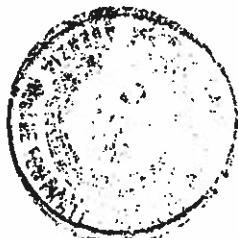
*// sistema proposto dovrà garantire la comunicazione ed il trasferimento dei dati con le altre procedure informatiche utilizzate dalla Azienda Sanitaria e comunque, sarà in ogni caso facoltà insindacabile della Azienda Sanitaria utilizzare il software già in uso o il sistema proposto dall'Appaltatore. Nel caso in cui l'Azienda Sanitaria ritenga di accettare la proposta, alla scadenza del contratto il software e le apparecchiature informatiche fornite ed installate rimarranno di sua proprietà senza pagamento di alcun corrispettivo. L'Appaltatore dovrà essere altresì disponibile ad effettuare appositi corsi di formazione per l'utilizzo del proprio sistema informatizzato al personale individuato dall'Azienda.*

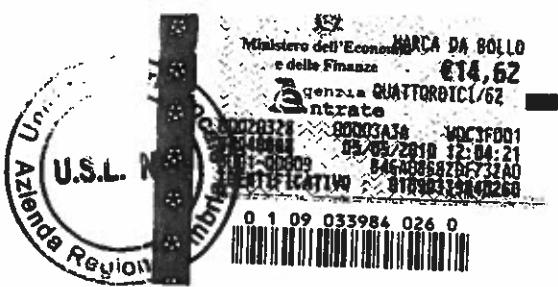
Per il presente articolo si fa riferimento all'offerta tecnica (fascicoli: D, D.1, D.1.1, D.1.2, D.1.2.1, D.1.2.2, D.2, D.2.1, D.2.2, D.2.3, D.2.4, D.2.5, D.3, D.3.1, D.3.1.1, D.3.2, D.3.3, D.3.4, D.3.5, D.3.6, D.4, D.5, D.5.1, D.5.2, D.6, D.6.1, D.6.1.1, D.6.1.2, D.6.1.3, D.6.1.4)

**18.2 Gestione degli adempimenti formali finalizzati all'Accreditamento - Fascicolo macchina**

L'Appaltatore dovrà provvedere alla gestione di tutti gli adempimenti formali inerenti i servizi oggetto dell'appalto e necessari a soddisfare i requisiti organizzativi, strutturali, tecnologici, generali e specifici per l'Accreditamento previsti dalla normativa nazionale e regionale in materia

Ai fini del rispetto della normativa regionale sull'accreditamento, per ciascuna apparecchiatura l'Appaltatore dovrà costituire e mantenere costantemente aggiornato il fascicolo macchina, di cui dovrà garantire la consultazione al R. A. ed ai consegnatari, anche tramite accesso informatico.





Per ulteriori dettagli, riferiti al presente articolo, si rimanda a quanto contenuto nell'art. 16.2 del Capitolato speciale di Appalto e nell'offerta tecnica (Fascicoli E.1, E.1.1)

18.3 Formazione dei tecnici dell'Azienda sulla gestione e la manutenzione delle apparecchiature

L'Appaltatore è tenuto a svolgere, con le modalità proposte in sede di offerta fascicoli E2, E2.1, dei corsi di formazione e di aggiornamento per il personale tecnico dipendente dell'Azienda.

L'Appaltatore, entro 2 mesi dalla data di attivazione del Servizio, dovrà definire, in accordo con l'Azienda Sanitaria, il Calendario dei corsi che intende svolgere nei successivi 10 mesi. Detta pianificazione dovrà essere ripetuta per gli anni di validità del contratto.

Per ulteriori dettagli, riferiti al presente articolo, si rimanda a quanto contenuto nell'art. 16.3 del Capitolato speciale di Appalto e nell'offerta tecnica (Fascicoli E2, E2.1)

18.4 Formazione degli utilizzatori e degli operatori sull'utilizzo delle apparecchiature

L'Appaltatore è tenuto a svolgere, con modalità proposte ed indicate nel Progetto Offerta fascicoli E3, E3.1, dei corsi di formazione e di aggiornamento sull'uso corretto ed in sicurezza delle apparecchiature elettromedicali, destinati agli utilizzatori ed agli operatori delle apparecchiature.

L'Appaltatore, entro 2 mesi dalla data di attivazione del Servizio, dovrà definire, in accordo con l'Azienda Sanitaria, il Calendario dei corsi che intende svolgere nei successivi 10 mesi. Detta pianificazione dovrà essere ripetuta per gli anni di validità del contratto.



Per ulteriori dettagli, riferiti al presente articolo, si rimanda a quanto contenuto nell'art. 16.4 del Capitolato speciale di Appalto e nell'offerta tecnica (Fascicoli E3, E3.1)

#### 18.5 Supervisione e controllo delle attività delle ditte esterne

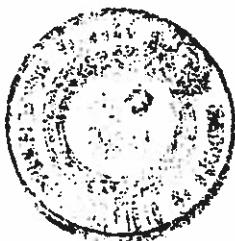
L'Appaltatore dovrà provvedere a supervisionare le attività delle ditte esterne fornitrice di apparecchiature acquisite con forme contrattuali quali leasing operativo, locazione operativa, comodato con manutenzione compresa, service, che prevedano al loro interno la copertura manutentiva totale di tipo Full-Risk ed in generale di tutte le ditte produttrici o delegate all'assistenza tecnica autorizzata che operino nell'Azienda Sanitaria, anche su apparecchiature di proprietà. L'attività dovrà ricoprire 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.

L'Appaltatore dovrà presentare all'Azienda Sanitaria un resoconto semestrale dell'attività svolta.

L'Appaltatore, come da Progetto Offerta, porrà in essere le modalità ed utilizzerà i mezzi indicati per attuare i controlli richiesti e per rendicontare correttamente all'Azienda quanto rilevato. Per ulteriori dettagli, riferiti al presente articolo, si rimanda a quanto contenuto nell'art. 16.5 del Capitolato speciale di Appalto e nell'offerta tecnica (Fascicoli E4, E4.1)

#### 18.6 Consulenza tecnico specialistica su richiesta delle Strutture Aziendali

L'Appaltatore 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 dismissione e rinnovo, con cadenza di norma semestrale;
- 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;
- *consulenza per il trasferimento dei singoli reparti o intere strutture ospedaliere a seguito di apertura di nuove sedi o ristrutturazioni (fino a 500 ore);*
- predisposizione documentazione per le comunicazioni periodiche dei dati inerenti gli acquisti e le manutenzioni alla Regione Umbria;
- consulenza e supporto tecnico per l'inserimento periodico dei dati inerenti gli acquisti e le manutenzioni nell'Osservatorio Prezzi delle tecnologie Sanitarie istituito dalla Regione Umbria.

*Il personale tecnico destinato alle attività di consulenza tecnica specialistica non dovrà essere dipendente di ditte produttrici o distributrici di apparecchiature.*

Per ulteriori dettagli riferiti al presente articolo si rimanda al capitolato speciale di appalto art. 16.6 e all'offerta tecnica (fascicoli: E.5, E.5.1, E.5.1.1, E.5.1.2, E.5.1.3, E.5.1.4, E.5.1.5, E.5.1.6, E.5.1.7, E.5.1.8, E.5.1.9, E.5.1.10)

#### 18.7 Sviluppo di un Sistema di Indicatori di Risultato e di Livelli Prestazionali

L'Appaltatore, come da offerta tecnica, metterà a disposizione del R.A. un sistema di controllo delle proprie attività e dei livelli prestazionali del servizio fornito, secondo le proprie capacità e conoscenze specifiche ed in coerenza a quanto previsto nello stesso progetto-offerta.

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





Per ulteriori dettagli, riferiti al presente articolo, si rimanda a quanto contenuto nell'art. 16.7 del Capitolato speciale di Appalto e nell'offerta tecnica (fascicoli: E.6, E.6.1, E.6.1.1, E.6.1.2, E.6.1.3, E.6.1.4)

#### **Art.19 – Prestazioni migliorative comprese nel canone**

L'appaltatore come dai riquadri di colore giallo dell'offerta tecnica, si impegna a porre in essere il miglioramento dei servizi a canone senza ulteriori compensi rispetto alle prestazioni obbligatorie richieste dal Capitolato Speciale di Appalto.

#### **Art. 20 – Attività connesse alla gestione dei beni mobili**

Attività connesse alla gestione dei beni mobili, diversi dalle apparecchiature sanitarie, quale supporto operativo all'ufficio dell'Azienda sanitaria preposto all'inventario, di seguito sinteticamente elencate:

- a) Riscontro fisico dei cespiti, relativamente a nuovi acquisti, dismissioni e trasferimenti;
- b) Verifica ed etichettatura dei locali;
- c) Verifica ed etichettatura dei beni acquistati;
- d) Compilazione dei verbali di presa in carico e delle schede anagrafiche;
- e) Trasmissione dei verbali di presa in carico all'Ufficio preposto all'inventario ed ai consegnatari.

L'esecuzione di tali attività deve essere effettuata con le modalità stabilite nel Capitolato per le apparecchiature sanitarie

(per quanto riguarda l'offerta tecnica il riferimento è il fascicolo: E.5.1.11)

#### **Art. 21 - Orario di servizio**

L'Appaltatore dovrà garantire un servizio continuativo, per le 52 settimane annue, dal lunedì al venerdì dalle ore 7.30 alle ore 18.30, il sabato, anche con un numero ridotto di personale dalle ore 7.30 alle ore 13.30.





L'Appaltatore dovrà garantire l'espletamento delle attività oggetto dell'Appalto nei giorni e con gli orari minimi sopra indicati anche in caso di sciopero o di conflitti sindacali o di altri eventi prevedibili.

Al punto A3.1.1 dell'offerta tecnica cui si rimanda sono espressamente indicate le modalità di espletamento del servizio nel rispetto dei minimi garantiti.

Eventuali variazioni dell'orario del servizio rispetto a quello indicato dovranno essere autorizzate dall'Azienda sanitaria, ferme in ogni caso le ore di servizio settimanali complessive.

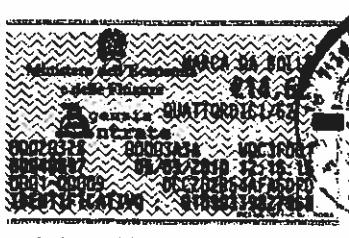
#### **Art. 22 - Laboratori**

L'Appaltatore dovrà garantire la costituzione dei Laboratori Tecnici in locali forniti dalla Azienda Sanitaria concessi in comodato d'uso, al fine di assicurare la presenza stabile del proprio personale destinato allo svolgimento delle attività di manutenzione e gestione delle apparecchiature oggetto dell'Appalto.

L'appaltatore quindi 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 l'hardware e il software per la gestione informatizzata dei dati e 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, linee telefoniche fisse, almeno due distinte per telefono e fax .

Le spese relative alle altre utenze saranno a carico dell'Azienda sanitaria. 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.



0 1 09 033982 796 8



I locali messi a disposizione dalle Aziende sanitarie saranno rispondenti alla normativa vigente in materia di sicurezza e salute dei lavoratori (non rispetto a norme inerenti la destinazione d'uso specifica, ma a quelle generali di agibilità). Qualora essi necessitino di particolari accorgimenti tecnici e di sicurezza in funzione della destinazione d'uso (ad esempio, potenziamento rete alimentazione elettrica o impianto di climatizzazione, posizionamento in opera di protezioni ecc.), l'onere di provvedere e le relative spese saranno a carico dell'Appaltatore, così come manutenzioni edili straordinarie e ogni spesa per attrezzare ed arredare i locali.

In caso di necessità di interruzione temporanea del servizio svolto dai Laboratori Interni per esigenze inderogabili, l'Appaltatore dovrà garantire la sostituzione con servizio alternativo avente le stesse caratteristiche qualitative e prestazionali.

Come da offerta tecnica fascicoli: A.1, A.1.1, A.1.2, A.3.2.1, A.3.2.2, A.3.2.4, A.3.3, A.3.3.1, A.3.3.2, ai quali si rimanda, autonomamente progettata e sviluppata dall'Appaltatore, per la conduzione dell'appalto, i laboratori saranno allestiti c/o P.O. di Foligno e P.O. Spoleto.

#### **Art. 23 – Centrale Operativa**

L'Appaltatore dovrà garantire la costituzione di una Centrale Operativa (C.O.) per l'Azienda sanitaria, ubicata in un locale concesso in d'uso dalla stessa, che potrà essere anche la sede occupata dal laboratorio.

Tale Centrale Operativa avrà la funzione di centro di gestione delle richieste di intervento, oltre che di sede di riferimento per assicurare la presenza del proprio personale amministrativo e gestionale destinato a tempo pieno alle attività oggetto dell'Appalto.





L'Appaltatore dovrà provvedere a sue spese, con oneri compresi nel canone, a dotare la Centrale Operativa 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, due linee telefoniche fisse per telefono e fax.

La Centrale Operativa dovrà essere resa pienamente attiva entro la conclusione della fase di avviamento del contratto e dovrà garantire l'operatività per l'intero orario di servizio specificato all'Art. 19 del Capitolato Speciale di Appalto.

In caso di necessità di interruzione temporanea del servizio svolto dalla CO per esigenze inderogabili, l'Appaltatore dovrà garantire la sostituzione con servizio alternativo avente le stesse caratteristiche qualitative e prestazionali.

La Centrale Operativa organizzata come da offerta tecnica, fascicoli: A.3.2.3, B.2, B.2.1, B.2.1.1, B.2.1.2, B.2.1.3, B.2.1.4, sarà allestita c/o P.O.Foligno.

**Art. 24 - Struttura organizzativa e requisiti del personale impiegato nei servizi**  
Nell'ambito della gestione dell'appalto si identificano le seguenti figure/funzioni chiave:

- per l'Appaltatore:
  - *Direttore Tecnico (DT)*;
  - *Responsabile di Laboratorio (RL)*;
  - *Esecutori (EA)*;
- per l'Azienda:
  - *Responsabile Aziendale per la gestione dell'appalto (RA)*;





- *Referenti operativi per la gestione dell'appalto (RO);*
- *Consegnatario responsabile dell'apparecchiatura (CA).*

Per ulteriori dettagli, si rimanda a quanto contenuto nell'art. 23 del Capitolato speciale di Appalto e nell'offerta tecnica, fascicoli: A.2, A.2.1, A.2.1.1, A.2.1.2, A.2.1.3, A.2.1.4, A.2.1.5, A.2.2, A.2.3, A.3.4, A.3.4.1, A.3.4.2, A.3.4.3)

#### **Art. 25 - Inizio e conclusione dei servizi**

##### **25.1 Consegnna dei beni ed inizio del servizio**

L'inizio del servizio viene stabilito alla data del 1 Aprile 2010, come definito con Decisione Amministrativa dell'A.S.L.n°3 n°97 del 25/03/2010, di recepimento della Determinazione A.U.S. n°101 del 30/12/2009.

Le parti danno atto che tale avvio è stato effettuato in via d'urgenza ai sensi dell'art.11 c.9 del D.lgs.n°163/2006 nelle more della stipula del presente contratto.

L'avvio del servizio avviene senza soluzione di continuità con la data di fine gestione del precedente servizio di manutenzione, al fine di scongiurare ogni eventuale interruzione di pubblico servizio.

Per ulteriori dettagli si fa riferimento all'art. 24 del Capitolato Speciale di Appalto ed all'offerta tecnica (fascicoli 4 e 4.1)

##### **25.2 Fase di avviamento del contratto**

Si definisce fase di avviamento del contratto un periodo pari a 30 giorni come proposto nell'offerta tecnica al fascicolo A.4.2, (offerta migliorativa rispetto ai 90 giorni previsti dal Capitolato Speciale di Appalto), a partire dalla data di consegna dei beni.

Entro questo periodo, l'Appaltatore assimila le condizioni gestionali e tecnicoperative dell'Azienda sanitaria;





Ministero dell'Economia e delle Finanze - MARCA DA BOLLO  
€14,62  
Genna QUATTORDICI/62  
Utrata  
00028328 00003248 WDC1F001  
00028328 09/09/2010 12:04:12  
0001-00009 09/09/2010 12:44:59E  
IDENTIFICATIVO : 0109033940282  
0 1 09 033984 028 2

Si precisa che entro il termine della fase di avviamento l'elenco delle apparecchiature di cui all'allegato 1.e potrà subire variazioni a causa dell'acquisizione e della dismissione di apparecchiature.

L'appaltatore sarà pertanto tenuto ad effettuare, nella fase di avviamento, un censimento completo di tutte le apparecchiature sanitarie in uso.

La revisione deve comprendere le seguenti specifiche attività:

- a) Classificazione e riallineamento, se necessario, con le codifiche CIVAB, ECRI e CMD;
- b) Verifica delle denominazioni corrette (tipologia, costruttore, modello e se diverso nome commerciale);
- c) Riscontro delle corrispondenze fra numero inventario e numero di serie/matricola di tutte le apparecchiature;
- d) Riscontro della corretta individuazione delle apparecchiature a sistema.

Gli elenchi delle apparecchiature aggiornati al termine della fase di avviamento costituiranno pertanto, previo accordo tra le parti formalizzato con apposito verbale, tenendo anche conto della volontà da parte dell'Azienda sanitaria di inserire o meno in appalto ulteriori apparecchiature rilevate in tale fase, il riferimento base per l'appalto ai fini dei successivi aggiornamenti dei prezzi contrattuali.

Qualora, al termine del censimento, risulti una variazione della consistenza del parco apparecchiature rispetto a quanto indicato negli elenchi allegati, si procederà per l'Azienda sanitaria, all'aggiornamento del canone contrattuale con le modalità previste all'art. 4, punto 4.1 del Capitolato speciale di Appalto.

Tale aggiornamento spetterà solamente nel caso in cui la variazione del canone sia superiore al 2% rispetto al canone offerto in fase di gara ed



esclusivamente per la parte eccedente tale percentuale. Per ulteriori dettagli si fa riferimento all'offerta tecnica (fascicoli: A.4.1, A.4.2, A.4.2.1, A.4.2.2, A.5.1, A.5.3).

#### 24.3 Riconsegna dei beni

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

Dovrà essere riconsegnata altresì la relativa documentazione tecnico-amministrativa. Alla riconsegna dovranno essere presenti le stesse figure previsti per la consegna.

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

#### **Art. 26 - Variazione delle prestazioni**

L'Azienda Sanitaria può richiedere una variazione in più o in meno della prestazione, che l'Appaltatore è obbligato ad accettare ai patti e condizioni del contratto in essere, purché contenute entro il quinto dell'importo contrattuale e tale da non modificare la natura della prestazione inizialmente prevista nel contratto.

Ciò potrà avvenire, in particolare, nei casi in cui l'Azienda Sanitaria, a seguito di specifica verifica istruttoria ed adeguata motivazione, ritenga che il servizio svolto



dall'Appaltatore non sia soddisfacente, senza che all'Appaltatore spetti alcun compenso o indennizzo, neanche di natura risarcitoria.

Eventuali servizi complementari non presenti inizialmente e divenuti necessari a seguito di circostanze impreviste, potranno essere affidati all'Appaltatore nel rispetto dell'Art. 57, comma 5, lett. a) del D.lgs. 163/06 s.m.i.

#### **Art. 27 - Oneri ed obblighi dell'Appaltatore**

L'appaltatore si obbliga a:

Comunicare formalmente i nominativi del personale tecnico ed amministrativo utilizzato per l'appalto;

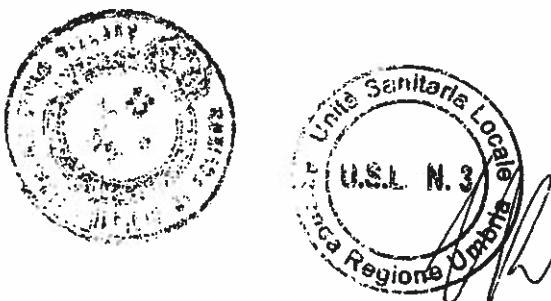
Il personale utilizzato nel presente appalto dovrà risultare regolarmente assunto dall'appaltatore o dalle eventuali Ditte sub-appaltatrici.

Tutto il personale utilizzato nel presente appalto dovrà essere di indubbia affidabilità morale e professionale;

Eventuali periodi di malattia o assenza dal servizio che dovessero superare il 5% del monte ore dovuto dagli addetti indicati in offerta dovranno essere recuperati tempestivamente con modalità da concordarsi con l'Azienda sanitaria (RA). Nei periodi estivi e di festività potrà essere concordata con l'Azienda sanitaria (RA) una riduzione del personale;

Mettere a disposizione almeno una linea telefonica per ciascun laboratorio A.T. con idonee apparecchiature informatiche, telefoniche e telefax e quant'altro necessario per il collegamento alla rete telefonica aziendale;

Impiantare, gestire e custodire i laboratori messi a disposizione dall'Azienda sanitaria e quanto in essa contenuto;



A riconsegnare, alla scadenza del contratto, gli impianti ed i locali nello stato di conservazione, manutenzione e funzionalità esistente al momento della consegna, salvo il normale deperimento dell'uso;

Richiedere alla Azienda Sanitaria l'autorizzazione ad apportare le modifiche eventualmente necessarie ai medesimi locali, che alla scadenza del contratto dovranno essere restituiti nello stato di consegna, salvo le modifiche autorizzate;

A riconsegnare la documentazione tecnico-amministrativa ricevuta dalla Azienda Sanitaria o raccolta nel corso dell'attività;

Al rispetto del segreto professionale e a non diffondere, se non su autorizzazione dell'Azienda, i dati di gestione e notizie interne alla Azienda Sanitaria che venissero a sua conoscenza per qualunque motivo;

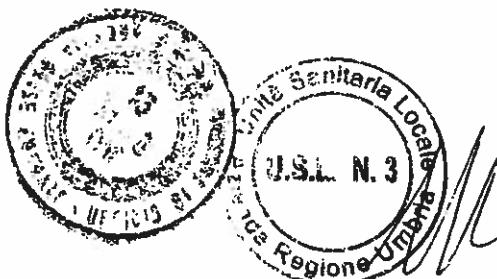
Al rispetto della normativa sulla privacy per i dati sensibili di pazienti o dipendenti aziendali;

Archiviare schemi e manuali tecnici, forniti dalle ditte costruttrici e di proprietà della Azienda Sanitaria, relativi alle apparecchiature nonché le parti di ricambio necessarie;

Fornire abbonamento alle pubblicazioni delle NORME CEI, UNI del settore biomedico,elettrotecnico, della qualità ed a riviste specializzate del settore (Bollettini ECRI, Tuttonorme) nonché fornire libri e pubblicazioni del settore delle Tecnologie Sanitarie;

Fornire una raccolta aggiornata in tempo reale delle norme, leggi decreti inerenti l'attività del SIC;

Eseguire tempestivamente le riparazioni urgenti che saranno richieste all'Azienda sanitaria;





Rispettare la vigente normativa in materia di sicurezza sul lavoro e antinfortunistica e il DUVRI;

Essere in regola con gli obblighi previdenziali, assistenziali e tributari;

Fornire al proprio personale che si sposta sul territorio, idonei telefoni cellulari;

Rispettare l'orario di servizio e a prolungarlo, su eventuale richiesta motivata della Azienda Sanitaria;

Eseguire tutti i lavori sotto la propria direzione e sorveglianza;

Documentare tutte le situazioni e problematiche tecniche di particolare importanza e rilievo anche con idoneo materiale fotografico in formato digitale;

A mettere in atto tutte le disposizioni indicate nelle norme per l'Accreditamento delle strutture sanitarie ed eventuali integrazioni in tema di adeguamento tecnologico;

L'appaltatore dovrà altresì provvedere:

Alla fornitura, alla gestione tecnico-amministrativa ed alla custodia dei materiali e dei dispositivi di comune reperimento sul mercato, qualora sia necessario utilizzare i medesimi in occasione di interventi programmati e/o correttivi;

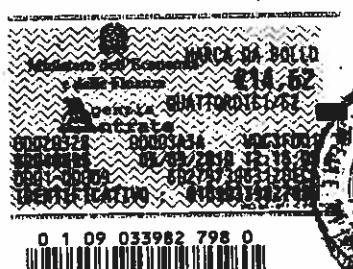
Alla pulizia dei locali e delle attrezzature concesse in utilizzo;

Ad attenersi alle direttive che saranno impartite dall'Azienda sanitaria nell'intento di non recare intralcio all'attività sanitaria;

A mantenere la disciplina nel laboratorio, far osservare le disposizioni in vigore e quelle che potrebbero essere emanate in corso d'appalto;

A sostituire quei dipendenti di cui l'Azienda sanitaria richiedesse motivatamente l'allontanamento anche immediato;

A rispettare il regolamento dell'Azienda sanitaria circa l'accesso all'area ospedaliera e gli spostamenti al suo interno;



A fornire al personale i mezzi di trasporto per lo spostamento tra i vari presidi, la necessaria strumentazione ed apparecchiature;

A richiedere gli eventuali necessari permessi di transito in zona a traffico limitato.

La gestione e lo smaltimento dei rifiuti, di qualunque natura e classificazione, prodotti nello svolgimento dei servizi oggetto dell'appalto è a totale carico dell'Appaltatore e dovrà avvenire nel pieno rispetto della vigente legislazione europea e nazionale e delle procedure aziendali predisposte ed utilizzate dalla Azienda Sanitaria ai fini dell'ottenimento della certificazione ambientale europea.

L'Azienda Sanitaria 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 dell'Appaltatore

L'Appaltatore non avrà diritto ad indennità, maggiorazioni, compensi aggiuntivi o ad avanzare altre pretese di qualsiasi genere nel caso in cui si verifichino, nel corso della vigenza del contratto, trasformazioni tecnico-organizzative dei servizi della Azienda Sanitaria. In particolare tali trasformazioni potranno avere ad oggetto l'apertura/chiusura di nuovi servizi e reparti all'interno delle strutture sanitarie, il loro trasferimento ecc. Le trasformazioni di cui sopra non potranno altresì costituire causa di recesso dal contratto da parte dell'appaltatore.

Tutte le eventuali modifiche e interventi di adeguamento strutturali ed impiantistici che risultassero necessari per adeguare i locali forniti dalla Azienda Sanitaria ai fini della costituzione dei laboratori e della centrale operativa saranno a carico della Ditta. Tali modifiche ed adeguamenti, se necessari, dovranno essere comunicati preventivamente alla Azienda Sanitaria affinché sia possibile rispettare la procedura organizzativa interna per l'acquisizione del preventivo parere autorizzativo.



A handwritten signature in black ink, appearing to read "G. P." or a similar initials.

Al termine del periodo contrattuale, a insindacabile giudizio della Azienda Sanitaria, potrà essere richiesto all'appaltatore il ripristino delle condizioni originarie dei locali forniti in comodato d'uso.

Qualora l'Azienda Sanitaria, per qualunque motivo, non possa mettere a disposizione propri locali per la realizzazione dei laboratori e della centrale operativa, l'appaltatore è comunque tenuto a garantire il pieno rispetto delle condizioni contrattualizzate per il servizio, potendosi organizzare a tal fine in maniera autonoma. Lo stesso vale anche nei seguenti casi:

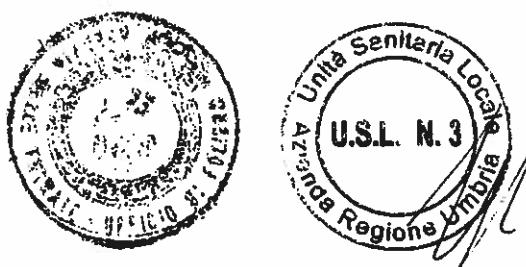
nel periodo della fase di avviamento precedente alla messa in operatività dei laboratori e della centrale operativa;

nel caso in cui l'Azienda Sanitaria, nel corso di vigenza dell'appalto, comunichi la temporanea indisponibilità dei locali o richieda lo spostamento dei laboratori o della centrale operativa in propri locali diversamente ubicati; in tal ultimo caso la l'appaltatore dovrà provvedere a proprie spese all'effettuazione degli eventuali cambiamenti di sede. L'Appaltatore dovrà pertanto organizzarsi in maniera da garantire la presenza di proprie strutture, anche non ubicate nel territorio della Azienda Sanitaria, con le quali far fronte all'esigenza di integrare e/o sostituire i servizi resi con le strutture ubicate nei locali forniti dalla Azienda Sanitaria.

#### **Art. 28 - Documentazione dei servizi svolti**

In occasione dell'effettuazione degli interventi di manutenzione preventiva e correttiva, delle verifiche di sicurezza, dei controlli funzionali, dei collaudi e degli interventi di rimozione di non conformità il contraente dovrà redigere un documento denominato "Rapporto di Lavoro (RdLV) in cui siano riportati:

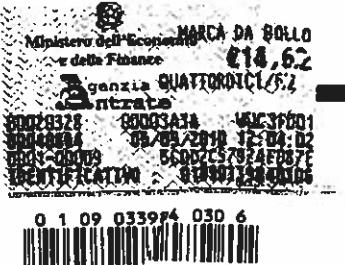
- a) l'ora, la data ed il luogo di inizio intervento (reparto, locale);



- b) l'apparecchiatura oggetto dell'intervento (con riferimento al N. inventario ed ai dati identificativi);
- c) la tipologia dell'intervento (manutenzione preventiva, manutenzione correttiva, adeguamento normativo con rimozione non conformità, verifica di sicurezza, controllo funzionale, collaudo ecc.);
- d) la data, il numero/codice e la motivazione della richiesta relativa all'intervento (solo nel caso di interventi di manutenzione correttiva o comunque di interventi su chiamata);
- e) la descrizione dell'intervento effettuato con l'indicazione delle principali operazioni svolte;
- f) le operazioni e le verifiche compiute per garantire il mantenimento delle condizioni di funzionalità, taratura e sicurezza;
- g) le ore di lavoro impiegate per l'effettuazione dell'intervento presso il luogo in cui lo stesso è avvenuto;
- h) le parti di ricambio sostituite e/o riparate ed i materiali (anche di consumo) impiegati per l'intervento;
- i) la condizione di funzionamento al termine dell'intervento e/o l'esito della verifica di sicurezza, del controllo funzionale o del collaudo (favorevole, non favorevole)  
*[N.B. in tutti i casi in cui l'apparecchio non risulti correttamente funzionante al termine dell'intervento, del controllo, della verifica o del collaudo deve essere obbligatoriamente fornita esplicita segnalazione al Consegnatario e al R.A. al momento della firma del documento in merito alla necessità di temporanea messa fuori uso dell'apparecchio];*
- j) l'ora e la data di fine intervento;
- k) il nominativo e la ditta del tecnico che ha effettuato l'intervento;



A handwritten signature in black ink, appearing to read "G.M." or a similar initials.



I) l'eventuale decisione di trasferire alcune parti presso il laboratorio del contraente e la diagnosi tecnica che ne giustifica il trasferimento.

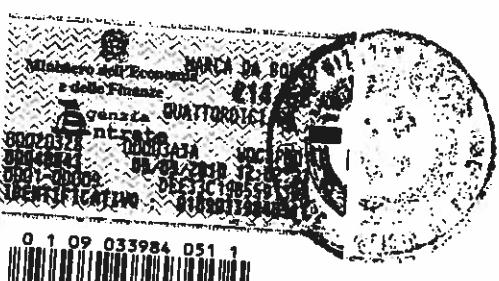
Il rapporto di lavoro dovrà essere firmato dal tecnico che ha effettuato l'intervento e riportare in calce il timbro (o il nominativo) e la firma leggibile del Consegnerario del bene oggetto dell'intervento.

Una copia del RdL dovrà essere consegnata al Consegnerario dell'apparecchiatura al momento della conclusione dell'intervento. L'originale del RdL dovrà essere inserito dall'appaltatore nel fascicolo macchina di Azienda relativo all'apparecchiatura.

I dati contenuti nel RdL dovranno essere inseriti dall'appaltatore nel sistema informatizzato.

In occasione dell'effettuazione delle verifiche di sicurezza l'appaltatore dovrà redigere un documento denominato "Verbale di verifica" in cui siano riportati:

- a) l'apparecchiatura oggetto della verifica (con riferimento al N. inventario ed ai dati identificativi);
- b) la tipologia di verifica (ordinaria, straordinaria, ecc.) ;
- c) i riferimenti normativi applicabili per la verifica e rispetto ai quali la stessa viene pertanto eseguita;
- d) la descrizione dell'esame visivo e delle prove e misure effettuate con l'indicazione delle principali operazioni svolte;
- e) lo strumento di misura utilizzato per l'effettuazione della prova di sicurezza elettrica: marca, modello, numero di serie e data dell'ultima taratura;
- f) i risultati delle singole valutazioni visive ed i risultati delle prove e delle misure strumentali effettuate;
- g) le eventuali non conformità riscontrate;



- h) l'esito della verifica (favorevole, non favorevole);
- i) l'ora, la data ed il luogo della verifica (reparto, locale);
- j) il nominativo e la ditta del tecnico che ha effettuato la verifica.

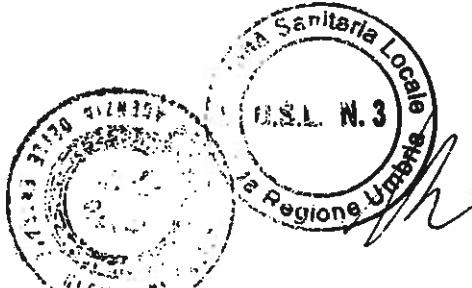
Il verbale di verifica dovrà essere firmato dal tecnico che ha effettuato la verifica.

L'originale del verbale di verifica dovrà essere inserito dall'aggiudicatario nel fascicolo macchina di Azienda relativo all'apparecchiatura.

I dati contenuti nel verbale di verifica dovranno essere inseriti dall'aggiudicatario nel sistema informatizzato.

In occasione dell'effettuazione dei controlli funzionali il contraente dovrà redigere un documento denominato "Verbale di controllo funzionale" in cui siano riportati:

- a) l'apparecchiatura oggetto del controllo (con riferimento al N. inventario ed ai dati identificativi);
- b) la tipologia di controllo (ordinario, straordinario, ecc.);
- c) i riferimenti normativi applicabili per il controllo e rispetto ai quali lo stesso viene pertanto eseguito;
- d) la descrizione dell'esame visivo e delle prove e misure effettuate con l'indicazione delle principali operazioni svolte;
- e) lo strumento di misura utilizzato per l'effettuazione del controllo funzionale: marca, modello, numero di serie e data dell'ultima taratura;
- f) i risultati delle singole valutazioni visive ed i risultati delle prove e delle misure strumentali effettuate;
- g) le eventuali non conformità riscontrate;
- h) l'esito del controllo (favorevole, non favorevole);
- i) l'ora, la data ed il luogo del controllo (reparto, locale);
- j) il nominativo e la ditta del tecnico che ha effettuato il controllo.



Il verbale di controllo funzionale dovrà essere firmato dal tecnico che ha effettuato il controllo.

L'originale del verbale di controllo funzionale dovrà essere inserito dall'aggiudicatario nel fascicolo macchina di zona relativo all'apparecchiatura.

I dati contenuti nel verbale di controllo funzionale dovranno essere inseriti dall'aggiudicatario nel sistema informatizzato.

Qualora il controllo funzionale venga effettuato in occasione di una verifica il verbale di controllo funzionale potrà essere integrato all'interno del verbale di verifica, purché vengano inserite tutte le informazioni richieste.

In occasione dell'effettuazione dei collaudi di accettazione il contraente dovrà redigere un documento denominato "Certificato di collaudo", salvo diverse disposizione del R.A. ,in cui siano riportati:

- a) l'apparecchiatura oggetto del collaudo (con riferimento al N. serie ed ai dati identificativi);
- b) i riferimenti normativi applicabili per il collaudo e rispetto ai quali lo stesso viene pertanto eseguito;
- c) la descrizione dell'esame visivo e delle prove e misure effettuate con l'indicazione delle principali operazioni svolte;
- d) lo strumento di misura utilizzato per l'effettuazione della prova: marca, modello, numero di serie e data dell'ultima taratura;
- e) i risultati delle singole valutazioni visive ed i risultati delle prove e delle misure strumentali effettuate;
- f) le eventuali non conformità riscontrate;
- g) l'esito del collaudo (favorevole, non favorevole);
- h) l'ora, la data ed il luogo del collaudo (reparto, locale);



i) il nominativo e la ditta del tecnico che ha effettuato il collaudo.

Il certificato di collaudo dovrà essere firmato, per gli aspetti di natura tecnica ed amministrativa, dai componenti del gruppo tecnico elencati nell'Art. 15 del Capitolato speciale di appalto.

L'originale del certificato di collaudo dovrà essere inserito dall'appaltatore nel fascicolo macchina di zona relativo all'apparecchiatura.

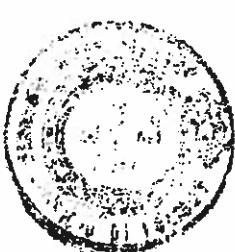
I dati contenuti nel certificato di collaudo dovranno essere inseriti, dall'appaltatore nel sistema informatizzato, salvo diverse disposizioni del R.A.

A seguito della effettuazione del collaudo di accettazione con esito positivo, l'appaltatore dovrà redigere un documento denominato "Verbale di presa in carico" del bene, contenente la " scheda anagrafica del bene "con contestuale inventariazione a mezzo di etichettatura, salvo diverse disposizioni del R.A.

L'etichettatura, dovrà essere effettuata mediante fornitura ed applicazione sul dispositivo di apposita targhetta inamovibile ed indelebile, riportante numerazione progressiva evidenziata con codice alfanumerico e codice a barre.

L'appaltatore dovrà inoltre provvedere alla trasmissione dei documenti di cui trattasi (verbale di verifica, verbale di controllo funzionale - se previsto, certificato di collaudo e verbale di presa in carico) ai seguenti soggetti dell'Azienda sanitaria, fatte salve diverse regolamentazioni e/o assetti organizzativi dell' Azienda stessa:  
R.A. o suo delegato; Servizio Acquisti e Logistica; Servizio Patrimonio;  
Consegnatario del bene.

In occasione dell'effettuazione dei corsi di formazione per il personale della Azienda Sanitaria il contraente dovrà redigere per ciascun partecipante un documento denominato "Attestato di partecipazione a corso di formazione" in cui siano riportati:





- a) il nominativo del partecipante;
- b) il titolo ed i contenuti del corso di formazione;
- c) la data ed il luogo di svolgimento.

L'attestato dovrà essere firmato dal DT e consegnato in originale al partecipante.

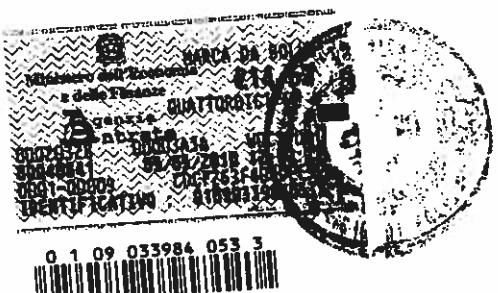
#### **Art. 29 - Norme di sicurezza**

Il documento di valutazione dei rischi di interferenze contiene le principali informazioni, in materia di prevenzione e sicurezza dei lavoratori negli ambienti di lavoro, per l'espletamento del servizio, che si svolgerà presso le sedi della Azienda Sanitaria, oltre a fornire dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti in cui essi accederanno e sulle misure di prevenzione/protezione da adottare, oltre alle eventuali misure di emergenza da organizzare in relazione ad eventuali possibili incidenti prevedibili in ragione dell'appalto in questione.

Nel rispetto delle disposizioni dell'art. 26 del Lgs. 9 aprile 2008, n. 81, comma 3, il datore di lavoro committente promuove la cooperazione e il coordinamento mediante un unico documento di valutazione dei rischi, ove sono indicate le misure per eliminare o, ove ciò non è possibile, ridurre al minimo i rischi da interferenze possibili nel corso delle reciproche attività.

**Detto documento è allegato al presente contratto di appalto, di cui costituisce parte integrante e sostanziale. A tal fine i datori di lavoro, promuovono la cooperazione ed il coordinamento, in particolare:**

- Cooperano all'attuazione delle misure di prevenzione e protezione dai rischi sul lavoro per incidenti sull'attività lavorativa oggetto dell'appalto;
- Coordinano gli interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori, informandosi reciprocamente anche al fine di eliminare rischi dovuti



alle interferenze tra i lavoratori delle diverse imprese coinvolte nell'esecuzione dell'opera complessiva.

L'assuntore, con la sottoscrizione del DUVRI e di tutti gli atti collegati, si impegna ad attuare le disposizioni in esso riportate, nonché ad impartire al personale addetto agli interventi aggiudicati, precise istruzioni ed adeguata informazione/formazione, per l'accesso ai diversi settori di attività della Azienda Sanitaria.

I costi della sicurezza necessari per la gestione dei rischi da interferenze tenuti distinti dall'importo a base d'asta, sono a carico della Azienda Sanitaria/Ospedaliera e non sono soggetti a ribasso.

#### **Art. 30 - Osservanza dei contratti di lavoro durante la vigenza contrattuale**

L'Appaltatore si obbliga ad attuare, nei confronti dei lavoratori dipendenti impiegati nel servizio oggetto del presente appalto, le condizioni normative e retributive risultanti dai contratti collettivi di lavoro applicabili alla categoria ed alla località ove si svolgono gli interventi, nonché le condizioni risultanti dalle successive modificazioni ed integrazioni.

Si obbliga altresì ad applicare i sindacati contratti collettivi anche dopo la scadenza e fino alla loro sostituzione. I suddetti obblighi vincolano l'Appaltatore anche nel caso che non sia aderente alle associazioni stipulanti o receda da esse.

L'Appaltatore si impegna a far rispettare quanto previsto al presente articolo anche da parte di eventuali subappaltatori.

#### **Art. 31 - Modalità di pagamento**

L'importo contrattuale verrà liquidato in rate trimestrali posticipate.



L'appaltatore è tenuto ad emettere la fatturazione secondo la diligenza e le norme che regolano la materia e, comunque, in modo da rendere i riscontri facili ed immediati.

Le modalità operative di emissione e trasmissione delle fatture e delle note di credito dovranno essere concordate con l'Azienda Sanitaria.

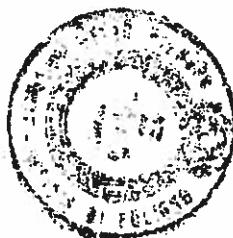
L'assenza delle indicazioni fornite alla Azienda Sanitaria potrà comportare ritardi nel pagamento delle fatture. Tali ritardi non potranno essere imputati alla Azienda Sanitaria.

Il pagamento avverrà entro 90 giorni dalla data di ricevimento della fattura, risultante dal timbro di arrivo apposto dal protocollo generale della Azienda Sanitaria, redatta secondo le norme in vigore e accompagnate dalla documentazione indicata nel contratto, salvo i casi di contestazione per inadempienze contrattuali da parte dell'appaltatore.

Il pagamento ai fini dell'osservanza dei termini, deve intendersi avvenuto al momento della quietanza dell'ordinativo di pagamento da parte del Tesoriere.

Costituisce prova della data di avvenuta ricezione e di decorrenza del termine di pagamento l'apposizione sulla fattura, sulla richiesta di pagamento o sul documento di consegna della merce, del timbro a calendario da parte della Azienda Sanitaria.

Nel caso di contestazione all'appaltatore di inadempienze contrattuali o mancanza o insufficienza o erroneità della documentazione accompagnatoria alla fattura o della fattura stessa, il termine si intende sospeso dall'invio della contestazione fino al 45° giorno dopo la ricezione da parte della Azienda Sanitaria della comunicazione dell'Appaltatore, di accettazione della contestazione o delle



notizie aggiuntive che consentano di dichiarare la prestazione fornita e/o la fattura conforme alle disposizioni contrattuali.

Ove il pagamento non avvenga nel termine stabilito, per cause imputabili alla Azienda Sanitaria, verranno corrisposti interessi di mora, nella misura del tasso di interesse dovuto al Tesoriere della stazione appaltante per la concessione di anticipazioni di cassa, a decorrere dal giorno successivo alla scadenza del termine.

#### **Art. 32 - Penali**

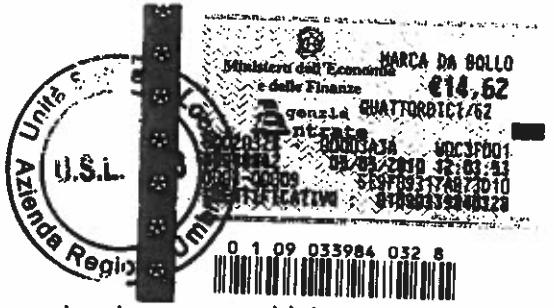
Lo scopo dell'appalto è quello di garantire la massima funzionalità ed efficienza del parco apparecchiature ed assicurare la continuità di funzionamento, l'affidabilità e la sicurezza.

Di conseguenza viene considerata inadempienza contrattuale qualsiasi fatto della stazione appaltante che provochi l'arresto prolungato anche di una sola apparecchiatura ovvero il perdurare di una condizione di scarsa affidabilità o di inadeguata sicurezza.

La messa a disposizione di apparecchiature sostitutive, tecnicamente e funzionalmente compatibili ed integrabili con i sistemi in possesso della stazione appaltante e dalla medesima ritenute idonee, viene equiparata alla risoluzione del guasto dalla data di consegna e collaudo delle stesse, ai fini dell'applicazione delle penali previste nel presente articolo.

L'applicazione delle penali avverrà di norma a seguito di controlli svolti dalla stazione appaltante attraverso la verifica dei dati inseriti nel software di gestione (eventualmente prodotti da reports periodici estratti dagli archivi e predisposti dall'appaltatore), la verifica puntuale o a campione delle prestazioni eseguite dall'appaltatore attraverso controlli eseguiti ai sensi del presente contratto o altri sistemi ritenuti idonei.





In caso di più infrazioni, anche se rilevate su una singola apparecchiatura, potranno essere applicate tante penalità quante sono le infrazioni commesse.

Le penalità potranno essere applicate da parte del R.A., previa comunicazione scritta all'appaltatore, che, in un tempo massimo di 10 giorni, potrà fornire eventuali controdeduzioni.

La contabilizzazione degli importi relativi ad eventuali penali sarà di norma effettuata con il canone relativo al trimestre successivo, oppure incamerando il relativo importo dalla cauzione definitiva ed, in quest'ultimo caso, l'appaltatore sarà tenuto all'immediato reintegro della cauzione definitiva.

L'importo complessivo annuo delle penali non potrà essere superiore al 5% del canone contrattuale annuo dell'Appalto.

All'appaltatore inadempiente, verranno applicate le seguenti penali:

1) Relativamente alla apparecchiature di GRUPPO 1, se dovessero verificarsi situazioni di fermo macchina, sia per manutenzione preventiva che correttiva, superiori complessivamente ai 12 (dodici) giorni lavorativi l'anno, verrà applicata una penale giornaliera di € 1.000,00 (mille);

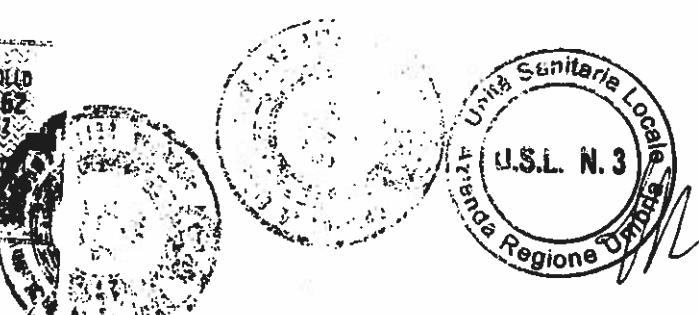
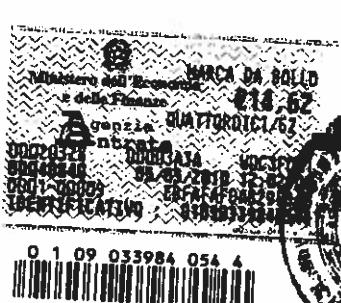
2) Relativamente alle apparecchiature di GRUPPO 2,3,4 e 5:

2.1) In caso di ritardo dei tempi di intervento rispetto ai valori di cui alla offerta tecnica – fascicolo B.5.1.1 (migliorativa della TABELLA 9.1 – A - Art. 9.1 Capitolato speciale di appalto):

a) per interventi urgenti: € 250,00 ad ora o frazione di ora di ritardo;

d) per gli altri interventi: € 100,00 ad ora o frazione di ora di ritardo;

2.2) In caso di percentuali di risoluzione dei guasti inferiori a quanto previsto alla offerta tecnica – fascicolo B.5.1.2 (migliorativa della tabella 9.1-B - Art. 9.1



Capitolato speciale di appalto), verrà applicata una penale pari a € 500,00 (cinquecento) per ogni punto o frazione di punto percentuale di differenza;

2.3) In caso di ritardo nella risoluzione del guasto eccedente i tempi massimi previsto all'offerta tecnica – fascicolo B.5.1.3 (migliorativo rispetto la tabella 9.1-C - Art. 9.1 Capitolato speciale di appalto), verrà applicata una ulteriore penale, in aggiunta a quelle previste ai punti precedenti, per ogni giorno solare di ritardo nella risoluzione del guasto, pari ad € 200,00 (duecento) al giorno.

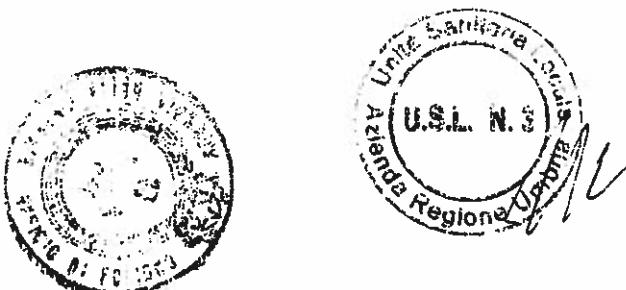
L'appaltatore risponde altresì per il danno subito dalla stazione appaltante, derivante dalle spese di riparazione disposta d'ufficio ovvero effettuata da altra ditta specializzata, nonché per gli ulteriori danni a cose o persone causati dal ritardo.

Resta impregiudicata ogni azione della stazione appaltante verso l'appaltatore relativa agli eventuali danni subiti.

#### **Art. 33 - Danni**

L'appaltatore, durante l'espletamento del servizio, adotterà tutte le cautele atte ad evitare danni a persone o cose in dipendenza dell'appalto, esonerando la stazione appaltante da ogni responsabilità a riguardo. Qualora fossero rilevati danni o manomissioni di qualunque tipo, imputabili all'appaltatore, le spese necessarie al ripristino saranno a carico dello stesso. In caso di inosservanza a tale obbligo il R.A. dell'Azienda sanitaria diffiderà l'appaltatore ad ottemperare entro 10 giorni da un avviso scritto. Decorso inutilmente tale termine, il medesimo R.A. potrà far eseguire direttamente i lavori necessari, addebitandone il relativo importo all'appaltatore, con incameramento del 20% a titolo di penale, fatto salvo l'ulteriore risarcimento del danno.

#### **Art. 34 - Cauzione definitiva**



La cauzione definitiva, di € 406.311,36 (Euro quattrocentoseimilatrecentoundici/36), riduzione al 50% in quanto le associate ATI in possesso della certificazione ISO 9000, ai sensi dell'art. 34 del Capitolato speciale di appalto, è stata presentata mediante Polizza fidejussoria n°9655250974 del 03.05.2010 con scadenza 31.03.2015 Agenzia Unipol filiale di Foligno.

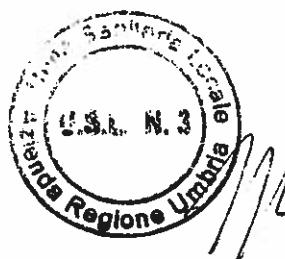
#### **Art. 35 - Assicurazioni e responsabilità della Ditta**

L'appaltatore, nell'effettuazione dei servizi oggetto dell'appalto, ai sensi dell'art. 35 del Capitolato Speciale di Appalto, è tenuto:

- ad eseguire le prestazioni secondo la perfetta regola d'arte e le norme applicabili, osservando i protocolli e le prescrizioni impartite dai costruttori, utilizzando materiali e parti di ricambio originali o equivalenti e tenendo conto di quanto previsto nei manuali d'uso e di manutenzione;
- all'osservanza di tutte le norme relative alle assicurazioni obbligatorie, antinfortunistiche, previdenziali ed assistenziali.

L'Appaltatore assume comunque in proprio ogni responsabilità per lesioni a persone e danni a cose e/o animali, tanto dell'Appaltatore stesso quanto dell'Azienda o di terzi, in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche eseguite da parte di terzi.

L'Appaltatore ha presentato una polizza assicurativa, a copertura del rischio per responsabilità civile della medesima nello svolgimento di tutte le attività di cui al presente servizio. Detta polizza, prevede un massimale di € 5.000.000,00(minimo di Euro 5.000.000,00) ed uno specifico massimale per eventi catastrofici di € 10.000.000,00 (minimo di Euro 10.000.000,00).



La polizza prevede la rinuncia dell'assicuratore a qualsiasi eccezione nei confronti dell'Azienda Sanitaria e garantisce l'Azienda Sanitaria anche in caso di colpa grave dell'assicurato, di non osservanza da parte dell'Assuntore di norme di legge e/o di sicurezza ed in special modo di quanto previsto dal D.Lgs. n. 196/03 e D.Lgs. n. 81/08.

I massimali delle polizze assicurative si intendono per ogni evento dannoso o sinistro purché sia reclamato entro 24 mesi successivi alla cessazione delle attività del presente servizio. Tutti i massimali vanno rideterminati in base agli indici ISTAT relativi al costo della vita, nell'eventualità che subiscano un aumento che superi il 20% del dato iniziale.

#### **Art. 36 - Obblighi di informazione a carico del contraente**

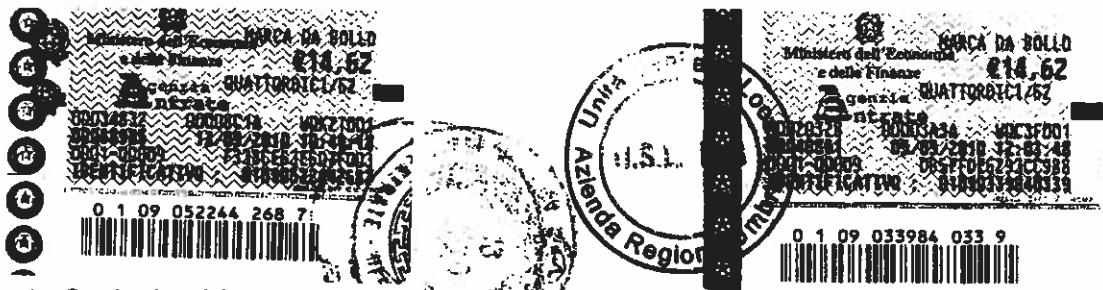
In caso di rischio per gli operatori e/o per i pazienti, l'appaltatore, qualora non sia in grado di ripristinare il livello di efficienza e di sicurezza delle apparecchiature, ha l'obbligo di darne immediata comunicazione ai seguenti soggetti:

- al consegnatario del bene, il quale dovrà sospendere in via cautelativa l'uso dell'apparecchiatura medesima;
- al Referente Operativo e/o al Responsabile Aziendale.

Il contraente si impegna altresì a presentare al RA una relazione finale, entro un mese dalla scadenza del contratto, per fornire informazioni circa l'evoluzione tecnico-normativa di settore nel frattempo intervenuta, lo stato di conservazione e di efficienza raggiunto, gli eventuali interventi che dovrebbero essere effettuati al fine di evitare rischi di incidenti, infortuni, guasti e quant'altro utile per la gestione futura del servizio.

#### **Art. 37 - Obblighi di informazione a carico dell'Azienda Sanitaria**





L'Azienda Sanitaria si impegna a fornire all'appaltatore ogni informazione e/o documentazione necessaria o utile in suo possesso, relativa alle apparecchiature oggetto dei servizi ed ai relativi impianti di alimentazione.

L'appaltatore si obbliga a conservare con l'ordinaria diligenza la suddetta documentazione, a non divugarla all'esterno, a restituirla alla scadenza del contratto.

#### **Art. 38 - Nuovi prezzi**

Per i servizi attualmente non previsti nel presente contratto e dei quali la stazione appaltante dovesse in un secondo tempo ravvisare la necessità o l'utilità, si stabilisce che i nuovi prezzi verranno concordati tra la stazione appaltante e l'appaltatore con le modalità fissate nel D.Lgs. 163/06, facendo riferimento - ove possibile - a quelli già fissati.

Si procederà analogamente per i servizi che dovessero essere tolti dall'appalto.

#### **Art. 39 - Revisione prezzi**

1. Trascorsi 12 mesi dall'inizio del servizio contrattualizzato, è ammessa la revisione dei canoni fissati che avviene dietro richiesta formale dell'appaltatore. La revisione viene operata a seguito di un'apposita istruttoria e decorre, ove accettata, dal mese successivo al ricevimento della richiesta stessa. La revisione si calcola con le modalità di cui al comma seguente.

2. I prezzi offerti in sede di gara rimarranno fissi ed invariabili per il primo anno di durata del contratto. A partire dal secondo anno di vigenza contrattuale la revisione dei prezzi potrà essere riconosciuta, su istanza di parte, secondo le modalità previste dall'art. 115 del D.Lgs. 163/06.

3. In assenza dei dati sui costi standardizzati di cui all'art. 7 e. 4 e e. 5 del Lgs. 163/06 ed in mancanza di prezzi di riferimento raffrontabili, si applica la variazione



accertata ISTAT dell'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati.

#### **Art. 40 - Forza maggiore**

Le parti non saranno ritenute inadempienti qualora l'inosservanza degli obblighi derivanti dal contratto sia dovuto a 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 e imprevedibile anche mediante l'uso dell'ordinaria diligenza.

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

Tuttavia, qualora la causa di forza maggiore duri più di 60 giorni continuativamente, ciascuna parte, con un preavviso di 30 giorni, avrà facoltà di procedere alla risoluzione del contratto.

#### **Art. 41 - Controversie e clausola risolutiva espressa**

In caso di inadempimento dell'appaltatore, anche con riferimento a uno solo degli obblighi assunti con il contratto, che si protragga oltre il termine assegnato dalla stazione appaltante per porre fine all'inadempimento, termine di norma non inferiore a 15 (quindici) giorni, fatti salvi termini inferiori per casi di particolare urgenza, la stazione appaltante ha la facoltà di considerare risolto di diritto il contratto di appalto e di incamerare definitivamente la cauzione, nonché di



procedere nei confronti dell'Appaltatore per il risarcimento del danno. In particolare, la stazione appaltante ha la facoltà di risolvere il contratto, ai sensi dell'art. 1456 del codice civile, qualora:

- a) l'Appaltatore non esegua il servizio in modo strettamente conforme alle disposizioni del contratto di appalto;
- b) l'Appaltatore non si conformi entro un termine ragionevole all'ingiunzione della stazione appaltante di porre rimedio a negligenze o inadempienze contrattuali che compromettano gravemente la corretta esecuzione del contratto di appalto nei termini prescritti;
- c) l'Appaltatore si renda colpevole di frode o quando interrompa l'esecuzione del contratto;
- d) l'Appaltatore rifiuti o trascuri di eseguire gli ordini impartiti dall'Azienda sanitaria;
- e) l'Appaltatore non intervenga nei tempi previsti dal capitolato e la mancata risoluzione del guasto arrechi grave danni alle Azienda sanitaria;

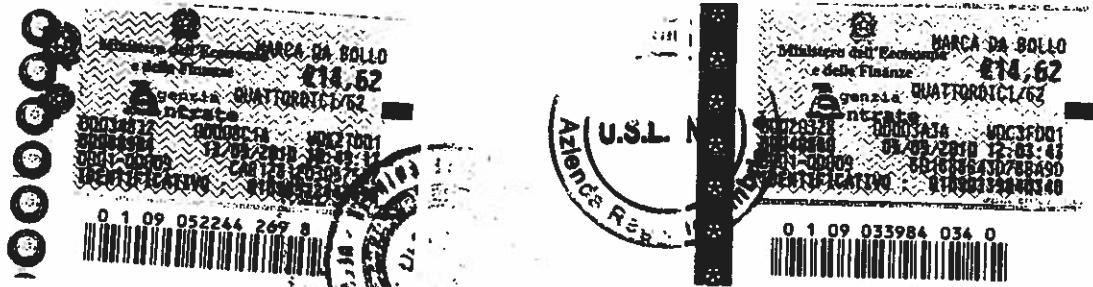
In ogni caso, sempre ai sensi dell'art. 1456 del codice civile, la stazione appaltante può risolvere il contratto di diritto, previa dichiarazione da comunicare all'Appaltatore, nei seguenti casi:

- a) per motivi di interesse pubblico, specificamente motivati nel provvedimento di risoluzione del contratto;
- b) qualora venga accertata la non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate dall'Appaltatore nel corso della procedura nel caso in cui vengano meno i requisiti richiesti per la partecipazione alla gara;
- c) qualora uno o più servizi in appalto non siano regolarmente eseguiti e nel caso in cui l'Appaltatore sospenda in tutto o in parte l'esecuzione del contratto;



- d) qualora sussistano elementi ostativi ai sensi dell'art. 10 della L. 575/65 o emergano elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa a seguito delle verifiche disposte dalla Prefettura competente. In tal caso l'Azienda Sanitaria si avvarrà di quanto stabilito dall'art. 11 del D.P.R. 252/98;
- e) allorché l'Appaltatore subappalti una parte della fornitura senza autorizzazione della stazione appaltante;
- f) allorché l'Appaltatore fallisca o divenga insolvente o formi oggetto di provvedimento cautelare di sequestro o sia in fase di stipulazione di un concordato con i creditori o prosegua la propria attività sotto la direzione di un curatore, un fiduciario o un commissario che agisce per conto dei suoi creditori, oppure entri in liquidazione;
- g) allorché sia stata pronunciata una sentenza contraria definitiva per un reato che riguardi il comportamento professionale dell'Appaltatore;
- h) allorché si manifesti qualunque altra forma di incapacità giuridica che comporti il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione;
- i) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa, entro il termine di 15 (quindici) giorni dal ricevimento della relativa richiesta;
- l) per violazione di diritti di brevetto di autore ed in genere di privativa altrui nella esecuzione del contratto;
- m) allorché la Ditta non osservi gli impegni e gli obblighi assunti con l'accettazione del presente contratto in tema di comportamento trasparente per tutta la durata dell'appalto;
- n) applicazione di penali per un importo annuo pari o superiore al 5% del canone contrattuale annuo;





In caso di risoluzione del contratto per una delle cause sopra indicate, la stazione appaltante incamererà a titolo di penale e di indennizzo l'intera cauzione definitiva prestata dall'Appaltatore, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

#### **Art. 42 – Rinuncia espressa di azione risarcitoria**

Con la sottoscrizione del presente contratto, la ditta mandataria ELETTRONICA BIO MEDICALE S.R.L., rinuncia irrevocabilmente per se e per le mandanti G.E. MEDICAL SYSTEMS ITALIA S.p.A.; TECNOLOGIE SANITARIE S.p.A.; PHILIPS MEDICAL SYSTEMS S.p.A.; a proporre qualsiasi azione risarcitoria nei confronti dell'Azienda Sanitaria U.S.L.n°3 per qualsiasi danno possa derivarle dall'eventuale accoglimento dell'Appello avverso la sentenza del TAR Umbria n. 441/2009, proposto al Consiglio di Stato dalla CME Soc. Coop. Consortile, con sede in Ancona, Via V. Nenni n. 16.

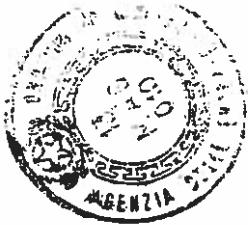
#### **Art. 43 - Esecuzione d'Ufficio**

Qualora si manifestassero oggettive e documentate carenze organizzative da parte dell'appaltatore nell'esecuzione del servizio, la stazione appaltante si riserva fin d'ora la facoltà di ordinare e far eseguire ad altri soggetti le prestazioni necessarie per il regolare espletamento del servizio. In tale eventualità, oltre all'applicazione delle penalità di cui al presente contratto, saranno addebitati all'appaltatore anche i costi di tali operazioni. L'esecuzione in danno, non esime l'Appaltatore della responsabilità civile per la errata o incompleta esecuzione dell'intervento eseguito da altri soggetti.

#### **Art. 44 - Divieto di cessione del contratto**

Ai sensi dell'Art. 118 comma 1 del .lgs 163/06 e s.m.i., è fatto assoluto divieto all'Appaltatore di cedere il contratto di appalto, a pena di nullità, salvo quanto previsto dall'art. 116 del citato D.Lgs. 163/06.





#### Art. 45 - Subappalto

L'Appaltatore potrà avvalersi del subappalto nella misura non superiore al 30% dell'importo contrattuale. Nell'offerta è stato indicato che l'appaltatore intende subappaltare le seguenti parti:

- Attività di manutenzione preventiva e correttiva su apparecchiature di diagnostica per immagini per una quota massima del 7%;
- Attività per interventi specialistici per apparecchiature di alta tecnologia per una quota percentuale massima del 15%.

L'affidamento in subappalto è sottoposto alle condizioni, prescrizioni e modalità di cui all'art. 118 del D.Lgs. 163/06 e s.m.i.

L'affidamento delle suddette attività a terzi non comporta alcuna modifica agli obblighi e agli oneri contrattuali dell'Appaltatore, che rimane responsabile in solido nei confronti della stazione appaltante per quanto di rispettiva ragione, per l'esecuzione di tutte le attività contrattualmente previste.

L'Appaltatore è responsabile dei danni che dovessero derivare alla stazione appaltante o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono state affidate le suddette attività.

I subappaltatori dovranno mantenere per tutta la durata del contratto i requisiti richiesti dal bando di gara e/o dalla lettera invito.

E' fatto obbligo all'Appaltatore di trasmettere alla Azienda Sanitaria, entro venti giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei loro confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da essi corrisposti al subappaltatore o cotti-mista, con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate. Qualora l'appaltatore non trasmetta le fatture quietanziate del subappaltatore o del cotti-mista entro il predetto termine, l'Azienda sanitaria sospende il successivo pagamento a



favore dell'appaltatore. Nell'ipotesi di subappalto occulto, indipendentemente dalle sanzioni penali previste dalla legislazione vigente, l'appaltatore risponderà direttamente verso la stazione appaltante, ed, eventualmente, verso terzi, di qualsiasi infrazione alle norme del presente Contratto, compiuta dalla Ditta subappaltatrice.

Il ricorso a Ditte produttrici delle apparecchiature o a Ditte dalle stesse delegate, per interventi di tipo specialistico su apparecchiature appartenenti al GRUPPO 1 e al GRUPPO 2, non è da considerarsi subappalto.

Ai sensi dell'Art. 118 del . lgs 163/06, comma 11, ultimo periodo, è fatto obbligo all'Appaltatore di comunicare alla stazione appaltante, per tutti i sub-contratti stipulati per l'esecuzione dell'appalto, il nome del sub-contraente, l'importo del sub-contratto, l'appalto del servizio affidato.

#### **Art. 46- Osservanza di Leggi e di norme**

L'appalto è soggetto all'esatta osservanza di tutte le condizioni stabilite nel bando e nella disciplina di gara, nel capitolato speciale, nel presente contratto di appalto e negli altri elaborati allegati o richiamati nel contratto.

Devono essere osservate le disposizioni previste dalle norme che regolano l'appalto ed, in particolare:

- a) Codice Civile;
- b) L. 186/68 "Disposizioni concernenti la produzione di materiali, apparecchiature, macchinari, installazioni e impianti elettrici ed elettronici";
- c) D.Lgs. 187/2000 "Attuazione della direttiva 97/43EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche";





- d) D.Lgs. 241/2000 "Attuazione della direttiva 96/29/EURATOM in materia di protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti";
- e) D.Lgs. 163/06 e s.m.i. "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE";

#### **Art. 47 - Domicilio legale**

Per tutti gli effetti derivanti dall'aggiudicazione del servizio e stipula del contratto, l'Appaltatore ha eletto domicilio legale presso la Centrale Operativa o Laboratorio c/o l'Azienda Sanitaria, al seguente indirizzo:

Presidio Ospedaliero di Foligno Via Arcamone 06034 - Foligno (PG).

#### **Art. 48 – Foro competente**

Per qualsiasi controversia che dovesse insorgere circa l'esecuzione del presente contratto sarà competente il foro di Perugia.

#### **Articolo 49 – Spese di contratto, imposte, tasse e trattamento finale**

- 1 Tutte le spese del presente contratto, inerenti e consequenti (imposte, tasse, diritti di segreteria, ecc.) sono a totale carico dell'appaltatore.  
Sono altresì a carico dell'appaltatore tutte le spese di bollo per gli atti occorrenti per la gestione dei servizi, dal giorno della decorrenza a quello della scadenza.
- 2 Ai fini fiscali si dichiara che i servizi di cui al presente contratto sono soggetti all'imposta sul valore aggiunto, per cui si richiede la registrazione in misura fissa ai sensi dell'articolo 40 del D.P.R. 26 aprile 1986, n. 131.
- 3 L'imposta sul valore aggiunto, alle aliquote di legge, è a carico dell'Azienda Sanitaria.

\*\*\*





0 1 09 033984 035 1

Le parti espressamente dichiarano di aver preso piena conoscenza e di accettare tutte le clausole del presente contratto ed ai sensi dell'art. 1341 c.c., di approvare specificamente quelle di cui all'Articolo 12 – Penali, Articolo 21 – Controversie e clausola di risoluzione expressa, Articolo 22 – Esecuzione d'Ufficio, Articolo 42 - Rinuncia expressa di azione risarcitoria.

Il presente contratto viene stipulato mediante scrittura privata in accordo tra le parti e redatto in unica copia.

Letto, confermato e sottoscritto

Per l'appaltatore

Ing. Fabio Faltoni

Elettronica Bio Medicale Srl

Amministratore Delegato

Ing. Fabio Faltoni

Il Direttore Generale (o suo delegato)

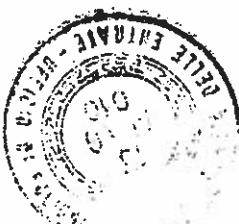
Dott.ssa Maria Gigliola Rosignoli

Maria Gigliola Rosignoli



Direzione Territoriale di Perugia  
Ufficio Territoriale di Foligno  
Via Gorizia, 2 - 06034 Foligno (PG)

verso l'originale qui depositato  
13 MAG 2018 n. 1.018 Mod. 3 con esca  
180,00 (Centotessere/so)  
verso l'originale qui depositato di parte per  
lei dalla legge



Per il DIRETTORE DELL'UFFICIO  
L'addetto al Servizio  
Sig. \_\_\_\_\_

65/65

## AGENZIA UMBRIA SANITÀ (AUS)

Sede Legale: Palazzo Broletto – Via Mario Angeloni 61 – 06124 PERUGIA

Telefono: 075/50.26.147 075/50.56.987 – Fax: 075/50.58.796

Legge regionale 23 febbraio 2005 n. 17 come modificata ed integrata dalla Legge regionale 16 maggio 2007 n. 16

---

### CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

**Fornitura dei servizi integrati per la gestione e la manutenzione delle apparecchiature sanitarie delle Aziende Ospedaliere e delle Aziende Sanitarie Locali della Regione Umbria.**

**INDICE:****DESCRIZIONE DELL'APPALTO E MODALITA' DI ESPLETAMENTO DEI SERVIZI**

<i>Art.1 Definizioni.....</i>	5
<i>Art.2 Oggetto dell'appalto.....</i>	9
<i>Art.3 Descrizione dell' appalto.....</i>	10
<i>Art.4 Apparecchiature oggetto dell'appalto .....</i>	10
<i>Art.5 Servizi esclusi dall'appalto.....</i>	13
<i>Art.6 Ammontare e durata dell'appalto.....</i>	13
<i>Art.7 Manutenzione – prescrizioni generali e definizioni .....</i>	14
7.1 Manutenzione	
7.2 Fornitura delle parti di ricambio e dei materiali necessari	
<i>Art.8 Manutenzione preventiva.....</i>	16
<i>Art.9 Manutenzione correttiva.....</i>	17
9.1 Tempo di intervento e di risoluzione del guasto	
9.2 Apparecchiature temporaneamente sostitutive	
9.3 Interventi di riparazione di eccessiva onerosità rispetto al valore dell'apparecchiatura	
9.4 Apparecchiature non riparabili	
<i>Art.10 Servizio di reperibilità .....</i>	21
<i>Art.11 Manutenzione straordinaria.....</i>	21
11.1 Aggiornamento e potenziamento tecnologico	
11.2 Trasferimento apparecchiature	
<i>Art.12 Verifiche di sicurezza.....</i>	22
12.1 Interventi di adeguamento alle norme di sicurezza	
<i>Art.13 Verifiche periodiche degli impianti elettrici nei locali ad uso medico.....</i>	24
13.1 Misure elettriche	
13.2 Registrazione delle verifiche	
<i>Art.14 Controlli funzionali .....</i>	25
<i>Art.15 Collaudi e accettazione .....</i>	27
<i>Art.16 Servizi accessori finalizzati alla gestione delle apparecchiature sanitarie.....</i>	28
16.1 Gestione informatizzata dei servizi oggetto dell'appalto	
16.2 Gestione degli adempimenti finalizzati all'Accreditamento – Fascicolo macchina	
16.3 Formazione dei tecnici delle Aziende Sanitarie sulla gestione e la manutenzione delle apparecchiature	
16.4 Formazione degli utilizzatori e degli operatori sull'utilizzo delle apparecchiature	
16.5 Supervisione e controllo delle attività delle ditte esterne	
16.6 Consulenza tecnico specialistica su richiesta delle strutture Aziendali	
16.7 Sviluppo di un sistema di indicatori di Risultato e di Livelli Prestazionali	
<i>Art.17 Prestazioni migliorative comprese nel canone .....</i>	33
<i>Art.18 Prestazioni aggiuntive non comprese nel canone .....</i>	33
<i>Art.19 Formulazione dell' Offerta Tecnica .....</i>	34
<i>Art.20 Orario di servizio .....</i>	35
<i>Art.21 Laboratori .....</i>	36
<i>Art.22 Centrale Operativa .....</i>	37
<i>Art.23 Struttura organizzativa e requisiti del personale impiegato .....</i>	37

---

<i>Art.24 Inizio e conclusione dei servizi .....</i>	39
24.1 Consegnna dei beni ed inizio del servizio	
24.2 Fase di avviamento del contratto	
24.3 Riconsegna dei beni	

## ONERI E OBBLIGHI DELLE PARTI DI CONTRAENTI

<i>Art.25 Variazione delle prestazioni .....</i>	40
<i>Art.26 Oneri ed obblighi della Ditta .....</i>	40
<i>Art.27 Documentazione dei servizi svolti .....</i>	43
<i>Art.28 Norme di sicurezza.....</i>	45
<i>Art.29 Osservanza dei contratti durante la vigenza contrattuale.....</i>	46
<i>Art.30 Modalità di pagamento.....</i>	46
<i>Art.31 Penali.....</i>	47
<i>Art.32 Danni.....</i>	48
<i>Art.33 Cauzione provvisoria.....</i>	48
<i>Art.34 Garanzia fidejussoria e cauzione definitiva.....</i>	49
<i>Art.35 Assicurazione e responsabilità della Ditta.....</i>	50
<i>Art.36 Obblighi di informazione a carico del contraente.....</i>	50
<i>Art.37 Obblighi di informazione a carico dell'Azienda.....</i>	50
<i>Art.38 Nuovi prezzi.....</i>	51
<i>Art.39 Revisione prezzi.....</i>	51
<i>Art.40 Forza maggiore.....</i>	51
<i>Art.41 Controversie e clausola risolutiva espressa.....</i>	51
<i>Art.42 Esecuzione d'Ufficio.....</i>	52
<i>Art.43 Divieto di cessione del contratto.....</i>	53
<i>Art.44 Stipula del contratto e consegna dell'Appalto.....</i>	53
<i>Art.45 Subappalto.....</i>	53
<i>Art.46 Spese di contratto, di registro ed accessorie.....</i>	54
<i>Art.47 Osservanza di leggi e di norme.....</i>	54
<i>Art.48 Domicilio legale.....</i>	54
<i>Art.49 Foro competente.....</i>	54

**ALLEGATI:**

- Allegato 1.a: Elenco delle apparecchiature oggetto del servizio per l’Azienda Ospedaliera di Perugia.
- Allegato 1.b: Elenco delle apparecchiature oggetto del servizio per l’Azienda Ospedaliera di Terni.
- Allegato 1.c: Elenco delle apparecchiature oggetto del servizio per l’Azienda USL 1 di Città di Castello.
- Allegato 1.d: Elenco delle apparecchiature oggetto del servizio per l’Azienda USL 2 di Perugia.
- Allegato 1.e: Elenco delle apparecchiature oggetto del servizio per l’Azienda USL 3 di Foligno.
- Allegato 1.f: Elenco delle apparecchiature oggetto del servizio per l’Azienda USL 4 di Terni.
- Allegato 2.a: Elenco delle strutture sanitarie dell’Azienda Ospedaliera Universitaria di Perugia presso cui vengono utilizzate le apparecchiature oggetto del servizio
- Allegato 2.b: Elenco delle strutture sanitarie dell’Azienda Ospedaliera di Terni presso cui vengono utilizzate le apparecchiature oggetto del servizio
- Allegato 2.c: Elenco delle strutture sanitarie dell’Azienda USL 1 di Città di Castello presso cui vengono utilizzate le apparecchiature oggetto del servizio
- Allegato 2.d: Elenco delle strutture sanitarie dell’Azienda USL 2 di Perugia presso cui vengono utilizzate le apparecchiature oggetto del servizio
- Allegato 2.e: Elenco delle strutture sanitarie dell’Azienda USL 3 di Foligno presso cui vengono utilizzate le apparecchiature oggetto del servizio
- Allegato 2.f: Elenco delle strutture sanitarie dell’Azienda USL 4 di Terni presso cui vengono utilizzate le apparecchiature oggetto del servizio
- Allegato 3: Elenco delle classi di apparecchiature suddivise per gruppo ad onerosità manutentiva omogenea
- Allegato 4: Elenco esemplificativo dei materiali e degli accessori la cui usura è legata all’utilizzo e dei materiali di consumo compresi nel contratto
- Allegato 5: Elenco dei materiali di consumo esclusi dal contratto
- Allegato 6.a: Documenti sicurezza 81/08 dell’Azienda Ospedaliera di Perugia;
- Allegato 6.b: Documenti sicurezza 81/08 dell’Azienda Ospedaliera di Terni;
- Allegato 6.c: Documenti sicurezza 81/08 dell’Azienda USL1 di Città di Castello;
- Allegato 6.d: Documenti sicurezza 81/08 dell’Azienda USL 2 di Perugia;
- Allegato 6.e: Documenti sicurezza 81/08 dell’Azienda USL 3 di Foligno;
- Allegato 6.f: Documenti sicurezza 81/08 dell’Azienda USL 4 di Terni.
- Allegato 7 : Numero indicativo e/o spesa storica per la manutenzione dello strumentario chirurgico;
- Allegato 8 : Descrizione dei sistemi informativi in uso presso le singole Aziende sanitarie;

### ***Art.1 Definizioni***

Nel testo che segue, oltre che alle definizioni contenute nelle norme UNI 9910 “Terminologia sulla fidatezza e sulla qualità del servizio” e UNI EN 13306 “Manutenzione-Terminologia”, viene fatto riferimento alle seguenti denominazioni e definizioni:

- **A.U.S. Agenzia Umbria Sanità:** Agenzia regionale che provvede ad espletare le procedure di aggiudicazione dell'appalto dei servizi integrati per la gestione e la manutenzione delle apparecchiature sanitarie per le seguenti Aziende Sanitarie della Regione Umbria:
  - Azienda Ospedaliera di Perugia;
  - Azienda Ospedaliera di Terni;
  - Azienda Sanitaria Locale n°1 di Città di Castello;
  - Azienda Sanitaria Locale n°2 di Perugia;
  - Azienda Sanitaria Locale n°3 di Foligno;
  - Azienda Sanitaria Locale n°4 di Terni;
- **Azienda Sanitaria, Azienda Ospedaliera, Committente:** Le aziende sanitarie della Regione Umbria che usufruiscono dei servizi oggetto dell'appalto e che stipuleranno i relativi contratti di appalto a seguito dell'aggiudicazione effettuata dall'AUS.
- **Apparecchiature ad elevata complessità manutentiva** Apparecchiature che, in considerazione delle loro caratteristiche costruttive e funzionali, necessitano di particolari conoscenze e strumentazioni per l'effettuazione degli interventi di manutenzione.
- **Apparecchiatura elettromedicale:** Dispositivo medico (v. definizione della Direttiva 93/42 integrata dalla Direttiva 2007/47 relativa ai dispositivi medici integrata dalla Direttiva 2007/47/CEE e la Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medici per la diagnosi in vitro), 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. Sono compresi 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, 3a edizione Maggio 2007).
- **Apparecchiatura critica:** Apparecchiatura biomedicale che per vincoli tecnico/economico/legislativi (sicurezza, ambientali, di benessere fisiologico delle persone ecc.) richiede appropriate analisi o attenzioni e per la quale devono essere ottimizzate affidabilità e disponibilità.
- **Apparecchiatura non critica:** Apparecchiatura biomedicale non classificabile né come vitale né come critica.
- **Apparecchiatura vitale:** Apparecchiatura sanitaria al cui funzionamento è legata la vita del paziente (massimo livello di criticità).
- **Apparecchiature sanitarie, apparecchiature biomedicali:** Le apparecchiature elettromedicali e più in generale tutte le apparecchiature utilizzate a fini sanitari (comprese quindi apparecchiature da laboratorio, apparecchiature da radiodiagnostica, strumenti di misura ecc.) ed i relativi

accessori. Nella definizione di apparecchiatura biomedicale (o sanitaria) come bene oggetto dei servizi in appalto sono ricomprese anche tutte le apparecchiature collegate a sistema con la stessa, incluse le apparecchiature informatiche ed i relativi software.

- **Assuntore, Affidatario, Aggiudicataria, Ditta aggiudicataria, Ditta appaltatrice, Ditta contraente, Contraente:** Il fornitore aggiudicatario, che ha sottoscritto il contratto obbligandosi a quanto nello stesso previsto nei confronti dell’Azienda. Esso può identificarsi anche con il capofila di un raggruppamento temporaneo di imprese.
- **Canone:** Corrispettivo economico relativo ai servizi oggetto dell’appalto.
- **Centrale Operativa (CO):** Luogo fisico, adeguatamente organizzato a cura dell’Assuntore, dal quale saranno gestite tutte le richieste di intervento relative alle attività oggetto dell’appalto per la singola azienda.
- **Certificato di collaudo:** Documento in cui sono riportati i dati identificativi dell’apparecchiatura, il risultato delle prove di accettazione, dell’esame visivo, delle prove strumentali e delle verifiche amministrative effettuate e l’esito finale del collaudo.
- **Classe dell’apparecchiatura:** classe di appartenenza dell’apparecchiatura biomedicale secondo la codifica CIVAB.
- **Coefficiente di costo manutentivo:** valore percentuale che, moltiplicato per il valore convenzionale dell’apparecchiatura ai fini dell’appalto, consente di determinare il canone onnicomprensivo associato alla stessa necessario per l’aggiornamento periodico dell’importo contrattuale.
- **Consegnatario responsabile dell’apparecchiatura (CA), consegnatario dell’apparecchiatura, consegnatario:** Dipendente individuato dall’Azienda Sanitaria come responsabile dell’apparecchiatura biomedicale (Responsabile dell’U.O. utilizzatrice dell’apparecchiatura o suo delegato).
- **Data di attivazione del servizio:** La data a partire dalla quale l’Assuntore prenderà in carico la gestione dei servizi relativi alle apparecchiature sanitarie oggetto dell’appalto.
- **Direttore Tecnico (DT):** Soggetto individuato dall’Assuntore cui è demandato il compito di gestire e coordinare le attività oggetto dell’appalto e di rappresentare l’interfaccia unica ed il rappresentante dell’Assuntore nei confronti dell’Azienda.
- **Ditta concorrente, Ditta offerente:** Impresa singola, raggruppamento temporaneo di imprese costituito o costituendo, consorzio o altro soggetto partecipante alla gara.
- **Esecutore (EA):** Personale operativo individuato dall’Assuntore che esegue materialmente le attività oggetto dell’appalto.
- **Fascia a copertura manutentiva omogenea:** insieme di apparecchiature per le quali viene richiesta all’interno dell’appalto l’esecuzione delle stesse tipologie di servizi manutentivi.
- **Fascicolo macchina, libro macchina:** Registro cartaceo e/o elettronico in cui sono riportati tutti i dati significativi relativi all’apparecchiatura ed al suo ciclo di vita operativo e manutentivo.
- **Fase di avviamento:** Periodo di tempo in cui l’Assuntore può assimilare le cognizioni gestionali e tecnico-operative del Committente ed entrambe le parti possono monitorare tutte le condizioni pattuite al fine di perfezionarle di comune accordo o rescindere il contratto senza necessariamente essere soggetti ad alcun obbligo ed onere.
- **Gruppo ad onerosità manutentiva omogenea:** insieme di classi di apparecchiature per le quali viene prevista all’interno dell’appalto la stessa incidenza del costo di manutenzione sul valore convenzionale ai fini dell’appalto.
- **Intervento ordinario:** Intervento indifferibile che ha necessità di essere effettuato in tempi brevi.
- **Intervento prioritario:** Intervento indifferibile che ha necessità di essere effettuato in tempi molto brevi, in quanto relativo a guasti non bloccanti inerenti apparecchiature utilizzate nei servizi prioritari o a guasti relativi ad apparecchiature vitali utilizzate in servizi diversi dai servizi

prioritari.

- *Intervento urgente*: Intervento indifferibile che ha necessità di essere effettuato nel più breve tempo possibile, in quanto esiste un'oggettiva situazione di criticità legata alla presenza di un elevato rischio di interruzione dei servizi sanitari con effetto diretto sull'utenza, di potenziali effetti sulla sicurezza dei pazienti e/o degli operatori o comunque di altre equivalenti situazioni di rischio grave e/o imminente; rientrano in tale categoria gli interventi relativi a guasti bloccanti inerenti apparecchiature utilizzate nei servizi prioritari o a guasti relativi ad apparecchiature vitali utilizzate parimenti negli stessi servizi prioritari.
- *Laboratorio*: Luogo fisico, adeguatamente organizzato a cura dell'Assuntore, dotato degli strumenti, delle attrezzature e dei materiali necessari per l'espletamento dei servizi oggetto dell'appalto.
- *Laboratorio interno*: Laboratorio dislocato presso locali messi a disposizione dall'Azienda.
- *Materiali di consumo*: Materiali la cui quantità consumata è riconducibile in modo proporzionale al grado di utilizzo dello strumento e/o che hanno una data di scadenza prefissata.
- *Materiali ed accessori soggetti ad usura*: Materiali ed accessori la cui usura è legata all'utilizzo, ossia la cui vita media può essere significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchiatura e può variare in funzione dell'utilizzo dell'apparecchiatura e delle relative modalità.
- *Parti di ricambio*: Materiali per i quali non è prevedibile una vita media sostanzialmente diversa da quella dell'apparecchiatura e la cui eventuale sostituzione non è esclusivamente da porre in relazione al grado di utilizzo dell'apparecchiatura e/o alle modalità di utilizzo.
- *Personale esterno*: Dipendenti dell'Assuntore utilizzati ad integrazione del personale interno e in via non continuativa per l'espletamento dei servizi oggetto dell'appalto.
- *Personale interno*: Dipendenti dell'Assuntore preposti in via continuativa (a tempo pieno) all'espletamento dei servizi oggetto dell'appalto ed aventi sede di assegnazione nelle strutture ubicate nei locali forniti dalle Aziende (laboratori e centrale operativa).
- *Progetto Offerta*: Progetto presentato dall'offerente contenente i piani operativi predisposti secondo le prescrizioni contenute negli articoli del capitolato speciale e nella lettera di invito. Tale Progetto costituisce la descrizione più esaustiva possibile delle politiche, delle strategie e dei piani di manutenzione che il contraente intende applicare, insieme all'organizzazione che intende darsi ai fini dell'espletamento e della gestione operativa dei servizi oggetto dell'appalto.
- *Quota residua di ammortamento di un'apparecchiatura*: Valore residuo dell'apparecchiatura iscritto in inventario al netto delle quote di ammortamento.
- *Rapporto di lavoro (RdL)*: Documento redatto dall'Assuntore a fronte di ogni intervento effettuato dallo stesso per l'esecuzione dei servizi oggetto dell'appalto.
- *Referente Operativo per la gestione dell'appalto (RO)*: Dipendente o dipendenti individuato/i dal Responsabile Aziendale per la gestione dell'appalto, a cui quest'ultimo assegna la funzione di gestire e coordinare, dal punto di vista operativo, parte dei servizi oggetto dell'appalto.
- *Responsabile Aziendale per la gestione dell'appalto (RA)*: Soggetto individuato dall'Azienda cui è demandato il compito di interfaccia unica e rappresentante dell'Azienda nei confronti dell'Assuntore.
- *Responsabile di Laboratorio (RL)*: Soggetto individuato dall'Assuntore cui è demandato il compito di gestire e coordinare le attività oggetto dell'appalto svolte presso il Laboratorio interessato.
- *Richiesta di intervento (RdI)*: Documento cartaceo o informatico con il quale si richiede l'effettuazione di un intervento di manutenzione (UNI EN 13306); il documento può essere anche informatico.
- *Risoluzione del guasto*: ripristino della corretta, completa e sicura funzionalità

dell'apparecchiatura.

- *Servizi essenziali*: servizi ospedalieri che rivestono particolare importanza per la criticità della funzione clinico-assistenziale svolta.
- *Sistema informativo/informatico*: Insieme delle informazioni utilizzate, prodotte e trasformate per la gestione e la manutenzione delle apparecchiature sanitarie, delle modalità in cui le informazioni stesse sono gestite e dalle risorse, sia umane che tecnologiche, coinvolte. Il sistema informatico ( Hardware e Software ) costituisce parte del sistema informativo.
- *Tempo di intervento*: Intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è stato individuato e il momento nel quale s'inizia l'intervento di manutenzione (UNI 10144). Ai fini dell'appalto è il tempo che intercorre tra la ricezione della richiesta di intervento da parte della Ditta appaltatrice e l'inizio dell'intervento da parte dell'esecutore.
- *Tempo di risoluzione del guasto*: Intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è stato individuato e il momento nel quale si è provveduto al ripristino della corretta, completa e sicura funzionalità dell'apparecchiatura. Ai fini dell'appalto è il tempo che intercorre tra la ricezione della richiesta di intervento da parte della Ditta appaltatrice e l'ultimazione dell'intervento con esito risolutivo da parte dell'esecutore.
- *Unità Operativa (UO)*: Struttura organizzativa dell'Azienda titolare di proprio budget assegnato.
- *Valore di rinnovo di un'apparecchiatura*: Costo di mercato di un'apparecchiatura nuova di livello tecnologico e prestazioni equivalenti a quella oggetto di valutazione.
- *Valore convenzionale ai fini dell'appalto di un'apparecchiatura*: Costo di acquisto, al netto dell'IVA dell'apparecchiatura risultante dalla fattura emessa dal fornitore e liquidata dall'Azienda. Qualora non siano rintracciabili i riferimenti della fattura di acquisto oppure l'importo riportato in fattura non risulti significativo ai fini della determinazione del valore convenzionale, in quanto riferito alla sola quota di riscatto di apparecchiature in leasing, si assume come valore convenzionale ai fini dell'appalto il valore di rinnovo dell'apparecchiatura.
- *Verbale annuale di servizio*: Documento con il quale si formalizzano preventivamente tutti gli elementi gestionali e tecnico-operativi necessari alla prosecuzione delle attività dei Servizi Integrati per ogni anno di vigenza contrattuale.
- *Verbale di avvio servizio*: Documento con il quale, al termine della fase di avviamento, si formalizzano tutti gli elementi gestionali e tecnico-operativi necessari alla prosecuzione delle attività dei Servizi Integrati.
- *Verbale di consegna*: Documento con il quale, si formalizza la consegna all'Assuntore dei beni oggetto dell'appalto (apparecchiature sanitarie) e dei beni eventualmente resi disponibili dall'Azienda per l'espletamento dei servizi (locali, impianti, ecc.).
- *Verbale di controllo funzionale*: Documento in cui sono riportati i dati identificativi dell'apparecchiatura, il risultato dell'esame visivo e delle prove strumentali e l'esito del controllo funzionale.
- *Verifica di sicurezza di un'apparecchiatura*: Atto inteso a garantire un livello di sicurezza accettabile, costituito sia da tutti quei controlli visivi dello stato di integrità dell'apparecchiatura che dall'individuazione e misura di uno o più parametri.
- *Verbale di verifica*: Documento in cui sono riportati i dati identificativi dell'apparecchiatura, il risultato dell'esame visivo e delle prove strumentali e l'esito della verifica.
- *Verifica di sicurezza degli impianti elettrici*: Insieme dei controlli atti a verificare il corretto funzionamento dei dispositivi e dei collegamenti elettrici che costituiscono l'impianto;
- *Verbale di funzionamento delle protezioni differenziali* : Documento dove vengono riportati i dati identificativi del dispositivo installato nel locale, il codice della stanza, il risultato della verifica, la data di esecuzione della verifica.
- *Verbale di verifica dell'equalizzazione del potenziale* : Documento dove vengono riportate le

misure effettuate sul dispositivo installato nel locale, il codice della stanza, il risultato della verifica, la data di esecuzione della verifica.

- *Verbale di verifica di funzionamento dei dispositivi di allarme e sicurezza* : Documento dove vengono riportate le caratteristiche del sistema di isolamento installato nel locale, i test di allarmi l'ubicazione, la data di esecuzione della verifica.

### ***Art.2 Oggetto dell'appalto***

Oggetto dell'Appalto è il Servizio Integrato per la gestione e la manutenzione delle apparecchiature sanitarie delle 2 Aziende Ospedaliere e delle 4 Aziende Sanitarie Locali della Regione Umbria:

- Azienda Ospedaliera di Perugia;
- Azienda Ospedaliera di Terni;
- Azienda Sanitaria Locale n°1 di Città di Castello;
- Azienda Sanitaria Locale n°2 di Perugia;
- Azienda Sanitaria Locale n°3 di Foligno;
- Azienda Sanitaria Locale n°4 di Terni;

L'appalto si configura come servizio di gestione e di manutenzione di tipo Full Risk ed è concepito come *obbligazione di risultato*. Ha pertanto come obiettivo, alla luce del quale dovrà essere interpretata ogni clausola e prescrizione contrattuale, quello di assicurare i migliori risultati in termini di efficacia, efficienza e sicurezza delle prestazioni delle apparecchiature sanitarie.

In particolare, ogni Azienda persegue i seguenti obiettivi specifici:

- aumento del grado di efficienza e di efficacia delle attività legate all'utilizzo delle apparecchiature sanitarie;
- miglioramento della continuità di esercizio delle apparecchiature e dei servizi sanitari in cui sono utilizzate;
- aumento del livello di funzionalità e di sicurezza delle apparecchiature sanitarie;
- miglioramento della capacità di adeguamento alle variazioni normative;
- possibilità di operare a costi certi e programmabili;
- realizzazione di economie di risorse sia finanziarie sia umane;
- miglioramento della capacità di gestione del Processo Apparecchiature Sanitarie da parte delle strutture aziendali deputate, con conseguente miglioramento in termini di efficienza complessiva;
- garanzia del rispetto dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici ai fini dell'Accreditamento;
- miglioramento organizzativo e logistico derivante dall'affidamento ad un unico referente di numerose attività ausiliarie legate alla gestione del parco apparecchiature sanitarie;
- possibilità di usufruire della competenza dell'Assuntore.

Nello svolgimento delle attività oggetto dell'appalto l'Assuntore dovrà assicurare il pieno rispetto di tutte le norme tecniche e giuridiche applicabili.

L'integrazione dei servizi oggetto dell'appalto si basa sull'organizzazione e sull'esecuzione delle attività programmate al fine di ottimizzare l'utilizzo delle risorse umane, tecniche e finanziarie e di massimizzare il livello del servizio e deve soddisfare i requisiti organizzativi, strutturali, tecnologici, generali e specifici per l'Accreditamento previsti dalla normativa nazionale e regionale vigente.

Le attività oggetto dell'appalto sono integrative e/o di supporto alle funzioni svolte dalle strutture organizzative delle Aziende sanitarie deputate alla gestione delle apparecchiature sanitarie ed alle

funzioni svolte dalle strutture organizzative utilizzatrici delle stesse apparecchiature.

### ***Art.3 Descrizione dell' Appalto***

Le principali attività dell'Appalto incluse nel canone sono le seguenti:

1. Manutenzione preventiva sulle apparecchiature;
2. Manutenzione correttiva sulle apparecchiature;
3. Fornitura di tutte le parti di ricambio;
4. Fornitura di tutti i materiali di consumo di cui all'allegato 4;
5. Verifica periodica della sicurezza delle apparecchiature di cui agli allegati 1a,1b,1c,1d,1e,1f;
6. Verifica periodica degli impianti elettrici nei locali ad uso medico ( ove previsto );
7. Interventi di adeguamento normativo delle apparecchiature;
8. Supporto tecnico/amministrativo per il collaudo ed accettazione di tutte le apparecchiature di nuova acquisizione;
9. Servizi accessori inerenti la gestione integrata del parco apparecchiature sanitarie:
  - a) Gestione informatizzata dei servizi in oggetto;
  - b).Gestione degli adempimenti formali inerenti i servizi oggetto dell'appalto ai fini dell'Accreditamento – Fascicolo macchina;
  - c) Formazione dei tecnici dell'Azienda sulla gestione e la manutenzione delle apparecchiature;
  - d) Formazione degli utilizzatori e degli operatori sull'utilizzo delle apparecchiature;
  - e) Supporto tecnico/amministrativo per il controllo delle attività delle ditte esterne fornitrice di apparecchiature acquisite con forme contrattuali quali leasing operativo, locazione, comodato d'uso gratuito, service che prevedano al loro interno la copertura manutentiva di tipo Full-Risk;
  - f) Consulenza tecnico specialistica su richiesta delle Aziende Sanitarie;
  - h) Sviluppo di un sistema di Indicatori di Risultato e di Livelli Prestazionali;
10. Controlli funzionali delle apparecchiature di cui al successivo Art.14 escluse le apparecchiature RX di competenza dell'esperto di Fisica Medica, come previsto dal D.Lgs 187 del 26.05.2000;
11. Attività connesse con la gestione dei beni mobili delle Aziende Sanitarie ( ove previsto );
12. Attività di consulenza tecnica e formazione del personale;
13. Operazioni di convalida e di controllo dei processi di sterilizzazione a vapore;
14. Manutenzione ed affilatura dei ferri chirurgici.

### ***Art.4 Apparecchiature oggetto dell'Appalto.***

Le apparecchiature oggetto del presente appalto sono quelle specificate negli elenchi di cui agli Allegati 1a,1b,1c,1d,1e,1f, suddivisi per singola Azienda di appartenenza.

Per le Aziende Ospedaliere di Perugia e Terni sono comprese anche le apparecchiature dell'Università degli Studi di Perugia utilizzate a fini assistenziali.

Dal punto di vista della copertura contrattuale richiesta le apparecchiature vengono distinte in “due fasce, aventi copertura manutentiva omogenea come di seguito indicato”:

#### **Fascia 1**

Apparecchiature di proprietà, per le quali l'assuntore dovrà garantire l'esecuzione di tutte le prestazioni previste all'art. 3.

## **Fascia 2**

Apparecchiature per le quali l'assuntore dovrà garantire l'esecuzione delle sole prestazioni previste ai punti 5,8 e 9a, 9b, 9e, 9h dell'Art.3.

Si tratta di apparecchiature non di proprietà, acquisite con forme contrattuali quali leasing operativo, locazione operativa, service, comodato d'uso con manutenzione, che prevedano la copertura manutentiva totale tipo Full-Risk.

Tali apparecchiature non concorrono alla determinazione dell'importo annuo del canone.

*I testa letto sono ricompresi nelle apparecchiature incluse nell'appalto limitatamente al servizio di cui all'Art.12 ( verifiche di sicurezza ).*

Negli Allegati 2a,2b,2c,2d,2e,2f, sono invece riportati, suddivisi per Azienda sanitaria, gli elenchi delle strutture sanitarie presso cui le stesse apparecchiature vengono utilizzate.

Nell'Allegato 3 del presente Capitolato sono elencate le classi di apparecchiature suddivise per Aziende sanitarie, appartenenti a ciascuno dei gruppi ad onerosità manutentiva omogenea come specificato al successivo punto 4.1.

### **4.1 Modifiche per variazioni del parco apparecchiature in corso di vigenza dell'Appalto**

Tenuto conto, che nel periodo di vigenza contrattuale, il parco apparecchiature sanitarie in uso potrà essere soggetto a variazioni al verificarsi di eventi, quali quelli di seguito indicati a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:

- acquisizione di nuove apparecchiature che le Aziende sanitarie , a propria insindacabile scelta, decidono di affidare in gestione all'Assuntore;
- messa fuori uso di apparecchiature;
- scadenza o risoluzione di precedenti contratti di manutenzione su apparecchiature che le Aziende sanitarie decidono di affidare in gestione all'Assuntore,risulta necessario prevedere un meccanismo di aggiornamento periodico del canone, in funzione dell'effettiva consistenza del parco apparecchiature oggetto del servizio.

In particolare viene stabilito quanto segue:

- a) Ai fini dell'espletamento dei servizi oggetto dell'appalto:
  - Le variazioni del parco in aumento saranno attuate, a seguito di esplicita richiesta dell'Azienda sanitaria:
    1. nel caso di apparecchiature di nuova acquisizione, a collaudo avvenuto, con decorrenza immediata;
    2. nel caso di apparecchiature già in uso e precedentemente escluse dal contratto, dalla data indicata nella richiesta dell'Azienda sanitaria, con decorrenza immediata.
  - Le variazioni in diminuzione saranno attuate, sempre con decorrenza immediata, al momento dell'avvenuta comunicazione della messa fuori uso da parte dell'Azienda sanitaria.
- b) ai fini dell'aggiornamento del canone dell'appalto:
  - Nel caso in cui le variazioni del parco comportino un aggiornamento dell'importo contrattuale del canone, ***questo sarà attuato in dodicesimi dell'annualità a partire dalla data di inizio del mese successivo a quello in cui sono avvenute*** e, quindi, mediante revisione annuale del canone al 1° gennaio dell'anno successivo, con variazione ed eventuale corresponsione del conguaglio, se dovuto;
  - Per le apparecchiature di nuova acquisizione che l'Azienda intende inserire nel contratto la variazione del parco ai fini della revisione del canone si considera avvenuta alla data di scadenza del periodo di garanzia. Pertanto per tali apparecchiature non sarà corrisposto alcun canone durante il periodo di garanzia.

L'Assuntore sarà tenuto, durante il periodo di garanzia e indipendentemente dalla fascia di appartenenza, all'effettuazione delle prestazioni di cui ai punti 5, 8, , 9a, 9b, 9e , 9h dell' Art.3 su tutte le apparecchiature di nuova acquisizione, senza che ciò dia luogo ad aggiornamento del canone.

In aggiunta, sulle apparecchiature di nuova acquisizione, l'Assuntore sarà tenuto, sempre durante il periodo di garanzia, all'effettuazione della prestazione di cui al punto 4 dell' Art.3, qualora non prevista all'interno della copertura in garanzia assicurata dalla ditta fornitrice.

Ai fini dell'aggiornamento periodico dell'importo contrattuale, le apparecchiature vengono suddivise in cinque gruppi in base al criterio dell'incidenza del costo di manutenzione sul valore convenzionale ai fini dell'appalto delle apparecchiature stesse (definiti "gruppi ad onerosità manutentiva omogenea").

La variazione dell'incidenza del costo di manutenzione sul valore convenzionale ai fini dell'appalto è stata effettuata in funzione dei seguenti elementi:

Presenza di materiali di consumo di natura tecnica e/o accessori soggetti ad usura di rilevante valore/costo, elevato livello tecnologico dell'apparecchiatura, presenza di parti di ricambio di elevato valore/costo, frequenza degli interventi di manutenzione preventiva, ecc..

Ai fini dell'appalto sono individuati i seguenti cinque gruppi:

**Gruppo 1** - altissima incidenza del costo di manutenzione;

**Gruppo 2** - alta incidenza del costo di manutenzione;

**Gruppo 3** – medio/alta incidenza del costo di manutenzione;

**Gruppo 4** – medio/bassa incidenza del costo di manutenzione;

**Gruppo 5** – bassa incidenza del costo di manutenzione.

Nel documento Allegato 3 del presente capitolato sono elencate le classi di apparecchiature appartenenti a ciascuno dei gruppi di cui sopra. L'aggiornamento dell'importo contrattuale avverrà in funzione dei valori convenzionali ai fini dell'appalto delle apparecchiature e dei "coefficienti di costo manutentivo" associati ai singoli gruppi a onerosità manutentiva omogenea sotto specificati, ai quali sarà applicato il ribasso percentuale risultante dall'offerta economica dell'aggiudicatario:

- Gruppo 1 11%
- Gruppo 2 9%
- Gruppo 3 6%
- Gruppo 4 4%
- Gruppo 5 2%

La variazione del canone derivante dalla variazione del valore convenzionale ai fini dell'appalto delle apparecchiature associate a ciascun gruppo sarà determinata come prodotto della variazione di valore stessa per il coefficiente di costo manutentivo associato e sarà in aumento o diminuzione a seconda del segno della variazione del valore.

I valori convenzionali complessivi relativi alle apparecchiature appartenenti ai diversi gruppi ad onerosità manutentiva omogenea saranno riportati nel verbale annuale di servizio sottoscritto tra le parti e costituiranno il riferimento per la determinazione del canone relativo all'anno successivo.

*L'Azienda sanitaria, nel caso di acquisizione di nuove tecnologie, si riserva di non avvalersi dell'Affidatario, qualora non lo ritenga economicamente conveniente, per l'effettuazione dei servizi di cui all'Art.3 punti 1,2,3,4,7,10.*

***Art.5 Servizi esclusi dall'appalto***

Sono esclusi dall'appalto i seguenti servizi inerenti il parco apparecchiature sanitarie :

- a) Fornitura e sostituzione dei materiali di consumo specificati nell'Allegato 5;
- b) Prestazioni già incluse nei contratti relativi ad apparecchiature non di proprietà dell'Azienda acquisite con forme contrattuali che prevedano al loro interno la copertura manutentiva totale di tipo Full-Risk (quali leasing operativo, locazione operativa, comodato d'uso con manutenzione compresa, service), fatto salvo quanto specificato all'Art.4 per le apparecchiature di Fascia 2.

***Art.6 Ammontare e durata dell'appalto***

L'importo annuo dell'appalto posto a base d'asta è stimato in Euro..... IVA esclusa, risultante dalla sommatoria dei canoni annuali delle Aziende sanitarie della Regione Umbria, compresi gli oneri relativi alla sicurezza per la eliminazione delle interferenze, che non sono soggetti a ribasso, come riportato nella seguente tabella:

AZIENDA SANITARIA	REGIONE	CANONE ANNUO ESCLUSO GLI ONERI PER LA SICUREZZA (1)	ONERI RELATIVI ALLA SICUREZZA (2)	CANONE ANNUO (1) + (2)
Azienda Ospedaliera di Perugia				
Azienda Ospedaliera di Terni				
Azienda Sanitaria Locale n°1				
Azienda Sanitaria Locale n°2				
Azienda Sanitaria Locale n°3				
Azienda Sanitaria Locale n°4				

*Non sono ammesse offerte in aumento rispetto all'importo annuo posto a base d'asta e né offerte che prevedano aumenti dei canoni annui delle singole Aziende Sanitarie.*

Le attività oggetto del presente capitolato costituiscono un unico appalto e, pertanto, non sono ammesse offerte parziali.

***La durata dell'appalto è pari a 4 ( quattro ) anni, con possibilità di rinnovo da parte dell' AUS Agenzia Umbria Sanità per ulteriori anni 2.***

L'importo complessivo dell'appalto, determinato tenendo conto della sua durata, viene quindi stimato in Euro ..... IVA esclusa.

L'importo effettivo del contratto sarà quello risultante dall'aggiudicazione definitiva secondo i criteri specificati nei documenti di gara.

L'appaltatore non ha diritto a compensi, indennizzi o risarcimenti di alcun genere nel caso in cui, la AUS Agenzia Umbria Sanità, a proprio insindacabile giudizio e discrezionalità, ritenga di non procedere al rinnovo del contratto per ulteriori due anni.

*Alla scadenza del contratto o, qualora l'A.U.S si sia avvalsa della facoltà di rinnovo per ulteriori due anni, del secondo periodo contrattuale, a semplice richiesta dell'Azienda sanitaria, l'Appaltatore è obbligato a proseguire l'esecuzione del contratto senza soluzione di continuità per il tempo strettamente necessario all'esperimento delle procedure di appalto e, comunque, per un*

*periodo massimo di 12 mesi, alle medesime condizioni del contratto principale, con importo proporzionalmente raggagliato al periodo di proroga.*

### ***Art.7 Manutenzione - prescrizioni generali e definizioni***

#### **7.1 Manutenzione**

La presentazione dell'offerta da parte della Ditta concorrente vale come implicita dichiarazione di conoscenza della tecnologia di costruzione di tutte le apparecchiature a cui l'offerta si riferisce e di capacità di mantenerle o riportarle in efficienza senza modificarne le caratteristiche di origine, con particolare riferimento alle apparecchiature soggette a marcatura CE.

Nel caso in cui la Ditta concorrente ritenga di non possedere, in tutto o in parte, tali requisiti per alcune apparecchiature oggetto dell'appalto, dovrà esplicitamente dichiararlo nel progetto-offerta e fornire l'elenco dettagliato delle apparecchiature interessate, per le quali dovrà ricorrere all'intervento diretto del costruttore o comunque di ditte delegate dal costruttore all'assistenza tecnica autorizzata, specificando la formula contrattuale adottata. Per tutte le altre apparecchiature, in quanto non specificate nel predetto elenco, la presentazione dell'offerta tecnica da parte della Ditta concorrente costituisce esplicita dichiarazione del possesso del necessario know-how e della conoscenza dei protocolli di intervento del costruttore.

Per tutte le apparecchiature il servizio di manutenzione dovrà svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e/o nel manuale di manutenzione del costruttore, obbligatori ai sensi delle direttive CEE applicabili (Direttiva 93/42 integrata dalla Direttiva 2007/47 per i dispositivi medici, Direttiva 98/79 per i diagnostici in vitro ecc.) e 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 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 di Operativo di Manutenzione, precise indicazioni in merito alle procedure operative ed ai protocolli che intenderà adottare.

Qualora la Ditta, 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 intende comunque adottare.

#### **7.2 Fornitura delle parti di ricambio e dei materiali necessari al servizio in oggetto**

L'Assuntore provvederà alla fornitura delle parti di ricambio, dei materiali ed accessori la cui usura è legata all'utilizzo e dei materiali di consumo (ad esclusione dei soli materiali di consumo specificati nell'Allegato 5 ) necessari a garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature oggetto dell'appalto.

Nel caso in cui si verifichi la necessità di provvedere alla sostituzione di componenti "pluriuso" che possono essere commercializzati anche in modalità "monouso/monopaziente" (sonde, sensori, trasduttori, ecc.), l'Assuntore dovrà mantenerne la stessa natura pluriuso, salvo esplicita richiesta formalmente avanzata da parte dell'Azienda sanitaria interessata.

Le parti di ricambio, i materiali e gli accessori impiegati per l'effettuazione di ognuna delle tipologie di intervento dovranno essere nuovi, originali (e quindi approvati dal costruttore nel pieno rispetto delle Direttive CEE applicabili) e garantiti.

E' consentito, previa autorizzazione dell'Azienda sanitaria, l'utilizzo di parti di ricambio, materiali ed accessori equivalenti agli originali nei seguenti casi:

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

**e, solo per cause di forza maggiore:**

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

In caso di non reperibilità per cause di forza maggiore la Ditta aggiudicataria si dovrà impegnare a reperire parti di ricambio, materiali o accessori alternativi compatibili di qualità garantita come sopra specificato.

Se ciò non fosse possibile, l'Assuntore dovrà documentare all'Azienda sanitaria l'impossibilità di procedere al ripristino della funzionalità.

La scelta delle parti di ricambio, dei materiali e degli accessori dovrà tenere conto della necessità di evitare al massimo le interruzioni di servizio. L'approvvigionamento ed il reintegro del magazzino saranno a cura e carico della Ditta aggiudicataria, come la loro sostituzione e saranno da intendersi compensati nel canone.

Proprio per evitare ritardo nel loro reperimento infatti, la Ditta aggiudicataria potrà costituire presso i laboratori interni il magazzino delle parti più importanti, sulla base della propria conoscenza ed esperienza del mercato e della propria autonoma capacità organizzativa, tenendo conto di quanto previsto nel progetto-offerta presentato e della qualità del servizio progettata.

Nel caso di esplicito e documentato rifiuto alla fornitura di parti di ricambio, materiali ed accessori da parte della ditta produttrice/fornitrice, l'Assuntore potrà richiedere all'Azienda sanitaria di procedere direttamente all'acquisto.

In quest'ultimo caso non potrà essere imputato all'Azienda sanitaria 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 e dei componenti.

*In tutti i casi in cui le Aziende sanitarie provvedano autonomamente all'acquisto delle parti di ricambio, il costo delle stesse, maggiorato del 10% per il recupero dei costi amministrativi sostenuti, sarà comunque addebitato alla Ditta aggiudicataria.*

In tutti i casi in cui la Ditta aggiudicataria, previa autorizzazione dell'Azienda sanitaria, dovesse utilizzare parti di ricambio, materiali o accessori non originali, dovrà produrre opportuna documentazione attestante l'equivalenza degli stessi ai rispettivi originali. Tale documentazione dovrà essere allegata al rapporto di lavoro. La Ditta Aggiudicataria rimarrà comunque l'unica responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati.

L'Assuntore dovrà provvedere, nel rispetto delle norme di legge e con oneri a proprio carico in quanto compresi nel canone, allo smaltimento delle parti di ricambio, dei materiali di consumo e dei materiali ed accessori soggetti ad usura sostituiti nell'ambito delle attività previste dall'appalto, compresi i materiali classificati come rifiuti speciali.

Qualora il materiale sostituito risulti inventariato l'Assuntore, prima di provvederne allo smaltimento, dovrà richiedere all'Azienda sanitaria interessata l'autorizzazione per la relativa

dismissione.

#### ***Art.8 Manutenzione preventiva***

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

- prevenire il verificarsi dei guasti connessi all'utilizzo delle apparecchiature ed all'usura delle parti componenti;
- 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 funzionalità e di sicurezza;
- 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.

Tutte le apparecchiature oggetto del contratto dovranno essere sottoposte a Manutenzione Preventiva (MP). La Ditta dovrà specificare per ogni classe di apparecchiature la tipologia di interventi di MP che intende adottare.

Nel caso della manutenzione programmata dovrà essere inoltre indicata la periodicità.

*Nel caso in cui le apparecchiature da sottoporre a manutenzione preventiva siano installate in ambienti dove l'attività sanitaria non consenta l'esecuzione degli interventi manutentivi durante il normale orario di servizio dei tecnici, (vedi Art.20), l'Assuntore dovrà effettuare interventi al di fuori del normale orario di servizio senza diritto a compensi o indennizzi di alcun genere.*

La MP dovrà comprendere anche la manutenzione ordinaria intesa nella pulizia dell'involucro esterno degli apparecchi per il necessario decoro con prodotti, materiali e metodi appropriati, descritti nella documentazione o nei manuali d'uso.

Entro 90 giorni naturali consecutivi a partire dalla Data di attivazione del servizio, l'Assuntore dovrà redigere il piano degli interventi di manutenzione preventiva dettagliato, per ogni apparecchiatura e regolarmente inserito nel software di gestione.

Gli interventi di manutenzione programmata dovranno essere pianificati nel tempo a scadenze periodiche contraddistinte da intervalli uguali tra loro.

Nel caso di interventi di manutenzione preventiva non programmata la Ditta aggiudicataria dovrà attenersi alle indicazioni fornite dal produttore anche per quanto riguarda la tolleranza prevista per il tempo di esecuzione dell'intervento. Tale tolleranza non dovrà comunque superare i 30 giorni.

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 possano comportare mal funzionamenti tali da fare emergere dubbi sulla efficacia dello stesso, la Ditta Aggiudicataria ha l'obbligo di rimodulare il piano, anche mediante scadenze periodiche di durata ed operatività manutentive inizialmente non previste, senza che ciò comporti oneri aggiuntivi per l'Azienda sanitaria.

In ogni caso, anche nel caso in cui l'Azienda sanitaria abbia fornito la nuova autorizzazione, la Ditta Aggiudicataria, è l'unica responsabile degli eventuali danni nei confronti sia dell'Azienda sanitaria, sia dei suoi dipendenti e collaboratori a qualsiasi titolo, sia dei terzi, qualora il piano di manutenzione risulti inadeguato.

Qualora in occasione di operazioni di manutenzione preventiva si riscontrino guasti o qualunque carenza di funzionamento o malfunzionamenti, l'Aggiudicataria dovrà provvedere alla riparazione immediatamente, se possibile, e comunque non oltre il termine per la soluzione guasti previsto per la manutenzione correttiva.

Ogni prestazione necessaria è a totale carico della ditta Aggiudicataria.

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

#### ***Art.9 Manutenzione correttiva***

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

In occasione di riparazioni di rilevante impegno, qualora il guasto possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, oltre che in occasione delle revisioni generali (Guida CEI 62-122) dovrà essere effettuata la verifica di sicurezza elettrica ed il controllo di funzionalità, conformemente a quanto prescritto dalle norme CEI generali e CEI particolari applicabili.

La ditta Aggiudicataria provvederà alla fornitura delle parti di ricambio e degli accessori necessari a garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature oggetto dell'appalto. Le parti di ricambio impiegate dovranno essere nuove, originali o comunque equivalenti e compatibili con quelle indicate dal costruttore, nel pieno rispetto delle Direttive CEE applicabili. Nei casi in cui la ditta Aggiudicataria dovesse utilizzare parti di ricambio, materiali o accessori non originali, dovrà produrre opportuna documentazione attestante l'equivalenza degli stessi ai rispettivi originali. La ditta Aggiudicataria, anche dopo aver ricevuto l'autorizzazione dell'Azienda sanitaria, rimarrà comunque l'unica responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati. I costi per i ricambi saranno a carico della ditta Aggiudicataria che si farà carico della gestione del relativo magazzino e degli eventuali programmi di gestione informatizzata ad esso relativi.

Gli interventi di manutenzione correttiva inclusi nel presente servizio sono da intendersi in numero illimitato. Tutti i costi diretti e indiretti riconducibili ad un intervento di manutenzione correttiva (manodopera, trasferta, ricambi, ecc.) saranno a totale carico della ditta Aggiudicataria.

In occasione di ogni intervento di manutenzione correttiva la Ditta dovrà redigere il rapporto di lavoro.

Dovrà inoltre registrare in tempo reale i relativi dati nel sistema informativo.

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

In caso di impossibilità ad effettuare la riparazione entro le condizioni temporali e/o operative richieste nel presente capitolato la Ditta aggiudicataria potrà ricorrere 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 all'Allegato 4 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 destinatario e il R.A. per concordare modalità operative transitorie ed eventuali interventi tampone.

### 9.1 Tempo di intervento e Tempo di risoluzione guasto

Le richieste di intervento, contenenti i dati identificativi delle apparecchiature, saranno di norma effettuate alla Ditta aggiudicataria direttamente da parte dei consegnatari delle apparecchiature, fatte salve diverse disposizioni organizzative delle singole Aziende sanitarie, attraverso l'invio tramite posta elettronica o via fax di un apposito modello di richiesta oppure, qualora il sistema informativo lo consenta, direttamente attraverso di esso. In caso di impossibilità di inviare tempestivamente la richiesta con i mezzi sopra indicati, la richiesta stessa potrà essere anticipata telefonicamente, purché venga seguita dall'inoltro in una delle forme predette.

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.

Preliminariamente ed in via generale sono poste le seguenti condizioni:

- I termini indicati nel seguito si computano dalla comunicazione all'Aggiudicataria dell'evento, con i mezzi sopraindicati;
- I tempi di risoluzione del guasto includono i tempi d'intervento;
- L'intervento ha luogo nel momento in cui giunge sul posto un tecnico, per provvedere alla individuazione ed alla riparazione del guasto;
- Per risoluzione del guasto si intende il ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura in condizioni di sicurezza;
- I tempi possono essere espressi in ore o giorni lavorativi o giorni solari;
- In ipotesi di scioperi 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 reperibilità e manutenzione correttiva secondo le prescrizioni del presente Capitolato e nel rispetto delle leggi vigenti sui servizi pubblici essenziali.

Sono considerati **urgenti** i guasti ad apparecchiature che comportino:

a) il blocco del servizio nell'ambito della struttura interessata.

b) il blocco di un'apparecchiatura **vitale** utilizzata in uno dei seguenti servizi ospedalieri essenziali:

Anestesia e Rianimazione, UTIC, Pronto Soccorso, Servizio 118, Sale operatorie (inclusa neonatologia, sale travaglio e parto), Diagnostiche per Immagini, Camera Iperbarica, Laboratori (limitatamente alle apparecchiature necessarie per assicurare la gestione dei pazienti critici), Centro Trasfusionale ed eventuali ulteriori servizi ritenuti essenziali dall'Azienda sanitaria e comunicati dal R.A.

Per la gestione degli interventi **urgenti** l'Assuntore, attraverso un servizio di pronta disponibilità in orari di servizio e, ove previsto, anche in reperibilità, deve garantire:

**a)** Tecnici, in numero e professionalità adeguate, in grado di assicurare capacità di intervento sulle apparecchiature in dotazione ai servizi essenziali;

**b)** Tempi massimi di intervento entro 1 ora solare dalla chiamata.

Qualora non sia possibile riparare il danno entro il tempo massimo di risoluzione del guasto, l'Assuntore dovrà fornire apparecchiature sostitutive della tipologia di cui al successivo punto 9.2.

Sono considerati **prioritari** i guasti alle apparecchiature:

1) utilizzate nei servizi essenziali, ma che non comportano il blocco del servizio.

2) vitali, utilizzate in servizi non indicati come essenziali.

Sono considerati ***ordinari*** gli interventi su tutte le apparecchiature che non rientrano nelle categorie sopra individuate.

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

La Ditta dovrà in ogni caso rispettare, i tempi massimi di intervento indicati nella tabella sottostante.

**TABELLA 9.1- A - TEMPI MASSIMI DI INTERVENTO**

Interventi urgenti	Interventi prioritari	Interventi ordinari
1 ora solare	4 ore lavorative	8 ore lavorative

Ai fini del raggiungimento di un'adeguata qualità del servizio, la Ditta aggiudicataria dovrà garantire percentuali di risoluzione guasti (calcolate trimestralmente tramite reports estratti dal software gestionale) non inferiori a quelle indicate nella seguente tabella:

**TABELLA 9.1- B - PERCENTUALE DI RISOLUZIONE DEI GUASTI**

	Entro 2 giorni solari	Entro 5 giorni solari
Interventi urgenti	70%	90%
Interventi prioritari	60%	80%
Interventi ordinari	50%	70%

Per ciascun tipo di intervento, la ditta aggiudicataria dovrà assicurare tempi massimi di risoluzione dei guasti non superiori a quelli indicati nella seguente tabella:

**TABELLA 9.1 - C - TEMPI MASSIMI DI RISOLUZIONE DEI GUASTI**

Interventi urgenti	7 giorni lavorativi
Interventi prioritari	10 giorni lavorativi
Interventi ordinari	20 giorni lavorativi

Ogni qual volta la Ditta Assuntrice non riesca a ripristinare il corretto funzionamento dell'apparecchiatura nei tempi massimi indicati nella precedente tabella 9.1-C, dovrà darne tempestiva comunicazione all'Azienda sanitaria e motivare adeguatamente le cause del ritardo. L'Azienda sanitaria procederà alla applicazione delle penali previste dal presente capitolo speciale, fatte salve le ulteriori azioni ritenute più opportune in relazione al danno subito.

## 9.2 Apparecchiature temporaneamente sostitutive

Ai fini del miglioramento del livello qualitativo del servizio, qualora per esigenze dell'Azienda sanitaria non sia possibile attendere il tempo previsto per la risoluzione del guasto, anche se inferiori ai valori massimi stabiliti nella tabella 9.1-C, la Ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione di ciascuna Azienda sanitaria, almeno un esemplare sostitutivo compatibile ed integrabile con i sistemi in possesso della stessa, per ciascuna, delle seguenti tipologie di apparecchiature:

- Apparecchio per anestesia;
- Aspiratore;
- Apparecchiatura di videoendoscopia flessibile (videogastroscopio);
- Defibrillatore semiautomatico con monitor cardiaco;
- Elettrocardiografo a 12 derivazioni 3/6 canali;

- Elettrobisturi;
- Monitor multiparametrico (ECG, NiBP, SpO<sub>2</sub>, capnometro);
- Ottiche endoscopiche rigide;
- Pulsossimetro;
- Sistema telemetrico cardiologico;
- Trapano e fresa per ortopedia;
- Ventilatore polmonare.

L'eventuale disponibilità della Ditta alla concessione in uso di apparecchiature temporaneamente sostitutive in aggiunta a quelle obbligatorie sopra specificate dovrà essere esplicitamente indicata nell'offerta tecnica.

Nel corso di esecuzione del contratto l'Azienda sanitaria, previa comunicazione scritta, potrà richiedere la messa a disposizione di un'apparecchiatura sostitutiva (o più apparecchiature) di altra classe, purché tecnicamente e funzionalmente equivalenti a quello di una o più delle apparecchiature di cui sopra e munite di documentazione comprovante la regolare manutenzione delle stesse.

Le apparecchiature sostitutive dovranno essere consegnate all'utente, su esplicita richiesta, in sostituzione provvisoria di analoga apparecchiatura in riparazione, per permettere l'erogazione del servizio sanitario 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'analogia 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 dovrà provvedere alla preventiva formazione dell'utilizzatore ed alla formale consegna del manuale d'uso.

### 9.3 Interventi di riparazione di elevata onerosità rispetto al valore dell'apparecchiatura

L'onere di provvedere all'intervento sussiste anche nei casi in cui questo non dovesse risultare economico rispetto al valore reale, al costo di sostituzione, alla residua quota d'ammortamento, ecc.

La Ditta contraente, nel caso in cui sia tenuta all'effettuazione di interventi di riparazione di elevata onerosità rispetto al valore residuo dell'apparecchiatura interessata, può proporre l'adozione di soluzioni che ritiene migliorative per l'Azienda sanitaria.

La Ditta potrà avanzare all'Azienda sanitaria la proposta di cui sopra solamente nel caso in cui abbia valutato che la spesa da sostenere per l'effettuazione dell'intervento di riparazione risulta superiore al valore della quota residua di ammortamento dell'apparecchiatura e, comunque:

- Sia non inferiore al 50% del suo valore convenzionale ai fini dell'appalto, per apparecchiature che non abbiano superato 10 anni la vita tecnica;
- Sia non inferiore al 20% del suo valore convenzionale ai fini dell'appalto, per apparecchiature la cui vita tecnica abbia superato i 10 anni.

L'Azienda sanitaria, a suo insindacabile giudizio, avrà piena facoltà di:

- a) Non accettare la proposta della Ditta e pertanto la Ditta dovrà procedere all'effettuazione dell'intervento di riparazione. In tal caso ai fini del computo del tempo di risoluzione del guasto non si terrà conto dei tempi di valutazione della proposta da parte dell'Azienda sanitaria .
- b) Accettare la proposta della Ditta procedendo per proprio conto all'acquisto della nuova apparecchiatura: in tal caso la Ditta, dovrà riconoscere all'Azienda sanitaria l'importo che avrebbe dovuto sostenere per la riparazione.

#### 9.4Apparecchiature non riparabili

Nel caso in cui la Ditta ritenga un'apparecchiatura non riparabile per motivi tecnici, per impossibilità di reperire le parti di ricambio o perché non è possibile procedere all'adeguamento normativo, dovrà comunicarlo formalmente all'Azienda sanitaria, fornendo adeguata documentazione al riguardo.

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

Nel caso in cui l'Azienda sanitaria dimostri e documenti la fattibilità dell'intervento (con personale interno o incaricando altra Ditta specializzata e/o di assistenza tecnica autorizzata), dovrà informare l'Assuntore.

In tal caso l'Assuntore sarà tenuto ad effettuare l'intervento di riparazione.

*Qualora l'Assuntore 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, comprensivo dei costi di gestione amministrativa sostenuti, maggiorato del 20%, a titolo di penale, fatto salvo l'ulteriore risarcimento del danno.*

#### ***Art.10 Servizio di reperibilità***

Il servizio di reperibilità al di fuori del normale orario di servizio di cui all'Art 20, deve garantire l'esecuzione degli interventi urgenti **tutti i giorni dell'anno, inclusi prefestivi e festivi**.

La Ditta aggiudicataria dovrà comunicare all'Azienda sanitaria un numero telefonico e di Fax, attraverso i quali assicurare la reperibilità dei tecnici.

La chiamata verrà effettuata dal personale individuato in base all'organizzazione interna di ciascuna Azienda sanitaria, direttamente al personale indicato come reperibile da parte della Ditta Aggiudicataria.

La Ditta aggiudicataria dovrà assicurare il rispetto di tutte le prescrizioni previste per la gestione degli interventi urgenti eseguiti nel normale orario di servizio.

Se l'intervento eseguito non è risolutivo del guasto, la Ditta Aggiudicataria provvederà a comunicarlo tempestivamente all'Azienda sanitaria.

#### ***Art 11 Manutenzione straordinaria***

Gli interventi di manutenzione straordinaria, non compresi nel canone, consistono in quegli interventi non riconducibili alle attività descritte per la manutenzione preventiva e correttiva, destinati ad operare una miglioria funzionale delle apparecchiature tramite integrazioni e/o aggiunte alle configurazioni originarie delle stesse. I suddetti interventi possono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, in modo non esaustivo nelle seguenti categorie:

1. Aggiornamento e potenziamento tecnologico hardware e software delle apparecchiature a seguito di modifiche e/o introduzione di disposizioni legislative o tecniche in materia o finalizzate al conseguimento di migliori risultati dal punto di vista assistenziale, diagnostico e terapeutico;
2. Trasferimenti di apparecchiature con le conseguenti operazioni di smontaggio e riattivazione funzionale;

#### 11.1 Aggiornamento e potenziamento tecnologico

Qualora si riscontri la necessità di procedere all'aggiornamento tecnico delle apparecchiature oggetto dell'appalto a seguito di nuove disposizioni legislative o di opportunità individuate dalla Direzione Aziendale atte a conseguire migliori risultati dal punto di vista diagnostico, terapeutico ed assistenziale, la Ditta Aggiudicataria dovrà assicurare la gestione degli interventi tramite studi di fattibilità tecnica seguiti da mirate relazioni e la predisposizione di preventivi di spesa dettagliati.

### 11.2 Trasferimento delle apparecchiature .

Qualora si rendesse necessario effettuare trasferimento di apparecchiature fra le strutture sanitarie dell'Azienda, la Ditta aggiudicataria dovrà assicurare la gestione ed il coordinamento dei lavori tramite la stesura di relazioni mirate e la predisposizione di preventivi ed idonee proposte esecutive, nonché di eventuali sopralluoghi a cui faranno seguito idonee indicazioni operative.

Sono comprese nell'appalto, senza oneri aggiuntivi per l'Azienda sanitaria:

- l'esecuzione di studi di fattibilità tecnica;
- stesura di preventivi di spesa dettagliati.

Nell'ipotesi in cui lo studio di fattibilità fosse condiviso ed il preventivo di spesa sia ritenuto congruo dall'Azienda, l'Appaltatore è tenuto ad effettuare l'intervento, entro i termini stabiliti.

Saranno a totale carico dell'Azienda sanitaria i costi e gli oneri riferiti a materiali, noli, trasporti e manodopera risultanti dal preventivo di spesa accettato.

Il diritto al pagamento del corrispettivo matura al momento del collaudo positivo dell'apparecchiatura, incluse, se necessario, la verifica della sicurezza ed i controlli funzionali.

Il collaudo avrà luogo entro 15 giorni naturali e consecutivi dall'ultimazione dell'intervento; salvo diversi termini concordati con l'Azienda sanitaria.

### ***Art.12 Verifiche di sicurezza***

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

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

Ciascuna apparecchiatura oggetto dell'appalto dovrà essere sottoposta dall'Assuntore alle verifiche di sicurezza nel pieno rispetto delle modalità di esecuzione e delle periodicità previste dalla normativa tecnica e giuridica vigente, all'interno della quale, nel caso delle apparecchiature elettromedicali, assume particolare rilievo a carattere generale la 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".

Per le apparecchiature sanitarie non elettromedicali e laddove non esistano specifici riferimenti alle norme CEI ed UNI, l'Assuntore dovrà provvedere alla verifica di sicurezza mediante l'effettuazione di un esame visivo e di un controllo sulla continuità tra la connessione di terra e le parti metalliche accessibili con periodicità almeno biennale.

È fatto obbligo alla Ditta aggiudicataria, entro 60 giorni naturali consecutivi dalla data di attivazione del servizio, di rendere noto all'Azienda il calendario delle verifiche di sicurezza (Programma delle verifiche di sicurezza) redatto per ciascuna apparecchiatura nel rispetto delle periodicità previste dalle norme tecniche e giuridiche.

Le scadenze indicate nel programma dovranno essere rispettate con una tolleranza massima di

+/-30 giorni. Nella valutazione della tolleranza sarà tenuto eventualmente conto dei periodi nei quali l'apparecchiatura non è stata messa a disposizione del personale tecnico della Ditta aggiudicataria dal Reparto utilizzatore.

In ogni caso la prima verifica delle apparecchiature sanitarie in dotazione all'Azienda sanitaria dovrà essere effettuata entro i primi 12 mesi dalla data di Attivazione del Servizio.

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

- a seguito di interventi di manutenzione correttiva, nei casi specificati al precedente Art.8;
- 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 dovrà redigere il rapporto di lavoro ed il verbale di verifica. Dovrà inoltre registrare i dati del RdL ed 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 rapporto di lavoro ed il verbale di verifica riportino in maniera chiara e facilmente comprensibile al destinatario l'esito della verifica. In particolare la Ditta dovrà indicare i seguenti due tipi di esito:

- **Favorevole:** se l'apparecchiatura garantisce un livello di sicurezza accettabile e quindi può continuare ad essere utilizzata;
- **Non favorevole:** se l'apparecchiatura non garantisce un livello di sicurezza accettabile e quindi deve essere messa temporaneamente fuori servizio (in attesa dell'intervento di rimozione delle non conformità riscontrate).

In caso di esito non favorevole della verifica la Ditta dovrà segnalare al destinatario (al momento della consegna del RdL) la necessità di mettere immediatamente fuori servizio in via temporanea l'apparecchiatura. Dovrà inoltre informare prima possibile dell'avvenuto anche il RO.

Al termine di ogni verifica di sicurezza conclusa con esito favorevole dovrà essere posta sull'apparecchiatura apposita etichetta adesiva di colore verde con indicazione indelebile dell'**ESITO FAVOREVOLE** della verifica svolta, della data di esecuzione e della data della prossima verifica prevista a scadenza.

Qualora, durante lo svolgimento delle verifiche, a giudizio dei tecnici esecutori, vengano riscontrate delle "gravi anomalie", tali da causare situazioni di rischio per la sicurezza dei pazienti e degli operatori, sull'apparecchiatura dovrà essere posta apposita etichetta adesiva di colore rosso con indicazione indelebile dell'**ESITO NON FAVOREVOLE** della verifica svolta, in attesa dell'intervento di adeguamento e della successiva verifica straordinaria.

In caso di esito non favorevole della verifica, la Ditta dovrà provvedere al ripristino delle condizioni di sicurezza mediante la tempestiva effettuazione dell'intervento di rimozione delle non conformità riscontrate, che dovrà avvenire prima possibile.

Il tempo di fermo macchina sarà comunque assimilato al tempo di risoluzione guasti di cui al precedente Art.9 ai fini dell'applicazione dei valori limite e delle penali. A seguito dell'effettuazione dell'intervento di rimozione delle non conformità la Ditta dovrà ripetere

l'effettuazione della verifica di sicurezza.

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

### 12.1 Interventi di adeguamento alle norme di sicurezza

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 e/o dei controlli funzionali.

L'Assuntore è tenuto ad effettuare, in quanto compresi nel canone, tutti gli interventi di rimozione delle non conformità che si renderanno necessari nel corso di esecuzione dell'appalto sulle apparecchiature oggetto dello stesso.

Sono esclusi da tali interventi quelli di adeguamento a prescrizioni specifiche rese obbligatorie da normative di **nuova emanazione**, entrate in vigore successivamente alla stipula del contratto, in quanto assimilati ad interventi di manutenzione straordinaria.

### ***Art.13 Verifiche periodiche degli impianti elettrici nei locali ad uso medico***

L'attività di verifica e controllo degli impianti elettrici, in accordo alle prescrizioni dettate dalle norme CEI, consiste nella effettuazione programmata delle misure e dei controlli dei singoli elementi dell'impianto e nella trascrizione dei dati negli appositi "REGISTRI DEI CONTROLLI" di tutti i locali ad uso medico dei Presidi Ospedalieri e delle strutture sanitarie periferiche delle Aziende Sanitarie.

I lavori riguarderanno gli impianti dei locali ad uso medico secondo le procedure di seguito descritte e si potranno distinguere :

- Verifiche visive e strumentali di tutti i componenti dell'impianto elettrico in accordo alle norme di sicurezza CEI 64-8/7 V2 art. 710.62;
- Elaborazione dei dati e forniture delle schede di impianto relative al " REGISTRO DEI CONTROLLI ";
- Individuazione degli eventuali interventi correttivi e darne comunicazione agli Uffici di riferimento delle stazioni appaltanti.

### 13.1 Misure elettriche

Il servizio deve prevedere l'esecuzione di tutti i controlli funzionali e di tutte le misure strumentali previste dai diversi articoli della NORMA CEI 64-8/7 V2 art.710.62, alle scadenze dettate dalla stessa norma.

*Operazioni da eseguire:*

- Etichettatura dei principali componenti dell'impianto:  
Quadri elettrici, interruttori differenziali, dispositivi di allarme ecc....;
- Rilevazione delle caratteristiche funzionali di ciascun componente;
- Prove semestrali di funzionamento dei dispositivi di allarme e di sicurezza ( art.710.62 – Norme CEI 64-8/7 V2 ).

- Misure semestrali del collegamento equipotenziale dei trasformatori di isolamento al nodo (art.710.62 –Norme CEI 64-8/7 V2 ).
- Misura triennale della resistenza di isolamento dei circuiti verso terra (art.710.62 –Norme CEI 64-8/7 V2 ).
- Misura triennale dell’equalizzazione del potenziale (art.710.62 –Norme CEI 64-8/7 V2 ).
- Prove annuali di funzionamento dei dispositivi a corrente differenziale (art.710.62 –Norme CEI 64-8/7 V2 ).
- Verifiche semestrali delle alimentazioni di sicurezza.

Qualora nel corso delle verifiche si dovessero verificare delle violazioni alle norme CEI la Ditta dovrà darne **immediata** comunicazione all’Azienda Sanitaria, affinché possa procedere all’adeguamento.

### 13.2 Registrazione delle verifiche

Tutti i dati rilevati e gli esiti delle misure e controlli verranno inoltrati agli uffici preposti delle varie Aziende sanitarie sottoforma di schede tecniche:

- Schede Tecniche distinte per ciascuna misura con l’indicazione dei codici, locali di ubicazione dell’impianto, caratteristiche del componente, esito delle misure e delle prove, data della misura, firma del tecnico esecutore;
- Scheda dei provvedimenti riferiti alle violazioni riscontrate nell’effettuazione delle misure;

Tutta la documentazione dovrà essere raccolta per singolo locale in modo da costituire il “REGISTRO DELLE VERIFICHE PERIODICHE” previsto dalle vigenti normative .

### *Art 14 Controlli funzionali*

Il servizio ha per oggetto l’esecuzione delle attività di controllo di qualità delle prestazioni funzionali e tecniche relative alle apparecchiature sanitarie oggetto dell’appalto, che dovranno essere svolte dall’Assuntore nel pieno rispetto delle modalità di esecuzione e delle periodicità previste dalla normativa tecnica e giuridica vigente.

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. Laddove non esistano riferimenti specifici nelle norme tecniche, l’Assuntore 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.

L’effettuazione del controllo funzionale dovrà di norma avvenire contestualmente all’effettuazione delle verifiche di sicurezza.

Le prestazioni di controllo funzionale dovranno essere eseguite da personale dell’Assuntore con specifica e documentata esperienza nell’esecuzione delle relative prove e misure e con l’impiego di adeguata strumentazione.

Dovranno essere obbligatoriamente oggetto dell’attività di controllo funzionale le seguenti tipologie di apparecchiature elettromedicali:

- Apparecchi per monitoraggio  
(Monitor multiparametrici con e senza SaO<sub>2</sub> e capnometria, Monitor fetal, Monitor gas respiratori ecc.);
- Apparecchi per anestesia;
- Apparecchi per audiometria;

- Cappe chimiche;
- Cappe a flusso laminare;
- Celle frigorifere biologiche;
- Centrifughe refrigerate e non;
- Citoflorimetri;
- Defibrillatori;
- Ecografi per misure statiche;
- Elettrobisturi;
- Elettrocardiografi;
- Elettroencefalografi;
- Frigoemoteche;
- Incubatrici neonatali;
- Pompe infusione;
- Ventilatori polmonari.

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

È fatto obbligo alla Ditta aggiudicataria, entro 60 giorni naturali consecutivi dalla data di attivazione del servizio, di rendere noto all'Azienda il calendario dei controlli funzionali (Programma dei controlli funzionali) redatto per ciascuna apparecchiatura nel rispetto delle periodicità previste dalle norme tecniche e giuridiche.

Le scadenze indicate nel programma dovranno essere rispettate con una tolleranza massima di +/-30 giorni. Nella valutazione della tolleranza sarà tenuto eventualmente conto dei periodi nei quali l'apparecchiatura non è stata messa a disposizione del personale tecnico della Ditta aggiudicataria dal Reparto utilizzatore.

***In ogni caso il primo controllo delle apparecchiature sanitarie in dotazione all'Azienda dovrà essere effettuato entro i primi 12 mesi dalla data di Attivazione del Servizio.***

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

- a seguito di interventi di manutenzione correttiva;
- a seguito di rimozione delle non conformità;
- in caso di trasporto e/o reinstallazione dell'apparecchiatura;
- contestualmente al collaudo di apparecchiature di nuova acquisizione.

In occasione del controllo funzionale la Ditta dovrà redigere il rapporto di lavoro ed il verbale di controllo funzionale.

Dovrà inoltre registrare i dati del RdL ed i risultati e gli esiti del controllo funzionale nel sistema informatizzato.

Al fine di assicurare il raggiungimento dell'obiettivo finale controllo è necessario che il rapporto di lavoro ed il verbale di verifica riportino in maniera chiara e facilmente comprensibile al destinatario l'esito dello stesso. In particolare la Ditta dovrà indicare i seguenti due tipi di esito:

- **Favorevole:** se l'apparecchiatura garantisce un livello di qualità accettabile e quindi può continuare ad essere utilizzata;
- **Non favorevole:** se l'apparecchiatura non garantisce un livello di qualità accettabile e quindi deve essere messa temporaneamente fuori servizio (in attesa dell'intervento di rimozione delle non conformità riscontrate).

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

In caso di esito non favorevole del controllo la Ditta dovrà provvedere al ripristino delle condizioni di qualità mediante la tempestiva effettuazione dell'intervento di rimozione delle non conformità riscontrate, che dovrà avvenire prima possibile. Tale tempo sarà comunque assimilato al tempo di risoluzione guasti di cui al precedente Art.9 ai fini dell'applicazione dei vincoli e delle penali. A seguito dell'effettuazione dell'intervento di rimozione delle non conformità la Ditta dovrà ripetere l'effettuazione del controllo funzionale.

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

#### *Art.15 Collaudi e accettazione*

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 le Aziende sanitarie interessate dall'appalto 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 un gruppo tecnico costituito da:

- R.A. o suo delegato ( Coordinatore del gruppo tecnico );
- Consegnatario dell'apparecchiatura o suo delegato;
- Tecnici della Ditta fornitrice dell'apparecchiatura sanitaria;
- Tecnici della Ditta assuntrice del servizio ( supporto tecnico/amministrativo al R.A. per l'esecuzione delle operazioni di collaudo di competenza dell'Azienda sanitaria).

Le prove di accettazione e collaudo delle apparecchiature sanitarie dovranno essere eseguite **entro 5 giorni** lavorativi dalla comunicazione dell'avvenuta consegna presso la struttura destinataria, salvo diversi termini stabiliti dall'Azienda sanitaria. (R.A.)

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

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

1. verifica dell'integrità dell'imballo;
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/CE);
  - 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 memorizzazione dei dati di targa sul Sistema Informatico 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 rinvia;

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 (vedi precedente Art.11).
11. effettuazione del controllo funzionale (vedi precedente Art.13) completo di effettuazione delle verifiche strumentali secondo le specifiche contenute nel manuale d'uso e secondo le modalità previste da guide esistenti;
12. memorizzazione sul Sistema Informatico degli esiti delle prove strumentali con indicazione delle apparecchiature utilizzate.

Per quanto attiene gli aspetti di natura funzionale:

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

In occasione del collaudo la Ditta assuntrice dovrà redigere il rapporto di lavoro ed, ove richiesto, predisporre il certificato di collaudo.

Dovrà inoltre registrare i dati del RdL ed i risultati e gli esiti del collaudo nel sistema informatizzato (ove richiesto ).

Il rapporto di lavoro ed il certificato di collaudo dovranno riportare in maniera chiara e facilmente comprensibile al consegnatario l'esito del collaudo, che potrà essere:

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

*Il certificato di collaudo deve essere firmato da tutti i soggetti del gruppo tecnico.*

### ***Art.16 Servizi accessori finalizzati alla gestione delle apparecchiature sanitarie***

#### **16.1 Gestione informatizzata dei servizi oggetto dell'appalto**

L'Assuntore dovrà provvedere al corretto e tempestivo inserimento nel software di gestione del parco apparecchiature sanitarie di tutti i dati inerenti le attività relative ai servizi oggetto dell'appalto, tra cui:

- la classificazione di tutte le apparecchiature sanitarie secondo i criteri e le indicazioni emanate a livello regionale, nazionale e comunitario;
- i dati relativi ai collaudi, agli interventi di manutenzione preventiva e correttiva, alle verifica periodica di sicurezza, ai controlli funzionali, agli adeguamenti normativi ecc.;
- i dati inerenti le informazioni economiche relative ai costi gestionali, con specifico riferimento alla contabilità analitica aziendale;

- i dati che consentono di elaborare e fornire tutti i parametri gestionali richiesti dalle procedure di Accreditamento dell’Azienda sanitaria;
- i dati che consentono di elaborare e fornire tutti i parametri inerenti la reportistica periodica necessaria per la valutazione qualitativa e quantitativa dei servizi forniti, con particolare riferimento agli standard di servizio indicati negli Art.7,8,9,10,11,12,13 e 14.

Il software utilizzato dovrà inoltre consentire l’elaborazione periodica della reportistica relativa agli standard di servizio sopra indicati.

*La Ditta dovrà mettere in condizione il personale dell’Azienda sanitaria di visionare e estrarre autonomamente in ogni momento dal sistema tale reportistica.*

Il sistema informativo (software e relative apparecchiature informatiche), dovrà essere in grado di assicurare almeno la gestione delle seguenti funzionalità operative:

- la classificazione di tutte le apparecchiature biomedicali secondo i criteri e le indicazioni emanate a livello regionale, nazionale e comunitario;
- l’inventariazione di tutte le apparecchiature biomedicali, con particolare riferimento alla corretta identificazione dell’ubicazione, del centro di costo, del valore patrimoniale e del relativo ammortamento;
- la raccolta delle informazioni tecniche relative ai collaudi, agli interventi di manutenzione preventiva e correttiva, di verifica periodica di sicurezza, di controllo funzionale ecc.;
- la raccolta delle informazioni economiche relative ai costi gestionali, con specifico riferimento alla contabilità analitica aziendale;
- la possibilità di elaborare e fornire tutti i parametri gestionali richiesti dalle procedure di Accreditamento previste dalla normativa nazionale e regionale vigente;
- la possibilità di fornire elaborazioni aggregate a livello di AUS Regionale relativamente ai dati del parco apparecchiature installato ed utilizzato nelle 6 Aziende Sanitarie.

***Il sistema proposto dovrà garantire la comunicazione ed il trasferimento dei dati con le altre procedure informatiche utilizzate dalle singole Aziende sanitarie e comunque, sarà in ogni caso facoltà insindacabile di ciascuna delle Aziende sanitarie utilizzare il software già in uso o il sistema proposto dall’Aggiudicatario.***

Nel caso in cui le Aziende decidano di accettare la proposta, alla scadenza del contratto il software e le apparecchiature informatiche fornite ed installate rimarranno di sua proprietà senza pagamento di alcun corrispettivo. Il contraente dovrà essere altresì disponibile ad effettuare appositi corsi di formazione per l’utilizzo del proprio sistema informatizzato al personale individuato dall’Azienda.

## 16.2 Gestione degli adempimenti formali finalizzati all’Accreditamento - Fascicolo macchina

L’Assuntore dovrà provvedere alla gestione di tutti gli adempimenti formali inerenti i servizi oggetto dell’appalto e necessari a soddisfare i requisiti organizzativi, strutturali, tecnologici, generali e specifici per l’Accreditamento previsti dalla normativa nazionale e regionale in materia

Ai fini del rispetto della normativa regionale sull’accreditamento, per ciascuna apparecchiatura l’Assuntore dovrà costituire e mantenere costantemente aggiornato il fascicolo macchina, di cui dovrà garantire la consultazione al R.A. ed ai consegnatari, anche tramite accesso informatico.

Il fascicolo macchina deve contenere 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'aggiudicazione dell'appalto viene affidata all'Assuntore la competenza sulla costituzione e la corretta tenuta dei fascicoli di macchina di azienda, fatte salve diverse disposizioni dell'Azienda sanitaria , dei quali dovrà provvedere all'aggiornamento continuo (almeno ogni trimestre).

L'Assuntore dovrà provvedere a fornire alle strutture aziendali deputate alla gestione dell'inventario il supporto tecnico operativo necessario per il corretto inserimento dei dati caratteristici delle apparecchiature sanitarie di nuova introduzione e/o per la modifica e l'aggiornamento dei dati relativi a quelle già in uso.

Sono fatte salve diverse disposizioni del R.A. dell' Azienda sanitaria in merito alle modalità di gestione dei fascicoli e di inserimento dei dati.

### 16.3 Formazione dei tecnici dell'Azienda sulla gestione e la 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.

Il numero complessivo di tecnici da formare risulta presuntivamente pari a 5 per ogni anno di validità del contratto.

I corsi avranno carattere teorico e pratico.

La proposta avanzata dalla Ditta verrà valutata in sede di offerta tecnica, in base al programma di formazione indicato nel Progetto Offerta.

Obiettivo dei corsi è formare tecnici in grado di:

- 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 Ditta terze di manutenzione;
- eseguire verifiche di sicurezza degli impianti elettrici nei locali ad uso medico;
- eseguire i collaudi di accettazione;
- condurre prove funzionali, almeno sulle seguenti classi di apparecchiature: Apparecchi per monitoraggio (Monitor multiparametrici con e senza SaO<sub>2</sub> e capnometria, Monitor fetal, Monitor gas respiratori ecc.), Apparecchi per anestesia, Cappe chimiche, Cappe a flusso laminare, Celle frigorifere biologiche, Centrifughe refrigerate e non, Defibrillatori, Ecografi per misure statiche, Elettrobisturi, Elettrocardiografi, Elettroencefalografi, Frigoemoteche, Incubatrici neonatali, Pompe infusione, Ventilatori polmonari.

La Ditta aggiudicataria, entro 2 mesi dalla data di attivazione del Servizio, dovrà definire in accordo con le Aziende il Calendario dei corsi che intende svolgere nei successivi 10 mesi.

Detta pianificazione dovrà essere ripetuta per gli anni di validità del contratto.

Resta facoltà delle Aziende sanitarie di richiedere alla Ditta aggiudicataria, durante la pianificazione dei corsi degli anni successivi, che siano approfonditi gli argomenti già trattati o che siano tenute lezioni su argomenti inerenti altri servizi.

I programmi potranno inoltre essere modificati in funzione delle esigenze formative che emergeranno durante il corso di validità dell'appalto.

L'Assuntore dovrà redigere i programmi di formazione in relazione al livello di preparazione dei tecnici.

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. In particolare per la sicurezza elettrica delle apparecchiature e le modalità di effettuazione dei collaudi di accettazione dovranno essere ingegneri con titoli professionali pari almeno a quelli indicati all'Art.22 del presente Capitolato e con esperienza minima nel settore di tre anni.

In caso di nuove assunzioni di tecnici la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere ed erogare corsi integrativi di recupero al fine di allineare, per quanto possibile, il livello di preparazione di tutto il personale.

#### 16.4 Formazione degli utilizzatori e degli operatori sull'utilizzo delle apparecchiature

La Ditta aggiudicataria sarà tenuta a svolgere, con modalità da proporre ed indicare nel Progetto 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.

Gli utenti da formare per ogni Azienda sanitaria, in numero complessivo presunto pari a 100 per anno, saranno suddivisi in gruppi; ciascun gruppo sarà formato da un numero di persone non superiore a 30. La Ditta aggiudicataria sarà tenuta ad svolgere i corsi tenendo conto della suddivisione in gruppi degli utenti.

I corsi avranno carattere teorico e pratico e la loro formulazione dovrà rispettare criteri che consentano l'acquisizione di crediti formativi ECM.

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

- sicurezza in ambiente ospedaliero;
- corretto utilizzo dei defibrillatori; diagnosi e risoluzioni di guasti lieve entità;
- corretto utilizzo delle apparecchiature critiche; diagnosi e risoluzioni di guasti lieve entità;

La Ditta aggiudicataria, entro 2 mesi dalla data di attivazione del Servizio, dovrà definire in accordo con l'Azienda il Calendario dei corsi che intende svolgere nei successivi 10 mesi. Detta pianificazione dovrà essere ripetuta per gli anni di validità del contratto.

Resta facoltà delle Aziende di richiedere alla Ditta aggiudicataria, durante la pianificazione dei corsi degli anni successivi, che siano approfonditi gli argomenti già trattati o che siano tenute lezioni su altri argomenti.

Tali programmi di formazione andranno sottoposti per la relativa approvazione all' Azienda sanitaria, che avrà la facoltà di richiedere le modifiche e le integrazioni che dovesse ritenere opportune.

I programmi potranno inoltre essere modificati in funzione delle esigenze formative che emergeranno durante il corso di vigenza dell'appalto.

L'attività di formazione dovrà essere supportata da materiale didattico appropriato (manuali, dispense, normative, ecc.) fornito dalla Ditta Aggiudicataria.

I docenti che terranno i corsi dovranno avere comprovata esperienza. In caso di nuove assunzioni la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere ed erogare corsi integrativi di recupero al fine di allineare, per quanto possibile, il livello di preparazione di tutto il personale.

#### 16.5 Supervisione e controllo delle attività delle ditte esterne

L'Assuntore dovrà provvedere a supervisionare le attività delle ditte esterne fornitrice 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 ricoprire 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 dovrà presentare all'Azienda un resoconto semestrale dell'attività svolta.

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.

#### 16.6 Consulenza tecnico specialistica su richiesta delle Strutture Aziendali

L'Assuntore 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 dismissione e rinnovo , con cadenza di norma semestrale;
- 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;
- *consulenza per il trasferimento dei singoli reparti o intere strutture ospedaliere a seguito di apertura di nuove sedi o ristrutturazioni ( fino a 500 ore );*
- predisposizione documentazione per le comunicazioni periodiche dei dati inerenti gli acquisti e le manutenzioni alla Regione Umbria;
- consulenza e supporto tecnico per l'inserimento periodico dei dati inerenti gli acquisti e le manutenzioni nell'Osservatorio Prezzi delle tecnologie Sanitarie istituito dalla Regione Umbria.

***Il personale tecnico destinato alle attività di consulenza tecnica specialistica non dovrà essere dipendente di ditte produttrici o distributrici di apparecchiature.***

#### 16.7 Sviluppo di un Sistema di Indicatori di Risultato e di Livelli Prestazionali

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

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

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

- fare riferimento alle norme di qualità e di settore;
- prevedere livelli di prestazione dei beni suddivisi per fasce di criticità degli stessi;
- prevedere la revisione periodica dei livelli stabiliti ed un meccanismo di accettazione da parte dell'Azienda sanitaria di tali livelli;
- prevedere indicazioni su parametri di controllo il più possibile oggettivi e semplicemente misurabili;
- prevedere tra gli altri il parametro di "disponibilità" di funzionamento dei beni, inteso come periodo espresso in ore durante il quale un apparecchio fornisce o è capace di fornire le

prestazioni di progetto;

- prevedere la gestione tendenzialmente in “tempo reale” degli indicatori e dei livelli prestazionali;
- prevedere l’implementazione di un sistema di rilevazione della “customer satisfaction” basato sulla compilazione periodica da parte dei CA di appositi questionari;
- individuare a fini sperimentali un meccanismo premiante in caso di miglioramento e penalizzante in caso di peggioramento dei livelli di qualità previsti;
- prevedere l’assegnazione di un punteggio in centesimi che riepiloghi il livello di risultato raggiunto.

Dovranno comunque essere adottati all’interno del progetto opportuni accorgimenti per escludere dal computo delle prestazioni gli eventi che abbiano le seguenti cause:

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

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

#### ***Art.17 Prestazioni migliorative comprese nel canone***

Nell’offerta tecnica la Ditta può offrire, per il miglioramento qualitativo dei servizi a canone e senza ulteriori compensi, eventuali prestazioni aggiuntive o integrative rispetto a quelle richieste dal capitolato come obbligatorie.

Tali prestazioni aggiuntive o integrative, verranno valutate in sede di offerta tecnica, a condizione che:

- a) siano conformi a specifiche esigenze delle Aziende sanitarie e/o dell’AUS ;
- b) consentano una più completa e migliore erogazione dei servizi richiesti;
- c) i relativi costi siano inclusi nel canone d’appalto.

#### ***Art.18 Prestazioni aggiuntive non comprese nel canone***

La Ditta dovrà essere in grado di garantire, qualora richiesto l’effettuazione delle seguenti prestazioni aggiuntive, non comprese nel canone:

1. Verifiche periodiche degli impianti elettrici nei locali ad uso medico, limitatamente alla Azienda Ospedaliera di Perugia, alla Azienda Ospedaliera di Terni ed alla Azienda Sanitaria n°2 di Perugia, (per le altre Aziende sanitarie le verifiche periodiche sono comprese nel canone);
2. Servizio di reperibilità di cui all’Art.10, limitatamente all’Azienda Ospedaliera di Perugia, in quanto la stessa provvede direttamente con personale interno;
3. Attività connesse alla gestione dei beni mobili, diversi dalle apparecchiature sanitarie, quale supporto operativo all’ufficio dell’Azienda sanitaria preposto all’inventario, di seguito sinteticamente elencate:
  - a) Riscontro fisico dei cespiti, relativamente a nuovi acquisti, dismissioni e trasferimenti;
  - b) Verifica ed etichettatura dei locali;
  - c) Verifica ed etichettatura dei beni acquistati;
  - d) Compilazione dei verbali di presa in carico e delle schede anagrafiche;

e) Trasmissione dei verbali di presa in carico all’Ufficio preposto all’inventario ed ai consegnatari.

L’esecuzione di tali attività deve essere effettuata con le modalità stabilite nel Capitolato per le apparecchiature sanitarie.

Le suddette attività non sono comprese nel canone e dovranno essere quotate singolarmente e separatamente.

Tali prestazioni aggiuntive, pertanto, non saranno valutate ai fini dell’aggiudicazione, ma dovranno essere descritte separatamente nell’offerta tecnica e saranno vincolanti per l’offerente, mentre le singole Azienda sanitarie potranno affidare tali servizi in ogni momento durante l’esecuzione dell’appalto, ragguagliando il relativo importo al periodo di effettiva esecuzione.

L’appaltatore non ha diritto a compensi, indennizzi o risarcimenti di alcun genere nel caso in cui le singole Aziende sanitarie ritengano, a proprio insindacabile giudizio e discrezionalità, di non procedere all’affidamento di uno o più dei tali servizi aggiuntivi.

#### ***Art.19 Formulazione dell’ Offerta Tecnica***

Le Ditte concorrenti dovranno redigere l’offerta tecnica secondo le prescrizioni contenute nel presente capitolo e nella lettera di invito.

**I servizi oggetto dell’appalto e compresi nel canone sono riassunti nella seguente tabella :**

	TIPO SERVIZIO	A.O. PERUGIA	A.O. TERNI	ASL1	ASL2	ASL3	ASL4
1	Manutenzione preventiva	si	si	si	si	si	si
2	Manutenzione correttiva	si	si	si	si	si	si
3	Servizio di reperibilità	no	si	si	si	si	si
4	Fornitura parti di ricambio	si	si	si	si	si	si
5	Fornitura materiali di consumo	si	si	si	si	si	si
6	Verifica periodica di sicurezza delle apparecchiature	si	si	si	si	si	si
7	Verifica periodica degli impianti elettrici nei locali ad uso medico	no	no	si	no	si	si
8	Adeguamento normativo delle apparecchiature	si	si	si	si	si	si
9	Collaudo e accettazione delle apparecchiature	si	si	si	si	si	si
10	Servizi accessori inerenti la gestione delle apparecchiature	si	si	si	si	si	si
11	Controlli funzionali delle apparecchiature	si	si	si	si	si	si
12	Attività connesse con la gestione dei beni mobili	no	no	no	no	no	no
13	Attività di consulenza tecnica e formazione del personale	si	si	si	si	si	si
14	Operazioni di convalida e di controllo dei processi di controllo delle autoclavi a vapore	si	si	si	si	si	si
15	Manutenzione e affilatura dei ferri chirurgici	si	si	si	si	si	si

Nella redazione dell'offerta la Ditta deve tener conto che l'appalto è concepito come *obbligazione di risultato* ed ha pertanto come obiettivo, quello di assicurare, in forma di gestione imprenditoriale autonoma, razionale, efficiente e tempestiva, con assunzione di ogni onere e rischio correlati anche verso i terzi, la funzionalità, l'efficienza e la sicurezza del parco apparecchiature sanitarie oggetto dell'appalto.

L'offerta tecnica, descrive le politiche, le strategie ed i piani di manutenzione che il contraente intende attuare, insieme all'organizzazione prevista ai fini dell'espletamento e della gestione operativa dei servizi oggetto dell'appalto.

All'interno dell'offerta tecnica dovranno altresì essere poste in particolare evidenza le prestazioni migliorative rispetto a quelle minime di capitolato. Sarà valutata positivamente la capacità da parte dell'offerente di individuare potenziali situazioni di criticità e di proporre efficaci ed efficienti soluzioni delle stesse.

Il progetto dovrà assicurare a ciascuna Azienda sanitaria la massima utilizzabilità delle apparecchiature oggetto del servizio, attraverso la piena responsabilizzazione e l'autonomia esecutiva da parte del contraente. Costituirà oggetto di valutazione la capacità da parte dell'offerente di tener conto delle esigenze di ciascuna Azienda, garantendo l'adattamento dei servizi prestati alle singole attuali specificità.

Il contraente sarà tenuto ad eseguire le prestazioni con le modalità indicate ai precedenti articoli del presente Capitolato, integrate riguardo al dettaglio operativo da quanto previsto nell'offerta tecnica presentata ed approvata dall'AUS Regionale. Le prestazioni contenute nei piani operativi dovranno essere pienamente conformi a quanto previsto dalle norme di buona tecnica e dalla legislazione vigente.

In particolare dovrà essere assicurata l'esecuzione delle prestazioni da parte di personale qualificato, che operi secondo la perfetta regola d'arte e le norme tecniche e giuridiche applicabili, l'utilizzo di protocolli e di prescrizioni impartite dai costruttori delle apparecchiature e di materiali e parti di ricambio originali o equivalenti, tenendo conto di quanto previsto nei manuali d'uso e di manutenzione.

Poiché le Aziende operano secondo un Sistema di Qualità Aziendale, conforme alla normativa regionale sull'Accreditamento, la Ditta aggiudicataria dovrà uniformare le proprie procedure in conformità a quanto previsto dalle procedure interne delle singole Aziende sanitarie.

In fase di redazione dell'offerta, la Ditta concorrente è tenuta ad effettuare opportuni sopralluoghi per la visione dei presidi dove deve essere svolto il servizio.

Durante i sopralluoghi saranno fornite da parte delle singole Aziende sanitarie tutte le informazioni, anche di carattere tecnico, utili per l'esatta valutazione della situazione e per una corretta formulazione dell'offerta,

Nel corso del sopralluogo ciascun Concorrente prende visione dei luoghi e delle attività che si svolgono in seno alle Aziende sanitarie, anche al fine degli eventuali rischi in ambito lavorativo connessi all'espletamento delle attività oggetto dell'appalto (per la futura cooperazione e coordinamento con il committente ai sensi dell'art.26 del D. L.gs 81/08).

#### **Art.20 Orario di servizio**

La Ditta dovrà garantire un servizio continuativo, per le 52 settimane annue, dal lunedì al venerdì dalle ore 7.30 alle ore 18.30, il sabato dalle ore 7.30 alle ore 13.30 anche con un numero ridotto di personale.

La Ditta dovrà garantire l'espletamento delle attività oggetto dell'Appalto nei giorni e con gli orari minimi sopra indicati anche in caso di sciopero o di conflitti sindacali o di altri eventi prevedibili.

Nell'offerta tecnica dovranno espressamente essere indicate le modalità di espletamento del servizio, nel rispetto dei minimi garantiti, e le eventuali offerte migliorative.

Eventuali variazioni dell'orario del servizio rispetto a quello indicato dovranno essere autorizzate dall'Azienda sanitaria, ferme in ogni caso le ore di servizio settimanali complessive.

### ***Art.21 Laboratori***

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire la costituzione dei Laboratori Tecnici in locali forniti dalle Aziende sanitarie concessi in comodato d'uso, al fine di assicurare la presenza stabile del proprio personale destinato allo svolgimento delle attività di manutenzione e gestione delle apparecchiature oggetto dell'Appalto.

I Laboratori Tecnici costituiti dovranno essere almeno 6, uno per ciascuna Azienda Sanitaria, come di seguito riportato:

- Azienda Ospedaliera di Perugia, presso Ospedale S. Maria della Misericordia;
- Azienda Ospedaliera di Terni, presso Ospedale Santa Maria;
- Azienda Sanitaria Locale n°1, presso Ospedale di Città di Castello;
- Azienda Sanitaria Locale n°2, presso Sede periferica di Bastia Umbra;
- Azienda Sanitaria Locale n°3, presso Ospedale S. Giovanni Battista;
- Azienda Sanitaria Locale n°4, presso sede centrale di Terni, via Bramanti.

La Ditta concorrente indicherà, nell'Offerta Tecnica, la dislocazione e l'organizzazione dei Laboratori, autonomamente progettata e sviluppata per la conduzione dell'appalto, 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.

Nell'Offerta Tecnica la Ditta dovrà fornire evidenza dei criteri e delle modalità utilizzate per dimensionare la qualità e la quantità delle risorse tecniche di cui sarà dotato ciascun Laboratorio, precisando gli specifici servizi che ciascun Laboratorio potrà eseguire.

La Ditta Aggiudicataria dovrà quindi 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 l'hardware e il software per la gestione informatizzata dei dati e 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, linee telefoniche fisse, almeno due distinte per telefono e fax .

Le spese relative alle altre utenze saranno a carico dell'Azienda sanitaria.

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.

I locali messi a disposizione dalle Aziende sanitarie saranno rispondenti alla normativa vigente in materia di sicurezza e salute dei lavoratori (non rispetto a norme inerenti la destinazione d'uso specifica, ma a quelle generali di agibilità). Qualora essi necessitino di particolari accorgimenti tecnici e di sicurezza in funzione della destinazione d'uso (ad esempio, potenziamento rete alimentazione elettrica o impianto di climatizzazione, posizionamento in opera di protezioni ecc..), l'onere di provvedere e le relative spese saranno a carico dell'Aggiudicataria, così come manutenzioni edili straordinarie e ogni spesa per attrezzare ed arredare i locali.

In caso di necessità di interruzione temporanea del servizio svolto dai Laboratori Interni per esigenze inderogabili, la Ditta dovrà garantire la sostituzione con servizio alternativo avente le stesse caratteristiche qualitative e prestazionali.

***Art.22 Centrale Operativa***

La Ditta dovrà garantire la costituzione di una Centrale Operativa per ciascuna Azienda sanitaria, ubicata in un locale concesso in d'uso dalla stessa, che potrà essere anche la sede occupata dal laboratorio .

Tale Centrale Operativa avrà la funzione di centro di gestione delle richieste di intervento, oltre che di sede di riferimento per assicurare la presenza del proprio personale amministrativo e gestionale destinato a tempo pieno alle attività oggetto dell'Appalto.

La Ditta dovrà provvedere a sue spese, con oneri compresi nel canone, a dotare la Centrale Operativa 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, due linee telefoniche fisse per telefono e fax.

La Centrale Operativa dovrà essere resa pienamente attiva entro la conclusione della fase di avviamento del contratto e dovrà garantire l'operatività per l'intero orario di servizio specificato all'Art.19.

In caso di necessità di interruzione temporanea del servizio svolto dalla CO per esigenze inderogabili, la Ditta dovrà garantire la sostituzione con servizio alternativo avente le stesse caratteristiche qualitative e prestazionali.

***Art.23 Struttura organizzativa e requisiti del personale impiegato nel servizio***

Nell'ambito della gestione dell'appalto si identificano le seguenti figure/funzioni chiave:

- per l'Assuntore:
  - *Direttore Tecnico (DT);*
  - *Responsabile di Laboratorio (RL);*
  - *Esecutori (EA);*
- per l'Azienda:
  - *Responsabile Aziendale per la gestione dell'appalto (RA);*
  - *Referenti operativi per la gestione dell'appalto (RO);*
  - *Consegnatario responsabile dell'apparecchiatura (CA).*

Nel dimensionamento dell'organico complessivo, l'Assuntore terrà conto, oltre che dei requisiti previsti dal presente capitolato, della necessità di provvedere all'ottimizzazione delle caratteristiche qualitative del servizio in funzione delle diverse realtà delle Aziende sanitarie, e comunque, dovrà prevedere nell'ambito di ogni Azienda sanitaria un presidio minimo collocato **stabilmente e continuativamente** non inferiore a quanto di seguito riportato:

Azienda sanitaria	Ingegnere	Tecnici( RL e EA)	Amministrativi
Azienda Ospedaliera Perugia	1	6	1
Azienda Ospedaliera Terni	1	3	1
Azienda Sanitaria USL 1	1	4	1
Azienda Sanitaria USL 2	1	4	1
Azienda Sanitaria USL 3	1	5	1
Azienda Sanitaria USL 4	1	2	1

Tutti gli interventi di manutenzione dovranno comunque essere eseguiti da personale qualificato ed opportunamente addestrato in numero sufficiente al compito di volta in volta assegnato e nel rispetto di tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza previste dalle norme.

Ai fini di assicurare una migliore comunicazione tra il personale dell’Azienda sanitaria e il personale della Ditta aggiudicataria, quest’ultima dovrà individuare un Direttore Tecnico per ogni Azienda sanitaria ed esso costituirà l’interfaccia diretta nei confronti del RA.

La Ditta concorrente indicherà, nell’Offerta tecnica, la propria organizzazione autonomamente progettata e sviluppata per la conduzione dell’appalto 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, la struttura, funzionigramma e l’organigramma del personale impiegato per l’esecuzione dell’appalto, specificando quello che intende utilizzare stabilmente e continuativamente.

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. Il suddetto personale dovrà essere in grado di parlare e scrivere perfettamente la lingua italiana.

La Ditta Aggiudicataria dovrà assicurare il tempestivo trasferimento del proprio personale in tutte le strutture dell’Azienda sanitaria 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 sanitaria.

I requisiti minimi che il personale, impiegato dalla Ditta Aggiudicataria nell’espletamento dei servizi previsti dal presente capitolato speciale, dovrà possedere sono i seguenti:

- per il **personale ingegneristico**:
  - diploma di laurea (corso di studio della durata di 5 anni) in Ingegneria Clinica, Ingegneria Biomedica, Bioingegneria, Ingegneria Elettronica o altra Ingegneria equipollente;
  - esperienza di lavoro di almeno 3 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 **Direttore Tecnico**:
  - diploma di laurea (corso di studio della durata di 5 anni) in Ingegneria Clinica, Ingegneria Biomedica, Bioingegneria, Ingegneria Elettronica o altra Ingegneria equipollente;
  - esperienza di lavoro di almeno 10 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 ( senior )** che svolgerà il ruolo di Responsabile di Laboratorio:
  - diploma di Perito Industriale (specializzazione in Elettrotecnica, Elettronica, Telecomunicazioni) o equipollente;
  - esperienza di lavoro di almeno **4 anni** in servizi analoghi a quello oggetto dell’appalto, svolta presso aziende pubbliche e/o private (preferibilmente specializzate nella manutenzione di apparecchiature sanitarie) ed adeguatamente documentata con dettaglio delle mansioni e/o delle tipologie di apparecchiature di competenza;

- per il **personale tecnico ( junior)** che svolgerà il ruolo di Esecutore:
  - diploma di Scuola Media Superiore conseguito in Istituti Tecnici o Professionali ad indirizzo Elettronico o equipollente;
  - esperienza di lavoro specifica di almeno **2 anni** in servizi analoghi a quello oggetto dell'appalto svolta presso ditte di manutenzione di apparecchiature sanitarie ed adeguatamente documentata con dettaglio delle mansioni ricoperte e delle tipologie di apparecchiature di competenza;
- per il **personale amministrativo:**
  - diploma di Scuola Media Superiore;
  - 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; capacità ed esperienza nell'utilizzo degli strumenti informatici e delle procedure gestionali (gestione ordini, rapporti di lavoro, inventario ecc.).

Le caratteristiche del personale e l'organizzazione dichiarate nell'offerta tecnica dovranno essere mantenute per tutta la durata dell'Appalto.

#### *Art.24 Inizio e conclusione dei servizi*

##### 24.1 Consegna dei beni ed inizio del servizio

L'inizio del servizio decorrerà contestualmente all'avvenuta presa in carico dei beni attraverso la firma del verbale di consegna.

L'avvio del servizio dovrà avvenire senza soluzione di continuità con la data di fine gestione del precedente servizio di manutenzione, al fine di scongiurare ogni eventuale interruzione di pubblico servizio.

##### 24.2 Fase di avviamento del contratto

Si definisce fase di avviamento del contratto un periodo pari a 90 giorni a partire dalla data del verbale di consegna dei beni.

Entro questo periodo, la Ditta assimila le condizioni gestionali e tecnico-operative dell'Azienda sanitaria;

Si precisa che entro il termine della fase di avviamento gli elenchi di cui ai predetti Allegati 1.a, 1.b, 1.c, 1.d, 1.e, 1.f potranno subire variazioni a causa dell'acquisizione e della dismissione di apparecchiature.

La Ditta aggiudicataria sarà pertanto tenuta ad effettuare, nella fase di avviamento, un censimento completo di tutte le apparecchiature sanitarie in uso.

La revisione deve comprendere le seguenti specifiche attività:

- a) Classificazione e riallineamento, se necessario, con le codifiche CIVAB, ECRI e CMD;
- b) Verifica delle denominazioni corrette (tipologia, costruttore, modello e se diverso nome commerciale);
- c) Riscontro delle corrispondenze fra numero inventario e numero di serie/matricola di tutte le apparecchiature;
- d) Riscontro della corretta individuazione delle apparecchiature a sistema.

Gli elenchi delle apparecchiature aggiornati al termine della fase di avviamento costituiranno pertanto, previo accordo tra le parti formalizzato con apposito verbale, tenendo anche conto della volontà da parte dell'Azienda sanitaria di inserire o meno in appalto ulteriori apparecchiature rilevate in tale fase, il riferimento base per l'appalto ai fini dei successivi aggiornamenti dei prezzi contrattuali.

**Qualora, al termine del censimento, risulti una variazione della consistenza del parco apparecchiature rispetto a quanto indicato negli elenchi allegati, si procederà per ciascuna Azienda sanitaria, all'aggiornamento del canone contrattuale con le modalità previste all'art.4, punto 4.1.**

**Tale aggiornamento spetterà solamente nel caso in cui la variazione del canone sia superiore al 2% rispetto al canone offerto in fase di gara ed esclusivamente per la parte eccedente tale percentuale.**

#### 24.3 Riconsegna dei beni

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

Dovrà essere riconsegnata altresì la relativa documentazione tecnico-amministrativa.

Alla riconsegna dovranno essere presenti gli stessi soggetti previsti per la consegna.

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

### **ONERI E OBBLIGHI DELLE PARTI CONTRAENTI**

#### *Art 25 Variazione delle prestazioni*

L'Azienda sanitaria può richiedere una variazione in più o in meno della prestazione, che l'Assuntore è obbligato ad accettare ai patti e condizioni del contratto in essere, purchè contenute entro il quinto dell'importo contrattuale e tale da non modificare la natura della prestazione inizialmente prevista nel contratto.

Ciò potrà avvenire, in particolare, nei casi in cui l'Azienda sanitaria, a seguito di specifica verifica istruttoria ed adeguata motivazione, ritenga che il servizio svolto dall'Assuntore non sia soddisfacente, senza che all'Assuntore spetti alcun compenso o indennizzo, neanche di natura risarcitoria.

Eventuali servizi complementari non presenti inizialmente e divenuti necessari a seguito di circostanze impreviste, potranno essere affidati all'Assuntore nel rispetto dell'Art. 57, comma 5, lett. a del D.lgs. 163/06 s.m.i.

#### *Art.26 Oneri ed obblighi della Ditta*

Oltre a quanto specificatamente previsto negli articoli precedenti, la Ditta aggiudicataria, si obbliga a:

- Comunicare formalmente i nominativi del personale tecnico ed amministrativo utilizzato per l'appalto;
- Il personale utilizzato nel presente appalto dovrà risultare regolarmente assunto dalla ditta

appaltatrice o dalle eventuali Ditte sub-appaltatrici/sub-contraenti;

- Tutto il personale utilizzato nel presente appalto dovrà essere di indubbia affidabilità morale e professionale;
- Eventuali periodi di malattia o assenza dal servizio che dovessero superare il 5% del monte ore dovuto dagli addetti indicati in offerta dovranno essere recuperati tempestivamente con modalità da concordarsi con l’Azienda sanitaria (RA). Nei periodi estivi e di festività potrà essere concordata con l’Azienda sanitaria (RA) una riduzione del personale;
- Mettere a disposizione almeno una linea telefonica per ciascun laboratorio A.T. con idonee apparecchiature informatiche, telefoniche e telefax e quant’altro necessario per il collegamento alla rete telefonica aziendale;
- Impiantare, gestire e custodire i laboratori messi a disposizione dall’Azienda sanitaria e quanto in essa contenuto;
- A riconsegnare, alla scadenza del contratto, gli impianti ed i locali nello stato di conservazione, manutenzione e funzionalità esistente al momento della consegna, salvo il normale deperimento dell’uso;
- Richiedere all’Azienda sanitaria l’autorizzazione ad apportare le modifiche eventualmente necessarie ai medesimi locali, che alla scadenza del contratto dovranno essere restituiti nello stato di consegna, salvo le modifiche autorizzate;
- A riconsegnare la documentazione tecnico-amministrativa ricevuta dall’Azienda sanitaria o raccolta nel corso dell’attività;
- Al rispetto del segreto professionale e a non diffondere, se non su autorizzazione dell’Azienda, i dati di gestione e notizie interne all’Azienda sanitaria che venissero a sua conoscenza per qualunque motivo;
- Al rispetto della normativa sulla privacy per i dati sensibili di pazienti o dipendenti aziendali;
- Archiviare schemi e manuali tecnici, forniti dalle ditte costruttrici e di proprietà dell’Azienda sanitaria, relativi alle apparecchiature nonché le parti di ricambio necessarie;
- Fornire abbonamento alle pubblicazioni delle NORME CEI, UNI del settore biomedico,elettrotecnico, della qualità ed a riviste specializzate del settore (Bollettini ECRI, Tuttonormel) nonché fornire libri e pubblicazioni del settore delle Tecnologie Sanitarie;
- Fornire una raccolta aggiornata in tempo reale delle norme, leggi decreti inerenti l’attività del SIC;
- Eseguire tempestivamente le riparazioni urgenti che saranno richieste dall’Azienda sanitaria;
- Rispettare la vigente normativa in materia di sicurezza sul lavoro e antinfortunistica e il DUVRI;
- Essere in regola con gli obblighi previdenziali, assistenziali e tributari;
- Fornire al proprio personale che si sposta sul territorio, idonei telefoni cellulari;
- Rispettare l’orario di servizio e a prolungarlo, su eventuale richiesta motivata dell’Azienda sanitaria (RA);
- Eseguire tutti i lavori sotto la propria direzione e sorveglianza;
- Documentare tutte le situazioni e problematiche tecniche di particolare importanza e rilievo anche con idoneo materiale fotografico in formato digitale;
- A mettere in atto tutte le disposizioni indicate nelle norme per l’Accreditamento delle strutture sanitarie ed eventuali integrazioni in tema di adeguamento tecnologico;

L’aggiudicatario dovrà altresì provvedere:

- Alla fornitura, alla gestione tecnico-amministrativa ed alla custodia dei materiali e dei

dispositivi di comune reperimento sul mercato, qualora sia necessario utilizzare i medesimi in occasione di interventi programmati e/o correttivi;

- Alla pulizia dei locali e delle attrezzature concesse in utilizzo;
- Ad attenersi alle direttive che saranno impartite dall’Azienda sanitaria nell’intento di non recare intralcio all’attività sanitaria;
- A mantenere la disciplina nel laboratorio, far osservare le disposizioni in vigore e quelle che potrebbero essere emanate in corso d’appalto;
- A sostituire quei dipendenti di cui l’Azienda sanitaria richiedesse motivatamente l’allontanamento anche immediato;
- A rispettare il regolamento dell’Azienda sanitaria circa l’accesso all’area ospedaliera e gli spostamenti al suo interno;
- A fornire al personale i mezzi di trasporto per lo spostamento tra i vari presidi, la necessaria strumentazione ed apparecchiature;
- A richiedere gli eventuali necessari permessi di transito in zona a traffico limitato.

La gestione e lo smaltimento dei rifiuti, di qualunque natura e classificazione, prodotti nello svolgimento dei servizi oggetto dell’appalto è a totale carico dell’Assuntore e dovrà avvenire nel pieno rispetto della vigente legislazione europea e nazionale e delle procedure aziendali predisposte ed utilizzate dall’Azienda sanitaria ai fini dell’ottenimento della certificazione ambientale europea.

L’Azienda sanitaria 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.

La Ditta aggiudicataria non avrà diritto ad indennità, maggiorazioni, compensi aggiuntivi o ad avanzare altre pretese di qualsiasi genere nel caso in cui si verifichino, nel corso della vigenza del contratto, trasformazioni tecnico-organizzative dei servizi dell’Azienda sanitaria. In particolare tali trasformazioni potranno avere ad oggetto l’apertura/chiusura di nuovi servizi e reparti all’interno delle strutture sanitarie, il loro trasferimento ecc. Le trasformazioni di cui sopra non potranno altresì costituire causa di recesso dal contratto da parte della Ditta aggiudicataria.

Tutte le eventuali modifiche e interventi di adeguamento strutturali ed impiantistici che risultassero necessari per adeguare i locali forniti dall’Azienda sanitaria ai fini della costituzione dei laboratori e della centrale operativa saranno a carico della Ditta. Tali modifiche ed adeguamenti, se necessari, dovranno essere comunicati preventivamente all’Azienda sanitaria affinché sia possibile rispettare la procedura organizzativa interna per l’acquisizione del preventivo parere autorizzativo.

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

Qualora l’Azienda sanitaria, per qualunque motivo, non possa mettere a disposizione propri locali per la realizzazione dei laboratori e della centrale operativa, la Ditta aggiudicataria è comunque tenuta a garantire il pieno rispetto delle condizioni contrattualizzate per il servizio, potendosi organizzare a tal fine in maniera autonoma. Lo stesso vale anche nei seguenti casi:

- nel periodo della fase di avviamento precedente alla messa in operatività dei laboratori e della centrale operativa;
- nel caso in cui l’Azienda sanitaria, nel corso di vigenza dell’appalto, comunichi la temporanea indisponibilità dei locali o richieda lo spostamento dei laboratori o della centrale operativa in propri locali diversamente ubicati; in tal ultimo caso la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere a proprie spese all’effettuazione degli eventuali cambiamenti di sede.

L’Assuntore dovrà pertanto organizzarsi in maniera da garantire la presenza di proprie strutture, anche non ubicate nel territorio dell’Azienda sanitaria, con le quali far fronte all’esigenza di integrare e/o sostituire i servizi resi con le strutture ubicate nei locali forniti dall’Azienda sanitaria.

***Art.27 Documentazione dei servizi svolti***

In occasione dell'effettuazione degli interventi di manutenzione preventiva e correttiva, delle verifiche di sicurezza, dei controlli funzionali, dei collaudi e degli interventi di rimozione di non conformità il contraente dovrà redigere un documento denominato "**Rapporto di Lavoro (RdL)**" in cui siano riportati:

- a) l'ora, la data ed il luogo di inizio intervento (reparto, locale);
- b) l'apparecchiatura oggetto dell'intervento (con riferimento al N. inventario ed ai dati identificativi);
- c) la tipologia dell'intervento (manutenzione preventiva, manutenzione correttiva, adeguamento normativo con rimozione non conformità, verifica di sicurezza, controllo funzionale, collaudo ecc.);
- d) la data, il numero/codice e la motivazione della richiesta relativa all'intervento (solo nel caso di interventi di manutenzione correttiva o comunque di interventi su chiamata);
- e) la descrizione dell'intervento effettuato con l'indicazione delle principali operazioni svolte;
- f) le operazioni e le verifiche compiute per garantire il mantenimento delle condizioni di funzionalità, taratura e sicurezza;
- g) le ore di lavoro impiegate per l'effettuazione dell'intervento presso il luogo in cui lo stesso è avvenuto;
- h) le parti di ricambio sostituite e/o riparate ed i materiali (anche di consumo) impiegati per l'intervento;
- i) la condizione di funzionamento al termine dell'intervento e/o l'esito della verifica di sicurezza, del controllo funzionale o del collaudo (favorevole, non favorevole)

[*N.B. in tutti i casi in cui l'apparecchio non risulti correttamente funzionante al termine dell'intervento, del controllo, della verifica o del collaudo deve essere obbligatoriamente fornita esplicita segnalazione al Consegnatario e al R.A. al momento della firma del documento in merito necessità di temporanea messa fuori uso dell'apparecchio;*]

- l) l'ora e la data di fine intervento;
- m) il nominativo e la ditta<sup>1</sup> del tecnico che ha effettuato l'intervento;
- n) l'eventuale decisione di trasferire alcune parti presso il laboratorio del contraente e la diagnosi tecnica che ne giustifica il trasferimento.

Il rapporto di lavoro dovrà essere firmato dal tecnico che ha effettuato l'intervento e riportare in calce il timbro (o il nominativo) e la firma leggibile del Consegnatario del bene oggetto dell'intervento.

Una copia del RdL dovrà essere consegnata al Consegnatario dell'apparecchiatura al momento della conclusione dell'intervento. L'originale del RdL dovrà essere inserito dalla Ditta aggiudicataria nel fascicolo macchina di Azienda relativo all'apparecchiatura.

I dati contenuti nel RdL dovranno essere inseriti dalla Ditta aggiudicataria nel sistema informatizzato.

In occasione dell'effettuazione delle verifiche di sicurezza il contraente dovrà redigere un documento denominato "**Verbale di verifica**" in cui siano riportati:

- a) l'apparecchiatura oggetto della verifica (con riferimento al N. inventario ed ai dati identificativi);
- b) la tipologia di verifica (ordinaria, straordinaria, ecc.) ;
- c) i riferimenti normativi applicabili per la verifica e rispetto ai quali la stessa viene pertanto eseguita;
- d) la descrizione dell'esame visivo e delle prove e misure effettuate con l'indicazione delle

<sup>1</sup> Serve per individuare se è un dipendente dell'aggiudicatario o di ditta subappaltatrice, produttrice o di assistenza tecnica autorizzata.

- principali operazioni svolte;
- e) lo strumento di misura utilizzato per l'effettuazione della prova di sicurezza elettrica: marca, modello, numero di serie e data dell'ultima taratura;
  - f) i risultati delle singole valutazioni visive ed i risultati delle prove e delle misure strumentali effettuate;
  - g) le eventuali non conformità riscontrate;
  - h) l'esito della verifica (favorevole, non favorevole)
  - i) l'ora, la data ed il luogo della verifica (reparto, locale);
  - l) il nominativo e la ditta del tecnico che ha effettuato la verifica.

Il verbale di verifica dovrà essere firmato dal tecnico che ha effettuato la verifica.

L'originale del verbale di verifica dovrà essere inserito dalla Ditta assuntrice nel fascicolo macchina di Azienda relativo all'apparecchiatura.

I dati contenuti nel verbale di verifica dovranno essere inseriti dalla Ditta assuntrice nel sistema informatizzato.

In occasione dell'effettuazione dei controlli funzionali il contraente dovrà redigere un documento denominato "**Verbale di controllo funzionale**" in cui siano riportati:

- a) l'apparecchiatura oggetto del controllo (con riferimento al N. inventario ed ai dati identificativi);
- b) la tipologia di controllo (ordinario, straordinario, ecc.);
- c) i riferimenti normativi applicabili per il controllo e rispetto ai quali lo stesso viene pertanto eseguito;
- d) la descrizione dell'esame visivo e delle prove e misure effettuate con l'indicazione delle principali operazioni svolte;
- e) lo strumento di misura utilizzato per l'effettuazione del controllo funzionale: marca, modello, numero di serie e data dell'ultima taratura;
- f) i risultati delle singole valutazioni visive ed i risultati delle prove e delle misure strumentali effettuate;
- g) le eventuali non conformità riscontrate;
- h) l'esito del controllo (favorevole, non favorevole);
- i) l'ora, la data ed il luogo del controllo (reparto, locale);
- l) il nominativo e la ditta del tecnico che ha effettuato il controllo.

Il verbale di controllo funzionale dovrà essere firmato dal tecnico che ha effettuato il controllo.

L'originale del verbale di controllo funzionale dovrà essere inserito dalla Ditta assuntrice nel fascicolo macchina di zona relativo all'apparecchiatura.

I dati contenuti nel verbale di controllo funzionale dovranno essere inseriti dalla Ditta assuntrice nel sistema informatizzato.

Qualora il controllo funzionale venga effettuato in occasione di una verifica il verbale di controllo funzionale potrà essere integrato all'interno del verbale di verifica, purché vengano inserite tutte le informazioni richieste.

In occasione dell'effettuazione dei collaudi di accettazione il contraente dovrà redigere un documento denominato "**Certificato di collaudo**", salvo diverse disposizione del R.A. ,in cui siano riportati:

- a) l'apparecchiatura oggetto del collaudo (con riferimento al N. serie ed ai dati identificativi);
- b) i riferimenti normativi applicabili per il collaudo e rispetto ai quali lo stesso viene pertanto eseguito;
- c) la descrizione dell'esame visivo e delle prove e misure effettuate con l'indicazione delle

- principali operazioni svolte;
- d) lo strumento di misura utilizzato per l'effettuazione della prova: marca, modello, numero di serie e data dell'ultima taratura;
  - e) i risultati delle singole valutazioni visive ed i risultati delle prove e delle misure strumentali effettuate;
  - f) le eventuali non conformità riscontrate;
  - g) l'esito del collaudo (favorevole, non favorevole);
  - h) l'ora, la data ed il luogo del collaudo (reparto, locale);
  - i) il nominativo e la ditta del tecnico che ha effettuato il collaudo.

Il certificato di collaudo dovrà essere firmato, per gli aspetti di natura tecnica ed amministrativa, dai componenti del gruppo tecnico elencati nel precedente Art. 15.

L'originale del certificato di collaudo dovrà essere inserito dalla Ditta aggiudicataria nel fascicolo macchina di zona relativo all'apparecchiatura.

I dati contenuti nel certificato di collaudo dovranno essere inseriti, dalla Ditta aggiudicataria nel sistema informatizzato, salvo diverse disposizioni del R.A.

A seguito della effettuazione del collaudo di accettazione con esito positivo, il contraente dovrà redigere un documento denominato **“Verbale di presa in carico”** del bene, contenente la “ scheda anagrafica del bene “con contestuale inventariazione a mezzo di etichettatura, salvo diverse disposizioni del R.A.

L'etichettatura, dovrà essere effettuata mediante fornitura ed applicazione sul dispositivo di apposita targhetta inamovibile ed indelebile, riportante numerazione progressiva evidenziata con codice alfanumerico e codice a barre.

L'assuntore dovrà inoltre provvedere alla trasmissione dei documenti di cui trattasi ( verbale di verifica, verbale di controllo funzionale – se previsto, certificato di collaudo e verbale di presa in carico ) ai seguenti soggetti dell'Azienda sanitaria, fatte salve diverse regolamentazioni e/o assetti organizzativi delle Aziende stesse:

- R.A. o suo delegato;
- Servizio approvvigionamenti;
- Ufficio Inventario;
- Consegnatario del bene

In occasione dell'effettuazione dei corsi di formazione per il personale dell'Azienda il contraente dovrà redigere per ciascun partecipante un documento denominato **“Attestato di partecipazione a corso di formazione”** in cui siano riportati:

- a) il nominativo del partecipante;
- b) il titolo ed i contenuti del corso di formazione;
- c) la data ed il luogo di svolgimento.

L'attestato dovrà essere firmato dal DT e consegnato in originale al partecipante.

### ***Art.28 Norme di sicurezza***

Il documento di valutazione dei rischi di interferenze contiene le principali informazioni , in materia di prevenzione e sicurezza dei lavoratori negli ambienti di lavoro, per l'espletamento del servizio, che si svolgerà presso le sedi dell'Azienda sanitaria, oltre a fornire dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti in cui essi accederanno e sulle misure di prevenzione/protezione da adottare, oltre alle eventuali misure di emergenza da organizzare in relazione ad eventuali possibili incidenti prevedibili in ragione dell'appalto in questione.

Nel rispetto delle disposizioni dell'art. 26 del D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81, comma 3, il datore di lavoro committente promuove la cooperazione e il coordinamento mediante un unico documento di valutazione dei rischi, ove sono indicate le misure per eliminare o, ove ciò non è possibile, ridurre al minimo i rischi da interferenze possibili nel corso delle reciproche attività.

Detto documento è allegato al contratto di appalto.

A tal fine i datori di lavoro, promuovono la cooperazione ed il coordinamento, in particolare:

- Cooperano all'attuazione delle misure di prevenzione e protezione dai rischi sul lavoro per incidenti sull'attività lavorativa oggetto dell'appalto;
- Coordinano gli interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori, informandosi reciprocamente anche al fine di eliminare rischi dovuti alle interferenze tra i lavoratori delle diverse imprese coinvolte nell'esecuzione dell'opera complessiva.

L'assuntore, con la sottoscrizione del DUVRI e di tutti gli atti collegati, si impegna ad attuare le disposizioni in esso riportate, nonché ad impartire al personale addetto agli interventi aggiudicati, precise istruzioni ed adeguata informazione/formazione, per l'accesso ai diversi settori di attività della Committenza.

*I costi della sicurezza necessari per la eliminazione dei rischi da interferenze tenuti distinti dall'importo a base d'asta, sono a carico del Committente e non sono soggetti a ribasso.*

#### **Art.29 Osservanza dei contratti di lavoro durante la vigenza contrattuale**

L'Assuntore si obbliga ad attuare, nei confronti dei lavoratori dipendenti impiegati nel servizio oggetto del presente appalto, le condizioni normative e retributive risultanti dai contratti collettivi di lavoro applicabili alla categoria ed alla località ove si svolgono gli interventi, nonché le condizioni risultanti dalle successive modificazioni ed integrazioni.

Si obbliga altresì ad applicare i suindicati contratti collettivi anche dopo la scadenza e fino alla loro sostituzione. I suddetti obblighi vincolano l'Assuntore anche nel caso che non sia aderente alle associazioni stipulanti o receda da esse.

La Ditta si impegna a far rispettare quanto previsto al presente articolo anche da parte di eventuali subappaltatori.

#### **Art.30 Modalità di pagamento**

L'importo contrattuale verrà liquidato in rate trimestrali posticipate.

La ditta aggiudicataria è tenuta ad emettere la fatturazione secondo la diligenza e le norme che regolano la materia e, comunque, in modo da rendere i riscontri facili ed immediati.

Le modalità operative di emissione e trasmissione delle fatture e delle note di credito dovranno essere concordate con ciascuna Azienda sanitaria.

L'assenza delle indicazioni fornite all'Azienda sanitaria potrà comportare ritardi nel pagamento delle fatture. Tali ritardi non potranno essere imputati all'Azienda sanitaria.

Il pagamento avverrà entro 90 giorni dalla data di ricevimento della fattura, risultante dal timbro di arrivo apposto dal protocollo generale dell'Azienda sanitaria, redatta secondo le norme in vigore e accompagnate dalla documentazione indicata nel contratto, salvo i casi di contestazione per inadempienze contrattuali da parte dell'Assuntore.

Il pagamento ai fini dell'osservanza dei termini, deve intendersi avvenuto al momento della quietanza dell'ordinativo di pagamento da parte del Tesoriere.

Costituisce prova della data di avvenuta ricezione e di decorrenza del termine di pagamento l'apposizione sulla fattura, sulla richiesta di pagamento o sul documento di consegna della merce, del timbro a calendario da parte dell'Azienda sanitaria

Nel caso di contestazione all'Assuntore di inadempienze contrattuali o mancanza o insufficienza o erroneità della documentazione accompagnatoria alla fattura o della fattura stessa, il termine si intende sospeso dall'invio della contestazione fino al 45° giorno dopo la ricezione da parte dell'Azienda sanitaria della comunicazione del fornitore, di accettazione della contestazione o delle notizie aggiuntive che consentano di dichiarare la prestazione fornita e/o la fattura conforme alle disposizioni contrattuali.

Ove il pagamento non avvenga nel termine stabilito, per cause imputabili alla Azienda sanitaria, verranno corrisposti interessi di mora, nella misura del tasso di interesse dovuto al Tesoriere della Azienda sanitaria per la concessione di anticipazioni di cassa, a decorrere dal giorno successivo alla scadenza del termine.

### *Art.31 Penali*

Lo scopo dell'appalto è quello di garantire la massima funzionalità ed efficienza del parco apparecchiature ed assicurare la continuità di funzionamento, l'affidabilità e la sicurezza.

Di conseguenza viene considerata inadempienza contrattuale qualsiasi fatto della Ditta che provochi l'arresto prolungato anche di una sola apparecchiatura ovvero il perdurare di una condizione di scarsa affidabilità o di inadeguata sicurezza.

La messa a disposizione di apparecchiature sostitutive, tecnicamente e funzionalmente compatibili ed integrabili con i sistemi in possesso dell'Azienda sanitaria e dalla medesima ritenute idonee, viene equiparata alla risoluzione del guasto dalla data di consegna e collaudo delle stesse, ai fini dell'applicazione delle penali previste nel presente articolo.

L'applicazione delle penali avverrà di norma a seguito di controlli svolti dall'Azienda sanitaria attraverso la verifica dei dati inseriti nel software di gestione (eventualmente prodotti da reports periodici estratti dagli archivi e predisposti dalla Ditta appaltatrice), la verifica puntuale o a campione delle prestazioni eseguite dalla Ditta, attraverso controlli eseguiti ai sensi del presente capitolo o altri sistemi ritenuti idonei.

In caso di più infrazioni, anche se rilevate su una singola apparecchiatura, potranno essere applicate tante penalità quante sono le infrazioni commesse.

Le penalità potranno essere applicate da parte del R.A., previa comunicazione scritta alla Ditta , che, in un tempo massimo di 10 giorni, potrà fornire eventuali controdeduzioni.

La contabilizzazione degli importi relativi ad eventuali penali sarà di norma effettuata con il canone relativo al trimestre successivo, oppure incamerando il relativo importo dalla cauzione definitiva ed, in quest'ultimo caso, la Ditta Assuntrice sarà tenuta all'immediato reintegro della cauzione definitiva.

L'importo complessivo annuo delle penali non potrà essere superiore al 5% del canone contrattuale annuo dell'Appalto.

Alla Ditta Aggiudicataria inadempiente, verranno applicate le seguenti penali:

1) Relativamente alla apparecchiature di GRUPPO 1, se dovessero verificarsi situazioni di fermo macchina, sia per manutenzione preventiva che correttiva, superiori complessivamente ai 12 (dodici) giorni lavorativi l'anno, verrà applicata una penale giornaliera di € 1.000,00 ( mille );

2) Relativamente alle apparecchiature di GRUPPO 2,3,4 e 5:

2.1) In caso di ritardo dei tempi di intervento rispetto ai valori di cui alla TABELLA 9.1 – A:

- a) per interventi urgenti: € 250,00 ad ora o frazione di ora di ritardo;  
b) per gli altri interventi: € 100,00 ad ora o frazione di ora di ritardo;

2.2) In caso di percentuali di risoluzione dei guasti inferiori a quanto previsto nella tabella 9.1-B, verrà applicata una penale pari a € 500,00 ( cinquecento ) per ogni punto o frazione di punto percentuale di differenza;

2.3) In caso di ritardo nella risoluzione del guasto eccedente i tempi massimi di cui alla tabella 9.1-C, verrà applicata una ulteriore penale, in aggiunta a quelle previste ai punti precedenti, per ogni giorno solare di ritardo nella risoluzione del guasto, pari ad € 200,00 ( duecento ) al giorno.

Qualora l'Assuntore, in fase di gara, abbia indicato nell'offerta tecnica tempi di intervento e percentuali di risoluzione dei guasti migliorativi rispetto ai valori previsti all'Art. 9 punto 1, del presente capitolato, le penali previste saranno applicate facendo riferimento a tali nuovi valori migliorativi.

La Ditta aggiudicataria risponde altresì per il danno subito dall'Ente appaltante, derivante dalle spese di riparazione disposta d'ufficio ovvero effettuata da altra ditta specializzata, nonché per gli ulteriori danni a cose o persone causati dal ritardo.

Resta impregiudicata ogni azione dell'Azienda sanitaria verso la Ditta Assuntrice relativa agli eventuali danni subiti.

#### *Art. 32 Danni*

La Ditta aggiudicataria, durante l'espletamento del servizio, adotterà tutte le cautele atte ad evitare danni a persone o cose in dipendenza dell'appalto, esonerando l'Azienda da ogni responsabilità a riguardo. Qualora fossero rilevati danni o manomissioni di qualunque tipo, imputabili alla ditta, le spese necessarie al ripristino saranno a carico della stessa. In caso di inosservanza a tale obbligo il R.A. dell'Azienda sanitaria diffiderà l'appaltatore ad ottemperare entro 10 giorni da un avviso scritto. Decorso inutilmente tale termine, il medesimo R.A. potrà far eseguire direttamente i lavori necessari, addebitandone il relativo importo alla Ditta aggiudicataria, con incameramento del 20% a titolo di penale, fatto salvo l'ulteriore risarcimento del danno.

#### *Art.33 Cauzione provvisoria*

1. Ai sensi dell'articolo 75 del D.Lgs n. 163/2006 e s.m.i. è richiesta una cauzione provvisoria pari al 2% dell'importo a base d'asta, da prestare al momento della partecipazione alla gara.
2. La cauzione provvisoria di cui al comma 1 può essere prestata in contanti o in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato al corso del giorno del deposito, presso una sezione di tesoreria provinciale o presso le aziende di credito autorizzate, a titolo di pegno a favore dell'Amministrazione aggiudicatrice, ovvero mediante fideiussione bancaria o assicurativa o rilasciata da intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale di cui all'art. 107 del D.lgs 385/93, che svolgono in via esclusiva e prevalente l'attività di garanzia, a ciò autorizzati dal Ministero dell'Economia e delle Finanze.
3. La cauzione provvisoria, in qualunque forma sia prestata, deve essere accompagnata dall'impegno di un fideiussore verso il concorrente a rilasciare garanzia fideiussoria a titolo di cauzione definitiva nel caso di aggiudicazione da parte del concorrente.
4. Qualora la cauzione provvisoria sia prestata mediante atto di fideiussione rilasciato da una banca o da un intermediario finanziario autorizzato o polizza fideiussoria rilasciata da un'impresa di assicurazione, essa deve:

- a) avere validità per almeno 180 (centottanta) giorni dal termine previsto per la presentazione delle offerte;
  - b) prevedere la rinuncia al beneficio della preventiva escusione del debitore principale, ai sensi dell'articolo 1944 del codice civile, e la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del codice civile;
  - c) contenere l'impegno al pagamento, senza riserve, entro quindici giorni dalla semplice richiesta scritta della Stazione appaltante;
5. Ai sensi dell'art. 75, comma 7 del D.lgs 163/06, l'importo della garanzia, e del suo eventuale rinnovo, è ridotto del 50% per gli operatori economici in possesso della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000.

#### *Art.34 Garanzia fidejussoria e cauzione definitiva*

1. Ai sensi dell'articolo 113, commi 1, 4 e 5 del D.Lgs n. 163/2006 e s.m.i., è richiesta una garanzia fidejussoria, a titolo di cauzione definitiva, pari al 10 per cento dell'importo contrattuale; qualora l'aggiudicazione sia effettuata in favore di un'offerta inferiore all'importo a base d'asta in misura superiore al 10 per cento, la garanzia fidejussoria è aumentata di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti il 10 per cento; qualora il ribasso sia superiore al 20 per cento, l'aumento è di due punti percentuali per ogni punto di ribasso eccedente la predetta misura percentuale.
2. La garanzia fidejussoria, prevista con le modalità di cui all'Art. 75, comma 3 del D.lgs 163/06, deve prevedere esplicitamente la rinuncia al beneficio della preventiva escusione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'Art. 1957, comma 2, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta dell'Azienda sanitaria.
3. La garanzia fidejussoria deve avere efficacia della data di stipula del contratto alla data di emissione del certificato di collaudo provvisorio o del certificato di regolare esecuzione e, comunque, in assenza del rilascio di tale documento, fino a 12 mesi dalla data di scadenza del contratto.
4. La garanzia è progressivamente svincolata a misura dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo del 75 per cento dell'iniziale importo garantito; lo svincolo è automatico, senza necessità di benestare dell'Azienda sanitaria, con la sola condizione della preventiva consegna all'istituto garante, da parte dell'Assuntore, dello stato di avanzamento dell'esecuzione, in originale o in copia autentica, attestanti l'avvenuta esecuzione.
5. La garanzia, per il rimanente ammontare residuo del 25 per cento, cessa di avere effetto ed è svincolata automaticamente all'emissione del certificato di collaudo provvisorio ovvero del certificato di regolare esecuzione; lo svincolo e l'estinzione avvengono di diritto, senza necessità di ulteriori atti formali, richieste, autorizzazioni, dichiarazioni liberatorie o restituzioni.
6. L'Azienda sanitaria può avvalersi della garanzia fidejussoria, parzialmente o totalmente, per le spese degli interventi eseguiti d'ufficio, per il pagamento delle penali, nonché per il rimborso delle maggiori somme pagate durante l'appalto in confronto ai risultati della liquidazione finale; l'incameramento della garanzia avviene unilateralmente da parte dell'Azienda sanitaria, senza necessità di dichiarazione giudiziale, fermo restando il diritto dell'Assuntore di proporre azione innanzi l'autorità giudiziaria ordinaria.
7. La garanzia fidejussoria è tempestivamente reintegrata nella misura legale di cui al combinato disposto dei commi 1 e 4 qualora, in corso d'opera, sia stata incamerata, parzialmente o totalmente, dall'Azienda sanitaria; in caso di variazioni al contratto per effetto di successivi atti aggiuntivi, la medesima garanzia può essere ridotta in caso di riduzione degli importi contrattuali, mentre dovrà essere integrata in caso di aumento degli stessi importi.

### ***Art.35 Assicurazioni e responsabilità della Ditta***

Il contraente, nell'effettuazione dei servizi oggetto dell'appalto, è tenuto:

- ad eseguire le prestazioni secondo la perfetta regola d'arte e le norme applicabili, osservando i protocolli e le prescrizioni impartite dai costruttori, utilizzando materiali e parti di ricambio originali o equivalenti e tenendo conto di quanto previsto nei manuali d'uso e di manutenzione;
- all'osservanza di tutte le norme relative alle assicurazioni obbligatorie, antinfortunistiche, previdenziali ed assistenziali.

L'Assuntore assume comunque in proprio ogni responsabilità per lesioni a persone e danni a cose e/o animali, tanto dell'Assuntore stesso quanto dell'Azienda o di terzi, in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche eseguite da parte di terzi.

L'Assuntore dovrà stipulare una polizza assicurativa, con primaria compagnia, a beneficio dell'Azienda sanitaria contraente e dei terzi per l'intero periodo di vigilanza contrattuale, a copertura del rischio per responsabilità civile della medesima nello svolgimento di tutte le attività di cui al presente servizio. Detta polizza, sulla quale l'Azienda sanitaria esprimerà il preventivo gradimento, dovrà avere, per ciascuna Azienda sanitaria, un massimale minimo di Euro 5.000.000,00 ed uno specifico massimale per eventi catastrofici non inferiore ad Euro 10.000.000,00.

La polizza dovrà prevedere la rinuncia dell'assicuratore a qualsiasi eccezione nei confronti dell'Azienda sanitaria e garantire l'Azienda sanitaria anche in caso di colpa grave dell'assicurato, di non osservanza da parte dell'Assuntore di norme di legge e/o di sicurezza ed in special modo di quanto previsto dal D.Lgs. n. 196/03 e D.Lgs. n. 81/08.

I massimali delle polizze assicurative si intendono per ogni evento dannoso o sinistro purchè sia reclamato entro 24 mesi successivi alla cessazione delle attività del presente servizio. Tutti i massimali vanno rideterminati in base agli indici ISTAT relativi al costo della vita, nell'eventualità che subiscano un aumento che superi il 20% del dato iniziale.

### ***Art.36 Obblighi di informazione a carico del contraente***

In caso di rischio per gli operatori e/o per i pazienti, il contraente, qualora non sia in grado di ripristinare il livello di efficienza e di sicurezza delle apparecchiature, ha l'obbligo di darne immediata comunicazione ai seguenti soggetti:

- al destinatario del bene, il quale dovrà sospendere in via cautelativa l'uso dell'apparecchiatura medesima;
- al Referente Operativo e/o al Responsabile Aziendale.

Il contraente si impegna altresì a presentare al RA una relazione finale, entro un mese dalla scadenza del contratto, per fornire informazioni circa l'evoluzione tecnico-normativa di settore nel frattempo intervenuta, lo stato di conservazione e di efficienza raggiunto, gli eventuali interventi che dovrebbero essere effettuati al fine di evitare rischi di incidenti, infortuni, guasti e quant'altro utile per la gestione futura del servizio.

### ***Art.37 Obblighi di informazione a carico dell'Azienda***

L'Azienda si impegna a fornire alla Ditta aggiudicataria ogni informazione e/o documentazione necessaria o utile in suo possesso, relativa alle apparecchiature oggetto dei servizi ed ai relativi impianti di alimentazione.

La ditta si obbliga a conservare con l'ordinaria diligenza la suddetta documentazione, a non divulgare all'esterno, a restituirla alla scadenza del contratto.

***Art.38 Nuovi prezzi***

Per i servizi attualmente non previsti nel presente capitolato e dei quali l’Azienda sanitaria dovesse in un secondo tempo ravvisare la necessità o l’utilità, si stabilisce che i nuovi prezzi verranno concordati tra l’Azienda sanitaria e la Ditta aggiudicataria con le modalità fissate nel D.Lgs. 163/06, facendo riferimento – ove possibile – a quelli già fissati.

Si procederà analogamente per i servizi che dovessero essere tolti dall’appalto.

***Art.39 Revisione prezzi***

1. Trascorsi 12 mesi dall’inizio del servizio contrattualizzato, è ammessa la revisione dei canoni fissati che avviene dietro richiesta formale dell’aggiudicatario. La revisione viene operata a seguito di un’apposita istruttoria e decorre, ove accettata, dal mese successivo al ricevimento della richiesta stessa. La revisione si calcola con le modalità di cui al comma seguente.
2. I prezzi offerti in sede di gara rimarranno fissi ed invariabili per il primo anno di durata del contratto. A partire dal secondo anno di vigenza contrattuale la revisione dei prezzi potrà essere riconosciuta, su istanza di parte, secondo le modalità previste dall’art. 115 del D.Lgs. 163/06.
3. In assenza dei dati sui costi standardizzati di cui all’art. 7 c. 4 e c. 5 del D.Lgs. 163/06 ed in mancanza di prezzi di riferimento raffrontabili, si applica la variazione accertata ISTAT dell’indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati.

***Art. 40 Forza maggiore***

Le parti non saranno ritenute inadempienti qualora l’inoservanza degli obblighi derivanti dal contratto sia dovuto a 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 e imprevedibile anche mediante l’uso dell’ordinaria diligenza.

Verificatosi un caso di forza maggiore che impedisca a 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 ostativo.

Tuttavia, qualora la causa di forza maggiore duri più di 60 giorni continuativamente, ciascuna parte, con un preavviso di 30 giorni, avrà facoltà di procedere alla risoluzione del contratto.

***Art.41 Controversie e clausola risolutiva espressa***

1. In caso di inadempimento dell’Assuntore, anche con riferimento a uno solo degli obblighi assunti con il contratto, che si protragga oltre il termine assegnato dall’Azienda sanitaria per porre fine all’inadempimento, termine di norma non inferiore a 15 (quindici) giorni, fatti salvi termini inferiori per casi di particolare urgenza, l’Azienda sanitaria ha la facoltà di considerare risolto di diritto il contratto di appalto e di incamerare definitivamente la cauzione, nonché di procedere nei confronti dell’Assuntore per il risarcimento del danno. In particolare, l’Azienda sanitaria ha la facoltà di risolvere il contratto, ai sensi dell’art. 1456 del codice civile, qualora:

- a) l’Assuntore non esegua il servizio in modo strettamente conforme alle disposizioni del contratto di appalto;
- b) l’Assuntore non si conformi entro un termine ragionevole all’ingiunzione dell’Azienda sanitaria di porre rimedio a negligenze o inadempienze contrattuali che compromettano

- gravemente la corretta esecuzione del contratto di appalto nei termini prescritti;
- c) l'Assuntore si renda colpevole di frode o quando interrompa l'esecuzione del contratto;
  - d) l'Assuntore rifiuti o trascuri di eseguire gli ordini impartiti dall'Azienda sanitaria;
  - e) l'Assuntore non intervenga nei tempi previsti dal capitolato e la mancata risoluzione del guasto arrechi grave danni alle Azienda sanitaria;

2. In ogni caso, sempre ai sensi dell'art. 1456 del codice civile, l'Azienda sanitaria può risolvere il contratto di diritto, previa dichiarazione da comunicare all'Assuntore, nei seguenti casi:

- a) per motivi di interesse pubblico, specificamente motivati nel provvedimento di risoluzione del contratto;
- b) qualora venga accertata la non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate dall'Assuntore nel corso della procedura di gara di cui alle premesse ovvero nel caso in cui vengano meno i requisiti richiesti per la partecipazione alla gara;
- c) qualora uno o più servizi in appalto non siano regolarmente eseguiti e nel caso in cui l'Assuntore sospenda in tutto o in parte l'esecuzione del contratto;
- d) qualora sussistano elementi ostativi ai sensi dell'art.10 della L. 575/65 o emergano elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa a seguito delle verifiche disposte dalla Prefettura competente;
- e) allorchè l'Assuntore subappalti una parte della fornitura senza autorizzazione dell'Azienda Sanitaria;
- f) allorchè l'Assuntore fallisca o divenga insolvente o formi oggetto di provvedimento cautelare di sequestro o sia in fase di stipulazione di un concordato con i creditori o prosegua la propria attività sotto la direzione di un curatore, un fiduciario o un commissario che agisce per conto dei suoi creditori, oppure entri in liquidazione;
- g) allorchè sia stata pronunciata una sentenza contraria definitiva per un reato che riguardi il comportamento professionale dell'Assuntore;
- h) allorchè si manifesti qualunque altra forma di incapacità giuridica che comporti il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione;
- i) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa, entro il termine di 15 (quindici) giorni dal ricevimento della relativa richiesta;
- l) per violazione di diritti di brevetto di autore ed in genere di privativa altrui nella esecuzione del contratto;
- m) allorchè la Ditta non osservi gli impegni e gli obblighi assunti con l'accettazione del presente capitolato in tema di comportamento trasparente per tutta la durata dell'appalto;
- n) applicazione di penali per un importo annuo fino al 5% del canone contrattuale annuo;

3. In caso di risoluzione del contratto per una delle cause sopra indicate, l'Azienda sanitaria incamererà a titolo di penale e di indennizzo l'intera cauzione definitiva prestata dall'Assuntore, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

#### *Art.42 Esecuzione d'Ufficio*

Qualora si manifestassero oggettive e documentate carenze organizzative da parte delle Ditta Assuntrice nell'esecuzione del servizio, l'Azienda sanitaria si riserva fin d'ora la facoltà di ordinare e far eseguire ad altri soggetti le prestazioni necessarie per il regolare espletamento del servizio. In

tale eventualità, oltre all'applicazione delle penalità di cui al presente capitolato, saranno addebitati alla Ditta Assuntrice anche i costi di tali operazioni.

L'esecuzione in danno, non esime l'Assuntore della responsabilità civile per la errata o incompleta esecuzione dell'intervento eseguito da altri soggetti.

#### ***Art.43 Divieto di cessione del contratto***

Ai sensi dell'Art. 118 comma 1 del D.lgs 163/06 e s.m.i., è fatto assoluto divieto alla Ditta Assuntrice di cedere il contratto di appalto, a pena di nullità, salvo quanto previsto dall'art. 116 del citato D. Lgs. 163/06.

#### ***Art.44 Stipula del contratto e consegna dell'Appalto***

Divenuta efficace l'aggiudicazione definitiva da parte dell'A.U.S. Regione Umbria, e fatto salvo l'esercizio dei poteri di autotutela nei casi consentiti dalle norme vigenti, la stipulazione del contratto di appalto da parte di ciascuna Azienda sanitaria, ai sensi dell'art. 11, comma 9, del D.lgs 163/06, ha luogo entro il termine di 60 gg., salvo diverso termine previsto nel bando di gara.

La consegna dell'appalto avverrà entro 30 giorni solari dalla data di stipula del contratto con la redazione di apposito verbale di inizio del servizio.

#### ***Art.45 Subappalto***

1. La Ditta Assuntrice potrà avvalersi del subappalto nella misura non superiore al 30% dell'importo contrattuale. La Ditta dovrà indicare in fase di gara di quali parti dell'appalto intenda subappaltare e la misura percentuale delle medesime. L'affidamento in subappalto è sottoposto alle condizioni, prescrizioni e modalità di cui all'art. 118 del D. Lgs. 163/06 e s.m.i.
2. L'affidamento delle suddette attività a terzi non comporta alcuna modifica agli obblighi e agli oneri contrattuali della Ditta Assuntrice, che rimane responsabile in solido nei confronti dell'Azienda sanitaria per quanto di rispettiva ragione, per l'esecuzione di tutte le attività contrattualmente previste.
3. La Ditta Assuntrice è responsabile dei danni che dovessero derivare all'Azienda sanitaria o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono state affidate le suddette attività.
4. I subappaltatori dovranno mantenere per tutta la durata del contratto i requisiti richiesti dal bando di gara e/o dalla lettera invito.
5. Nel bando di gara sarà indicato che si provvederà a corrispondere direttamente al subappaltatore o al cottimista l'importo dovuto per le prestazioni dagli stessi eseguite o, in alternativa, che è fatto obbligo agli affidatari di trasmettere all'Azienda sanitaria, entro venti giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei loro confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da essi affidatari corrisposti al subappaltatore o cottimista, con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate. Qualora gli affidatari non trasmettano le fatture quietanziate del subappaltatore o del cottimista entro il predetto termine, l'Azienda sanitaria sospende il successivo pagamento a favore degli affidatari. Nel caso di pagamento diretto, gli affidatari comunicano all'Azienda sanitaria la parte delle prestazioni eseguite dal subappaltatore o dal cottimista, con la specificazione del relativo importo e con proposta motivata di pagamento.
6. Nell'ipotesi di subappalto occulto, indipendentemente dalle sanzioni penali previste dalla legislazione vigente, la Ditta Assuntrice risponderà direttamente verso l'Azienda sanitaria,

ed, eventualmente, verso terzi, di qualsiasi infrazione alle norme del presente Capitolato, compiuta dalla Ditta subappaltatrice.

7. Il ricorso a Ditte produttrici delle apparecchiature o a Ditte dalle stesse delegate, per interventi di tipo specialistico su apparecchiature appartenenti al GRUPPO 1 e al GRUPPO 2, non è da considerarsi subappalto.
8. Ai sensi dell'Art.118 del D. lgs 163/06, comma 11, ultimo periodo, è fatto obbligo all'Affidatario di comunicare alla Azienda sanitaria, per tutti i sub-contratti stipulati per l'esecuzione dell'appalto, il nome del sub-contraente, l'importo del sub-contratto, l'appalto del servizio affidato.

#### ***Art.46 Spese di contratto, di registro ed accessorie***

Sono a carico della Ditta Assuntrice le spese di contratto e tutti gli oneri connessi alla sua stipulazione, compresi quelli tributari.

#### ***Art.47 Osservanza di Leggi e di norme***

1. L'appalto è soggetto all'esatta osservanza di tutte le condizioni stabilite nel bando e nella disciplina di gara, nel contratto di appalto, nel presente capitolo speciale e negli altri elaborati allegati o richiamati nel contratto.
2. Devono essere osservate le disposizioni previste dalle norme che regolano l'appalto ed, in particolare:
  - a) Codice Civile;
  - b) L. 186/68 "Disposizioni concernenti la produzione di materiali, apparecchiature, macchinari, installazioni e impianti elettrici ed elettronici";
  - c) D.Lgs. 187/2000 "Attuazione della direttiva 97/43/EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche";
  - d) D.Lgs. 241/2000 "Attuazione della direttiva 96/29/EURATOM in materia di protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti";
  - e) D.Lgs. 163/06 e s.m.i. "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE";

#### ***Art.48 Domicilio legale***

Per tutti gli effetti derivanti dall'aggiudicazione del servizio e stipula del contratto, la Ditta Assuntrice dovrà eleggere domicilio legale presso la Centrale Operativa o Laboratorio dell'Azienda sanitaria .

#### ***Art.49 Foro competente***

In materia di contenzioso e per la definizione delle controversie che dovessero insorgere durante l'esecuzione del servizio e che non vengano risolte in via amministrativa, il Foro competente sarà quello di Perugia. E' esclusa la competenza arbitrale.