

CAPITOLATO SPECIALE

**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DI
SERVIZI OPERATIVI DI MANUTENZIONE LOCALE E DI
SERVIZI DI VERIFICHE DI SICUREZZA E DI
FUNZIONALITÀ E MONITORAGGIO DELLE
TECNOLOGIE BIOMEDICHE**

CIG: 6248147603

Sommario

| | |
|---|----|
| Art. 1 Introduzione..... | 4 |
| Art. 2 Definizioni..... | 4 |
| Art. 3 Scopo ed obiettivi | 9 |
| Art. 4 Progetto di riferimento..... | 10 |
| Art. 5 Durata del contratto | 10 |
| Art. 6 Oggetto del contratto | 10 |
| Art. 7 Importo a base d'asta..... | 13 |
| Art. 8 Sopralluoghi | 13 |
| Art. 9 Avvio del servizio | 13 |
| Art. 10 Trattamento dei dati..... | 14 |
| Art. 11 Modalità di esecuzione del servizio | 14 |
| Art. 12 Direzione Tecnica di Commessa | 18 |
| Art. 13 Requisiti del personale impiegato nel servizio | 18 |
| Art. 14 Orario di servizio..... | 21 |
| Art. 15 Centro servizi e supporto amministrativo..... | 21 |
| Art. 16 Gestione informatizzata del servizio..... | 22 |
| Art. 17 Supporto all'acquisto di parti di ricambio, materiale soggetto ad usura, componenti generici, materiale consumabile ed alla richiesta di interventi esterni | 23 |
| Art. 18 Gestione inventario tecnico..... | 25 |
| Art. 19 Formazione e supporto informativo di ambito tecnico e sicurezza | 26 |
| Art. 20 Prove di accettazione (Collaudi) | 28 |
| Art. 21 Verifiche di sicurezza | 30 |
| Art. 22 Manutenzione preventiva | 32 |
| Art. 23 Controllo funzionale o di qualità per particolari tipologie di apparecchiature .. | 33 |
| Art. 24 Supervisione dei servizi di assistenza tecnica affidati a Ditte terze | 35 |
| Art. 25 Manutenzione correttiva | 36 |
| Art. 26 Dismissioni ed alienazioni..... | 40 |
| Art. 27 Rapporti di Lavoro (RdL) | 41 |
| Art. 28 Pianificazione delle attività programmate | 42 |
| Art. 29 Altri servizi ed oneri..... | 42 |
| Art. 30 Report trimestrali/annuali..... | 44 |

| | |
|---|----|
| Art. 31 Esclusioni | 45 |
| Art. 32 Verifiche di conformità e verifiche ispettive | 45 |
| Art. 33 Danni e Polizza di assicurazione | 45 |
| Art. 34 Penalità ed inadempimenti | 46 |
| Art. 35 Esecuzione d'ufficio | 47 |
| Art. 36 Variazioni del contratto | 47 |
| Art. 37 Locali assegnati all'impresa | 48 |
| Art. 38 Scioperi | 48 |
| Art. 39 Sicurezza e relativi costi | 48 |
| Art. 40 Sospensione dei servizi | 49 |
| Art. 41 Divieto di cessione del contratto e subappalto | 49 |
| Art. 42 Risoluzione del contratto e recesso | 49 |
| Art. 43 Doveri del personale dipendente dell'impresa aggiudicataria | 51 |
| Art. 44 Costituzione in mora | 52 |
| Art. 45 Fatturazione e pagamento | 52 |
| Art. 46 Spese di contratto | 52 |
| Art. 47 Conclusione del contratto | 52 |
| Art. 48 Norme di rinvio | 53 |
| Art. 49 Foro competente | 53 |

Art. 1 Introduzione

Il presente Capitolato disciplina il contratto tra il committente AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD (di seguito AORMN) e l'operatore economico individuato a seguito della procedura aperta, avente ad oggetto l'affidamento di servizi operativi di manutenzione locale e di servizi di verifiche di sicurezza e di funzionalità e monitoraggio delle tecnologie biomediche in uso presso le strutture in capo alla AORMN come di seguito specificato.

Art. 2 Definizioni

Nel presente Capitolato valgono le seguenti definizioni:

- **AORMN/Committente/Ente appaltante:** Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord con sede legale in Piazzale Cinelli, 4 - 61121 Pesaro (PU) Tel. 0721.3611 - marchenord@pec.it P.I. 02432930416
- **RUP:** responsabile unico del procedimento
- **Ingegneria Clinica & Health Technology Assessment (IC&HTA):** servizio interno alla AORMN deputato alla gestione delle tecnologie biomediche
- **Operatore economico:** l'imprenditore, il fornitore e il prestatore di servizi o un raggruppamento o consorzio di essi.
- **Produttore/Fabbricante:** la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto.
- **Concorrente/Ditta offerente:** operatore economico che presenta offerta nell'ambito della procedura di gara
- **Appaltatore/Ditta aggiudicataria/Impresa:** il soggetto scelto in conseguenza della procedura di gara e individuato come aggiudicatario dell'appalto, che ha sottoscritto il contratto
- **Contratto:** accordo a titolo oneroso, stipulato per iscritto tra la il committente e uno o più operatori economici, avente per oggetto l'esecuzione del servizio in questione alle condizioni previste dal presente Capitolato.
- **Termini temporali:** i periodi indicati nel presente Capitolato e nel contratto decorrono, di norma, dall'entità temporale (giorno o ora) successiva all'atto o all'evento che ne costituisce il punto di partenza, salvo quanto diversamente disposto nel presente Capitolato.
Qualora l'ultimo giorno del periodo coincida con un giorno festivo, il termine scade il primo giorno lavorativo successivo all'ultimo giorno del periodo.
Qualora l'ultima ora del periodo coincida con un'ora non lavorativa, il termine scade alla prima ora lavorativa successiva del periodo.
- **Periodo lavorativo:** periodo pari all'orario di servizio richiesto nel presente Capitolato ovvero pari all'orario eventualmente esteso offerto come miglioria dalla Ditta aggiudicataria.
- **Ora lavorativa:** ora inclusa nel periodo lavorativo.
- **Giornata lavorativa:** giornata in cui sono previste ore lavorative.
- **Manutenzione:** combinazione di tutte le azioni tecniche ed amministrative, incluse le azioni di supervisione, volte a mantenere o a riportare un dispositivo medico nello stato in cui possa eseguire la funzione richiesta.
- **Manutenzione correttiva (MC):** Manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta.
- **Manutenzione preventiva (MP):** Manutenzione eseguita ad intervalli predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un dispositivo medico.
- **Verifica di sicurezza (VS):** 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 strumentale di uno o più parametri. La sicurezza è definita come l'assenza di rischi inaccettabili (si faccia riferimento alla ISO 14971:2007, definizione 2.24). Vedasi a riguardo le norme CEI EN IEC 62353 e IEC 60601-1, norme collaterali IEC 60601-1-x e norme e guide particolari della serie IEC 60601 che sono considerati alla stregua di prestazioni essenziali.

- **Manutenzione straordinaria:** manutenzione destinata specificatamente a operare una sensibile miglioria nelle caratteristiche funzionali e/o nelle performance e/o nella destinazione d'uso e/o nella durata della vita utile delle apparecchiature tali da giustificarne un aumento del proprio valore patrimoniale.
- **Controllo funzionale e/o qualità (CF, CQ):** confronto fra le grandezze rese o erogate dall'apparecchiatura in esame (parametri rilevati/prodotti dall'apparecchiatura quali temperature, lunghezze, pesi, etc.) e le misure fornite da strumentazione di misura e/o campioni di riferimento. L'esito di tali confronti definisce, in relazione a standard definiti da norme, specifiche tecniche, linee guida o procedure aziendali, lo stato di conformità metrologica di una apparecchiatura. Vedasi a riguardo le norme CEI EN IEC 62353 e IEC 60601-1, norme collaterali IEC 60601-1-x e norme e guide particolari della serie IEC 60601 che sono considerati alla stregua di prestazioni essenziali.
- **Collaudo:** attività volte a valutare la congruità della fornitura all'ordine e il rispetto dei requisiti tecnici e normativi applicabili.
- **Dispositivo Medico (DM)** qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di:
 - diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
 - diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
 - studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
 - intervento sul concepimento;

la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi.

(definizione - art. 1 della Direttiva 93/42 CEE):

- **Apparecchiatura elettromedicale (AEM):** apparecchio elettrico dotato di una PARTE APPLICATA che trasferisce energia verso il PAZIENTE, o rileva tale trasferimento di energia verso il o dal PAZIENTE e che è:
 - Dotato di non più di una connessione ad una particolare ALIMENTAZIONE DI RETE;
 - Previsto dal suo fabbricante per essere impiegato:
 - Nella diagnosi, trattamento o monitoraggio di un PAZIENTE;
 - Per compensare, lenire una malattia, le lesioni o le menomazioni.

(III edizione della Norma CEI EN 60601-1)

- **Accessorio:** un prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso.
- **Sistema elettromedicale:** combinazione, specificata dal fabbricante, di più apparecchi, almeno uno dei quali deve essere un APPARECCHIO ELETTRIMEDICALE, e interconnessi mediante una CONNESSIONE FUNZIONALE o mediante una PRESA MULTIPLA.

(III edizione della Norma CEI EN 60601-1)

- **Apparecchiatura biomedica – Tecnologia biomedica (ABM):** qualsiasi sistema, apparecchiatura, impianto o strumento, utilizzato da solo o in

combinazione con altri sistemi/apparecchiature (biomediche e non), compreso il software impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, impiegato sull'uomo a fini di:

- o diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
- o diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- o studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- o intervento sul concepimento,

la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere eventualmente assistita da questi mezzi;

Oppure qualsiasi strumento, apparecchio, attrezzatura o sistema utilizzato da solo o in combinazione, impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente al fine di fornire informazioni:

- o su uno stato fisiologico o patologico, o
- o su un'anomalia congenita, oppure
- o che consentano di determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o
- o che consentano di controllare le misure terapeutiche.

Oppure qualsiasi accessorio, ovvero qualsiasi prodotto che, pur non essendo una tecnologia biomedica, utilizzato con una tecnologia biomedica per consentirne l'utilizzazione;

(adattamento da rif.ti normativi: direttive EEC 90/385, EEC 93/42, EEC 98/79, EEC 47/2007 e relativi D.lgs di recepimento, norme CEI EN 60601-1, class. 62-5 - terza edizione e CEI EN 60601-1-1, class. 62-51)

Sono ad esempio considerate ABM tutti e non solo i dispositivi medici appartenenti alla categoria Z11-Z12 (Apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali), W02 (Strumentazione IVD), L (Strumentario chirurgico pluriuso o riusabile) di cui alla Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (approvazione della Commissione Unica dei Dispositivi medici del 19 dicembre 2007 e s.m.i.).

Le apparecchiature elettromedicali ed i sistemi elettromedicali sono apparecchiature biomediche.

- **Rischio:** generalmente definito come prodotto tra la probabilità che si presenti un evento negativo e la gravità di tale evento ($R=P \cdot G$). In tale ambito viene esclusivamente considerato il rischio di eventi che compromettano la sicurezza e la salute dei pazienti, degli utilizzatori ed eventualmente di terzi e che siano ragionevolmente attribuibili ad un deterioramento dei requisiti di sicurezza e/o delle caratteristiche di funzionalità di una ABM.
- **Aree critiche:** Sono definite aree critiche quelle aree caratterizzate da:
 - o esecuzione di procedure cliniche invasive e configurazioni di ABM a rischio di microshock per il paziente, oppure
 - o criticità dello stato di salute del paziente, oppure
 - o riduzione della sensibilità del paziente agli shock elettrici.

Sono ad esempio aree critiche:

- o le sale operatorie & assimilabili (risveglio post-operatorio, day-surgery, sala emodinamica/angiografica, endoscopia...);
- o le sale parto e le nursery;
- o le unità di terapia intensiva (post-operatoria, cardiologica,...) e sub-intensiva;
- o i pronto soccorso e DEA (sale codici rossi/gialli, OBI, ...);

- più genericamente i locali di gruppo 2 (rif.to norma CEI 64-4 sez.710).
- **Apparecchiature di classe di rischio alto:** Appartengono a tale classe le ABM che secondo la direttiva EEC 93/42 sono classificabili:
 - in classe di rischio III, oppure
 - in classe di rischio IIb,oppure che siano localizzate ed in uso nelle *aree critiche*.
- **Apparecchiature di classe di rischio medio:** Appartengono a tale classe le ABM che secondo la direttiva EEC 93/42 sono classificabili:
 - in classe di rischio IIa;(fatte salve le ABM già incluse nella *Classe di rischio alto*)
- **Apparecchiature di classe di rischio basso:** Appartengono a tale classe le ABM che secondo la direttiva EEC 93/42 sono classificabili:
 - in classe di rischio I,oppure le ABM definite 'diagnostici in vitro' e le altre ABM (fatte salve le ABM già incluse nelle *classi di rischio alto e di rischio medio*)
- **Apparecchiature vitali:** ABM per cui tra le conseguenze possibili per il paziente a seguito di un inconveniente o di un malfunzionamento della ABM è compresa anche la morte del paziente.
- **Apparecchiature di criticità A:** ABM che a seguito dell'analisi dei processi di utilizzazione e gestione sono da considerarsi indispensabili ed uniche per il regolare svolgimento della attività sanitaria. Appartengono a tale categoria le ABM essenziali alla continuità assistenziale e per le quali un fermo causa rilevanti danni diretti ed indiretti all'Ente appaltante. Sono da intendersi ad esempio in tale classe le ABM indispensabili ed uniche in uso:
 - nelle aree critiche;
 - nei servizi di emergenza/DEA
 - nei servizi di diagnostica per immagini e medicina nucleare;
 - nei servizi di radioterapia;
 - nei locali e centrali di sterilizzazione;
 - nei laboratori analisi;
 - in qualsiasi ambiente purché salvavita (es. defibrillatore, aspiratore chirurgico, pacemaker esterno, etc.)

Nell'Allegato C.3 - "Attributi classi apparecchiature" è fornito un elenco indicativo e non esaustivo delle classi di **ABM di criticità A** (identificate con "SI" nella colonna "ABM CRITICITA' (A)"). Tale elenco potrà essere corretto, integrato ed aggiornato dalla IC&HTA sulla base delle eventuali emergenti necessità.

- **Apparecchiature di criticità B:** ABM che a seguito dell'analisi dei processi di utilizzazione e gestione non sono da considerarsi indispensabili ed uniche per il regolare svolgimento della attività sanitaria. Appartengono a tale categoria le ABM non essenziali alla continuità assistenziale (ovvero con funzioni derogabili e/o vicariabili) e per le quali un fermo non causa rilevanti danni diretti ed indiretti all'Ente appaltante. Sono da intendersi ad esempio in tale classe le ABM in uso:
 - nelle aree di degenza;
 - negli ambulatori specialistici e generici (fatti salvi gli ambulatori con operatività in emergenza);(fatte salve le ABM già incluse nella *apparecchiature di criticità A*)
- **Parco Tecnologico della AORMN (PTA):** insieme complessivo e senza esclusione alcuna di tutte le tecnologie biomediche (apparecchiature biomediche (ABM), apparecchiature elettromedicali (AEM) e sistemi elettromedicali e biomedici), compresi i rispettivi accessori e/o dotazioni hardware e software (anche costituenti elettromedicali) in uso (proprietà, possesso e/o utilizzo, a

gestione diretta, a gestione indiretta, in service, in comodato, noleggio, leasing, prova, visione, etc.) presso le sedi in capo alla AORMN incluse le ABM e relativi accessori non inventariabili/non inventariate (come ad es.: Fruste e frese alta pressione; Sega microscillante; Testine telecamere endoscopiche; Ottiche rigide per endoscopia; Accessori letti operatori; Alimentatori; Telecomandi, Strumentario chirurgico, ...).

Un elenco indicativo e non esaustivo delle tecnologie incluse nel PTA è fornito con l'Allegato C.2 - "Elenco complessivo delle apparecchiature - PTA" al presente Capitolato.

Il PTA è soggetto a variazioni in ingresso/uscita e sarà aggiornato, revisionato e corretto da eventuali errori/omissioni secondo le regole definite nel presente Capitolato.

- **Parco Tecnologico Direttamente Affidato (PTDA):** insieme delle ABM di cui all'Allegato C.1 - "Elenco delle apparecchiature in gestione diretta - PTDA" e delle ABM e relativi accessori non inventariabili (come ad es.: Fruste e frese alta pressione; Sega micro-oscillante; Testine telecamere endoscopiche; Ottiche rigide per endoscopia; Accessori letti operatori; Alimentatori; Telecomandi) non affidate, a qualsiasi titolo, a Ditte terze.

Sono ad esempio escluse dal PTDA le ABM nel periodo di garanzia post vendita ovvero in contratto di assistenza tecnica, service/comodato/noleggio, etc. con terzi.

Il PTDA è un sottoinsieme del PTA.

Un elenco indicativo e non esaustivo delle tecnologie incluse nel PTDA è fornito con l'Allegato C.1 - "Elenco delle apparecchiature in gestione diretta - PTDA" al presente Capitolato.

Il PTDA è soggetto a variazioni in ingresso/uscita e sarà aggiornato, revisionato e corretto da eventuali errori/omissioni secondo le regole definite nel presente Capitolato.

- **Padre/figlio:** rapporto gerarchico di tipo funzionale/sistemico tra ABM che identifica in un sistema la ABM principale (padre) e quelle secondarie (figli). Con riferimento allo status di 'padre/figlio' di una ABM ed ai criteri di gestione diretta/indiretta valgono le seguenti regole generali:

1. Nel caso di apparecchiatura principale (padre) non in gestione diretta (ovvero non inclusa nel PTDA) le relative apparecchiature a sistema (figli) non sono in gestione diretta;
2. Nel caso di apparecchiatura principale (padre) in gestione diretta (ovvero inclusa nel PTDA) le relative apparecchiature a sistema (figli) sono in gestione diretta salvo se non esplicitamente dichiarate ESCLUSE nell'allegato C.4 - "allegato classi apparecchiature";

Si sottolinea altresì che una puntuale valutazione delle possibili casistiche potrà essere svolta solo a seguito della revisione di inventario di cui all'Art.6 - Oggetto del contratto, comma 2, del Capitolato Speciale.

- **Parti/pezzi di ricambio:** materiali per i quali non sia prevista una vita media sostanzialmente diversa da quella dell'apparecchiatura e la cui sostituzione non sia esclusivamente da porre in relazione al grado di utilizzo dell'apparecchiatura e/o alle modalità di utilizzo.
- **Materiali di consumo (consumabile):** materiali la cui quantità consumata sia riconducibile in modo proporzionale al grado di utilizzo dello strumento e/o abbia una data di scadenza.
- **Materiali soggetti ad usura (usurabile)/ materiali a vita breve:** materiali la cui usura è legata all'utilizzo, ossia i materiali la cui vita media è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchiatura e la stessa può variare in funzione dell'utilizzo dell'apparecchiatura e delle relative modalità.
- **Componenti generici:** materiali ad uso generico e non specifico utilizzati nell'ambito delle attività manutentive. Si distinguono ad esempio in componenti



elettrici, elettronici, meccanici, elettromeccanici, idraulici, pneumatici, di informatica, etc.

- **Kit per la manutenzione preventiva:** materiale soggetto ad usura (usurabile) per cui il fabbricante prescrive la sostituzione ad intervalli prestabiliti nell'ambito della manutenzione preventiva.
- **Tempo di intervento o tempo di attivazione dell'intervento (UNI 10144):** è l'intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è individuato e il momento nel quale ha inizio l'intervento di manutenzione. È la somma del ritardo logistico e del ritardo amministrativo. Il "momento in cui il guasto è individuato", nel presente contesto, coincide con la data e l'ora della notifica del guasto alla Ditta aggiudicataria per la segnalazione.
- **Ritardo logistico (UNI 9910, UNI EN 13306):** è il tempo accumulato durante il quale la manutenzione non può essere eseguita a causa della necessità di acquisire le necessarie risorse, escludendo qualsiasi ritardo amministrativo.
- **Ritardo amministrativo (UNI 9910):** è il tempo accumulato durante il quale un'azione di manutenzione correttiva su un'entità in avaria non è eseguibile a causa di ragioni amministrative.
- **Tempo di risoluzione del guasto:** intervallo di tempo che intercorre tra momento in cui il guasto è notificato alla ditta aggiudicataria e il momento in cui la tecnologia biomedica riprende a funzionare secondo le condizioni stabilite (ripristino della corretta, completa e sicura funzionalità della ABM).
- **Guasto bloccante:** guasto o anomalia tale da impedire l'utilizzo totale di una tecnologia biomedica (apparecchiatura biomedica, apparecchiatura elettromedicale, sistema elettromedicale e biomedico) e/o l'erogazione di una o più funzionalità principali.
- **Guasto non bloccante:** guasto o anomalia tale da invalidare una o più funzioni secondarie di una tecnologia biomedica (apparecchiatura biomedica, apparecchiatura elettromedicale, sistema elettromedicale e biomedico) senza comprometterne il completo e/o principale funzionamento in quanto esistono una o più alternative per superare l'inconveniente.
- **Difformità lieve:** per difformità lieve si intende una difformità contrattuale che non pregiudica aspetti di sicurezza e/o di continuità del servizio sanitario.
- **Difformità grave:** per difformità grave si intende una difformità contrattuale che pregiudica o può potenzialmente pregiudicare aspetti di sicurezza e/o di continuità del servizio sanitario.

Art. 3 Scopo ed obiettivi

1. L'Impresa dovrà disporre di organizzazione e mezzi propri. Nelle varie attività oggetto dell'appalto, l'Impresa dovrà impiegare, in modo dedicato ed esclusivo, personale altamente specializzato ed attrezzature in quantità e qualità idonee. L'Impresa deve effettuare il servizio oggetto dell'appalto in modo ineccepibile e diligente ed assicurare la rigorosa osservanza delle condizioni previste dal presente Capitolato, tenendo presente che, nello svolgimento dello stesso, dovrà essere ottenuto il raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- garantire il mantenimento (conservazione), la massima e continua funzionalità ed efficienza (affidabilità e disponibilità) del *Parco Tecnologico della AORMN* (PTA), nel rispetto delle condizioni di sicurezza e delle relative disposizioni normative e di legge;
- assicurare un adeguato supporto per la gestione, razionalizzazione, governo delle tecnologie biomediche e del loro utilizzo;
- diffondere e promuovere nel personale di area tecnica, sanitaria ed amministrativa, una cultura aziendale per la gestione appropriata, efficiente, sicura ed economica delle tecnologie biomediche in una cornice di qualità continuamente crescente;

- supportare la crescita e lo sviluppo continuo della organizzazione e del know-how della IC&HTA attraverso un adeguato piano formativo di addestramento, affiancamento e qualifica, e tramite crescenti livelli di integrazione e coinvolgimento delle risorse interne nei processi al fine di stratificare responsabilità e competenze;
- introdurre un approccio alla manutenzione di tipo produttivo (Total Productive Maintenance – TPM) intesa come insieme di azioni volte al miglioramento continuo dei servizi di gestione, manutenzione e controllo delle ABM avvalendosi del rilevamento delle performance di servizio, dei livelli di produttività e disponibilità delle ABM e del loro Life Cost Cycle;
- supportare i processi di Health Technology Assessment per l'ottimizzazione delle risorse tecnologiche disponibili ovvero per l'introduzione di nuove tecnologie
- operare a costi certi e programmabili;
- garantire il rispetto dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici ai fini dell'Accreditamento istituzionale,
- agevolare lo sviluppo nella AORMN di una gestione ed una organizzazione per processi.

Art. 4 Progetto di riferimento

1. La AORMN ritiene auspicabile, ai fini del raggiungimento degli obiettivi di cui all'articolo precedente, l'implementazione progettuale di cui al presente Capitolato. Tuttavia, ai sensi dell'art. 68 del D.lgs 163/2006, le Ditte offerenti sono libere di presentare soluzioni progettuali differenti, provando nel contempo con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera almeno equivalente ai requisiti richiesti nel progetto di riferimento della AORMN. Si intende salva ed impregiudicata la facoltà di scelta e valutazione della AORMN.

Art. 5 Durata del contratto

1. Il contratto avrà una durata di **60 mesi** naturali, consecutivi e continui, a decorrere dalla data di effettivo avvio del servizio, salvo il caso di risoluzione e/o recesso, secondo quanto previsto dalle clausole contrattuali, dal bando o dalle norme vigenti. Alla scadenza, la AORMN si riserva la facoltà di prorogare il contratto, nel rispetto della vigente normativa in materia: in ogni caso l'impresa è tenuta a garantire il servizio fino all'individuazione del nuovo contraente.

Art. 6 Oggetto del contratto

1. Il presente Capitolato ha per oggetto l'erogazione di servizi operativi e di supporto a contenuto tecnico ed elevata professionalità di cui al comma 6 del presente articolo.
2. Si intendono oggetto dei suddetti servizi tutte le tecnologie incluse nel **Parco Tecnologico della AORMN** di cui alle tipologie indicate nel presente Capitolato e nei relativi elenchi allegati. Tali elenchi saranno comunque revisionati, integrati e/o corretti da eventuali omissioni e/o errori e saranno aggiornati entro cinque mesi dalla data di avvio del servizio sulla base della revisione dell'inventario condotta dalla Ditta aggiudicataria.

Resta inteso che tanto il **Parco Tecnologico della AORMN** che il **Parco Tecnologico Direttamente Affidato** (cfr.definizione) potranno, ad esempio, subire variazioni in relazione a:

- acquisizione a qualsiasi titolo di ABM (per il PTA)
- termine del periodo di garanzia di ABM acquisite (per il PTDA)
- dismissione di ABM
- riscatto post-noleggio, post-leasing, post-comodato...
- cessione per lease-back

- cessione o acquisizione di interi servizi o strutture sanitarie a seguito di riorganizzazioni
 - affidamento alla Ditta aggiudicataria di ABM in precedenza gestite da Ditte terze
 - affidamento a Ditte terze di ABM in precedenza gestite dalla Ditta aggiudicataria
 - revisione per errori ed omissioni involontarie
 - qualsiasi altra motivazione per aggiunta/sottrazione di ABM negli elenchi allegati previa comunicazione alla Ditta aggiudicataria da parte della IC&HTA.
3. La Ditta aggiudicataria, salvo quanto indicato al successivo comma, non potrà opporre alcuna eccezione in merito alle decisioni assunte dalla IC&HTA circa l'aggiunta/sottrazione/integrazione di ABM, previa comunicazione alla Ditta aggiudicataria da parte della stessa IC&HTA, degli elenchi relativi al *Parco Tecnologico della AORMN* ed al *Parco Tecnologico Direttamente Affidato*.
4. La Ditta aggiudicataria può altresì opporre diniego alla aggiunta al *Parco Tecnologico Direttamente Affidato*, di ABM appartenenti alle classi indicate esplicitamente come escluse (identificate con "ESCLUSA" nella colonna "CLASSE DI INCIDENZA") nell'Allegato C.3 – "Attributi classi apparecchiature".
5. L'appalto è costituito da un unico lotto, indivisibile.
6. Sono da intendersi obbligatoriamente incluse nei servizi di cui al comma 1 le seguenti attività operative:
- a) attività operative di supporto logistico, organizzativo e formativo per la gestione integrata del parco apparecchiature consistenti in:**
- i. *gestione di centro servizi e supporto amministrativo (cfr. Art.15)*
 - ii. *gestione informatizzata del servizio (cfr.Art.16)*
 - iii. *supporto all'acquisto di parti di ricambio, materiale soggetto ad usura, materiale consumabile, componenti generici ed alla richiesta di interventi esterni (cfr.Art.17)*
 - iv. *gestione inventario tecnico (cfr.Art.18)*
 - v. *attività di formazione/supporto informativo di ambito tecnico e sicurezza (cfr.Art.19)*
 - vi. *attività di supporto ai processi di HTA (cfr.Art.29)*
 - vii. *altri servizi ed oneri di supporto gestionale ed organizzativo (cfr.Art.29)*
- b) attività operative di manutenzione, controllo/verifica delle apparecchiature biomediche e monitoraggio del loro life cycle consistenti in:**
- i. *prove di accettazione (collaudi) delle ABM di nuova introduzione (cfr.Art.20)*
 - ii. *attività di verifiche di sicurezza (cfr.Art.21)*
 - iii. *attività di manutenzione preventiva (cfr.Art.22)*
 - iv. *attività di controlli funzionali (cfr.Art.23)*
 - v. *supervisione dei servizi di assistenza tecnica affidati a Ditte terze (cfr.Art.24)*
 - vi. *attività di manutenzione correttiva e straordinaria (cfr.Art.25)*
 - vii. *attività di dismissione/alienazione (cfr.Art.26)*
 - viii. *altri servizi ed oneri di supporto tecnico e logistico (cfr.Art.29)*
7. Non sono da intendersi incluse nei servizi di cui al comma 1 le forniture di parti di ricambio, materiale soggetto ad usura, componenti generici e materiale consumabile necessari alle attività di manutenzione correttiva/preventiva, kit per la manutenzione preventiva. E' altresì inclusa, come dotazione di avvio, la fornitura di componenti generici (elettronici, elettrici, meccanici, etc), gas, miscele,

lubrificanti, ma solo limitatamente ai primi sei mesi dall'avvio del servizio. La Ditta aggiudicataria dovrà rendersi disponibile a fornire supporto alla AORMN per gli approvvigionamenti successivi.

8. Le attività oggetto dell'appalto costituiscono un servizio unico e pertanto non verranno prese in considerazione offerte che non contemplino l'intero servizio.
9. L'appalto 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, in forma di gestione imprenditoriale autonoma, razionale, efficiente e tempestiva, con assunzione di ogni onere e rischio correlati anche verso i terzi, il mantenimento e la massima continua funzionalità, efficienza e sicurezza del parco tecnologie biomediche ovvero il raggiungimento degli obiettivi di cui all'Art.3.
10. Le attività oggetto dell'appalto sono integrative e di supporto operativo alle funzioni svolte dalla IC&HTA e dalle strutture organizzative utilizzatrici delle ABM stesse. Tali attività dovranno armonizzarsi con le procedure e l'organizzazione di cui al Sistema Qualità aziendale della AORMN ed in particolare della IC&HTA. A tale riguardo si evidenzia che la IC&HTA è come di seguito articolata:
 - Quattro aree organizzative:
 - I. Direzione
 - II. Amministrativo-contabile
 - III. Conduzione e governo dei processi
 - IV. Laboratorio
 - Tre settori specialistici verticali:
 - i. Terapia - Esplorazione funzionale - Protesi ed Ausili
 - ii. Bioimmagini - Radioterapia
 - iii. Laboratorio - Chimica clinica e Catena del freddo
 - Tre settori orizzontali:
 - i. ICT
 - ii. HTA
 - iii. Risk Management

Resta inteso che rimangono in capo alla IC&HTA ed alla AORMN le funzioni strategiche di gestione del proprio budget, nonché di indirizzo e controllo dei servizi appaltati con il presente procedimento.

11. Le attività di manutenzione preventiva e correttiva/straordinaria di cui all'Art.6 - comma 6 elenco b) voci *iii* e *vi*, devono essere espletate sul **Parco Tecnologico Direttamente Affidato (PTDA)**, mentre il resto dei servizi, incluso il "primo intervento", deve essere garantito su tutte le tecnologie incluse nel **Parco Tecnologico della AORMN** di cui alle tipologie indicate nel presente Capitolato e nei relativi elenchi allegati. Tali elenchi saranno comunque revisionati e corretti da eventuali omissioni e/o errori e saranno aggiornati entro cinque mesi dalla data di avvio del servizio.
12. La valorizzazione del *Parco Tecnologico della AORMN* e, conseguentemente, del *Parco Tecnologico Direttamente Affidato* verrà effettuata secondo i seguenti criteri, in ordine decrescente di applicazione, secondo la disponibilità del dato.
Valore_ABM (Valore di ciascuna ABM) è uguale a:
 - Valore di acquisto (IVA inclusa) per le apparecchiature acquistate, ovvero costo del bene (IVA inclusa) al netto di altri oneri per le apparecchiature acquisite in noleggio/leasing;
 - Valore di mercato (IVA inclusa);
 - Valore riportato nell'Allegato C.4 – "Valorizzazione classi di apparecchiature" al presente Capitolato;
13. Le sedi (strutture e presidi) della AORMN interessate dai servizi di cui al presente

appalto sono:

- a) **Presidio San Salvatore Centro**, Piazzale Cinelli 1 - 61121 Pesaro (PU)
- b) **Presidio San Salvatore Muraglia**, Via Lombroso - 61122 Pesaro (PU)
- c) **Presidio Santa Croce**, Viale Vittorio Veneto 2 - 61032 Fano (PU)
- d) **Sede Direzionale**, Piazzale Cinelli 4 - 61121 Pesaro (PU)
- e) **Sede Tecnico-Amministrativa**, Viale Trieste 391 - 61121 Pesaro (PU)

Presso le sedi di cui ai punti c), d) sono presenti gli uffici della IC&HTA.

Presso le sedi di cui ai punti a), c) sono presenti i laboratori della IC&HTA.

Art. 7 Importo a base d'asta

1. L'importo a base d'asta, per la durata quinquennale del contratto (60 mesi), ammonta a complessivi **€ 4.069.672,13 IVA esclusa** ed è soggetto a ribasso.
2. Non sono ammesse varianti né offerte alternative.
3. L'offerta complessiva quinquennale costituisce la base per il calcolo del punteggio relativo al prezzo.
4. Non sono ammesse offerte in aumento sull'importo complessivo dell'appalto.

Art. 8 Sopralluoghi

1. La Ditta offerente dovrà effettuare un opportuno sopralluogo mediante proprio personale tecnico qualificato, per la valutazione dei locali che verranno eventualmente concessi in uso, degli ambienti dove dovrà essere eseguito il servizio richiesto nonché dei percorsi e degli accessi in genere, ai fini della formulazione dell'offerta e della valutazione degli eventuali rischi in ambito lavorativo connessi all'espletamento delle attività oggetto dell'appalto. In tale occasione potrà esser presa visione delle ABM oggetto del contratto e dei luoghi e sedi dove il servizio verrà svolto. La Ditta offerente dovrà inoltre prendere conoscenza di tutte le circostanze generali e particolari che possano influire sulla determinazione dei prezzi, delle condizioni contrattuali e sull'esecuzione del Servizio, per assumere tutti i dati e gli elementi necessari per la presentazione di un'offerta consapevole, equa e remunerativa per la Ditta stessa.
2. Luoghi, tempi e modalità sono da concordarsi con il personale indicato nel disciplinare di gara.
3. Dell'avvenuto sopralluogo dovrà essere presentata adeguata attestazione, in sede di documentazione amministrativa per la partecipazione alla gara, così come previsto dalla procedura fissata nel disciplinare di gara.
4. Nel corso del sopralluogo ciascun concorrente, che avrà preventivamente consultato il "[Documento informativo rischi destinato alle Ditte](#)" pubblicato sul sito della AORMN www.ospedalimarchenord.it, esaminerà i luoghi e le attività ivi svolte dal Committente, anche al fine degli eventuali rischi in ambito lavorativo connessi all'espletamento delle attività oggetto dell'appalto (ai sensi dell'art. 26 del D. Lgs. n. 81/2008).
5. Utili informazioni sul dimensionamento del personale e le articolazioni della AORMN sono reperibili all'indirizzo <http://www.ospedalimarchenord.it/3/organizzazione-aziendale/lazienda-in-cifre.html>

Art. 9 Avvio del servizio

1. La ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'avvio del servizio, inteso come inizio delle attività, **entro 60 gg. dalla data di sottoscrizione del verbale di avvio di esecuzione del contratto**, predisponendo tutto quanto necessario allo svolgimento delle attività previste nel presente Capitolato.
2. Entro tale termine (definito periodo/fase di avvio) le parti formalizzeranno il verbale di avvio del servizio, redatto ai sensi dell'art. 303 e 304 del DPR 207/2010, tutti gli elementi gestionali e tecnico-operativi necessari alla prosecuzione delle attività dei servizi integrati previsti in Contratto.

3. In caso di inadempienza dell'aggiudicatario la AORMN ha la facoltà di procedere alla risoluzione del contratto.

Art. 10 Trattamento dei dati

1. La Ditta aggiudicataria ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni dei quali potrà venire a conoscenza durante o in relazione ad ogni attività inerente l'esecuzione del contratto. La Ditta aggiudicataria dovrà trattare i documenti e le informazioni ricevute inerenti al contratto d'appalto come private e riservate e non divulgare né rilevare alcun particolare del contratto senza l'autorizzazione preliminare scritta della AORMN, salvo se necessario ai fini dell'esecuzione dell'appalto. In tale ultimo caso, se vi è disaccordo sul punto, la decisione della AORMN deve essere ritenuta inappellabile.
2. Per gli adempimenti di cui all'Art.13 del D.Lgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" si rinvia al Disciplinare di gara.

Art. 11 Modalità di esecuzione del servizio

1. La Ditta aggiudicataria dovrà garantire l'esecuzione dei servizi oggetto del presente Capitolato assicurando l'impiego di personale adeguato e dei mezzi tecnici atti a garantire l'esecuzione delle prestazioni a perfetta "regola d'arte" e secondo le indicazioni dei Fabbricanti, nel rispetto delle procedure aziendali esistenti, e dovrà garantire il tempestivo trasferimento del personale con mezzi propri adeguati oltre eventuale trasporto di ABM o altro materiale, laddove le esigenze del servizio lo richiedano.
2. Per lo svolgimento del servizio, la Ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione, per l'intera durata contrattuale e ad uso esclusivo del committente, sufficienti risorse logistiche e strumentali dedicate alle singole attività oggetto dell'appalto.

La ditta offerente dovrà indicare in offerta tecnica, tramite compilazione del file "Scheda risorse logistiche e strumentali offerte.xls", la numerosità, tipologia (es.marca-modello) nonché le caratteristiche tecniche delle risorse logistiche e strumentali che intende mettere a disposizione per l'esecuzione dei servizi previsti in appalto. Tali risorse dovranno essere fornite nuove di fabbrica ad eccezione dei beni soggetti a pubblica registrazione (ad esempio autoveicoli).

In relazione alla consistenza del *Parco Tecnologico della AORMN* (circa 8.000 apparecchiature biomediche), al numero e dislocazione geografica delle sedi AORMN nonché alle specifiche tecniche richieste in ambito nazionale per l'affidamento di servizi equivalenti a quello in oggetto si ritiene possano essere necessarie indicativamente le risorse logistiche e strumentali di seguito elencate.

STRUMENTAZIONE TECNICA

- Un tester / analizzatore di sicurezza elettrica conforme CEI EN 62353 per ciascun laboratorio
- Un tester per l'analisi della funzionalità dei ventilatori polmonari
- Un tester per l'analisi della funzionalità delle pompe per infusione per ciascun laboratorio
- Un tester per l'analisi della funzionalità di pulsossimetri, misuratori invasivi della pressione arteriosa, misuratori non invasivi della pressione arteriosa, respiro, temperatura, gittata cardiaca, con funzione di simulatore per ECG ed aritmie per ciascun laboratorio
- Un tester per l'analisi della funzionalità di defibrillatori per ciascun laboratorio
- Un tester per l'analisi della funzionalità di pacemaker esterni
- Un tester per l'analisi della funzionalità di elettrobisturi
- Un simulatore fetale
- Un luxmetro per la misura dell'illuminamento per ciascun laboratorio

- Un fonometro per ciascun laboratorio
- Un contagiri laser per centrifughe
- Una strumentazione per la verifica dei laser (potenza/energia)
- Un set masse campione
- Un rilevatore di campi magnetici
- Un misuratore concentrazione di ossigeno
- Un oscilloscopio digitale da almeno 200 MHz per ciascun laboratorio
- Due multimetri con caratteristiche metrologiche adeguate per ciascun laboratorio
- Una pinza amperometrica per ciascun laboratorio
- Un tester per le incubatrici neonatali
- Un flussometro ed un manometro per ciascun laboratorio
- Una catena di misura termometrica con caratteristiche metrologiche adeguate agli usi
- Un sistema per la misura dell'umidità relativa con accuratezza di ± 2 % UR per ciascun laboratorio
- Un banco di test per ottiche rigide, endiscopi flessibili e videoendoscopi
- Un tester fonte luce e cavo portaluce per ciascun laboratorio
- Un tester qualità lenti ottiche rigide per ciascun laboratorio
- Un sistema per la valutazione dei sistemi ecografici, doppler, ecodoppler (fantoccio statico, dinamico e software per test)

APPARECCHIATURE DA UFFICIO

Apparecchi fax, apparecchi telefonici, telefoni cellulari, PC notebook, Tablet, PC desktop/notebook, stampanti laser di rete (colore/bn), fotocopiatrici/scanner seriali, macchina fotografica digitale, accesso telefonico/ADSL verso l'esterno, dotazione sw da ufficio (Office, ...), etc...

AUTOVEICOLI

Due autoveicoli da lavoro per trasporto pesante (tipo FIAT DOBLO' CARGO/ CITROEN BERLINGO CARGO, un autoveicolo da lavoro per trasporto leggero (tipo PUNTO VAN/PANDA VAN).

UTENSILERIA ED ATTREZZATURE DI LABORATORIO

Utensili generici per elettrotecnica, elettronica, meccanica idraulica, quali ad esempio: trapano/fresatrice dremel, morsa da banco, terza mano, stazione saldante dissaldante, alimentatore stabilizzato, generatore di funzione, multimetro da banco, frequenzimetro, stazione combinata saldante + aria calda, lampada con lente, set punte torx con manico a cricchetto, pinza per crimpare faston, IC extractor pinza/pinzette/estrattore per dissaldare chip, bracciale antistatico per rework chip integrati SMD, utensili antistatici, prese multiple, estintore polvere polivalente, estintore CO2, banco di lavoro in ferro, cassettera, armadio stoccaggio, scaffalature, sedie, trapano elettrico con punte e sega a tazza, tronchesino, spelafili, taglierina, coccodrilli, pinze, pinzette, saldatore e succhiastagno, spazzola, lime, seghetto, chiavi a brugola, cacciaviti a stella e a taglio, chiavi fisse e a bussola, maschi e giramaschi, simulatore di PLC o altri dispositivi, compressore, carrelli da trasporto, componentistica varia (elettrica, elettronica, meccanica, idraulica, pneumatica, etc), set utensili amagnetici, set cacciaviti torx, set cacciaviti philips, interfaccia hardware per hard disk estratti-OEM, interfaccia hardware per lettori dischi ottici-OEM,...

DOCUMENTAZIONE TECNICA

- Norme CEI CT 62 (versione informatica per accesso da ogni sito operativo inclusi aggiornamenti)

- Norme UNI di settore (versione informatica per accesso da ogni sito operativo inclusi aggiornamenti)
- Norme sistemi IT medicali, software DM (versione informatica per accesso da ogni sito operativo inclusi aggiornamenti)
- ECRI (versione informatica per accesso da ogni sito operativo inclusi aggiornamenti).

comprensivo dei servizi:

- Health Devices Gold
- Health Devices System
- Health Technology Assessment
- Health Technology Trends
- Healthcare Product Comparison System
- Alarm Safety Handbook
- Alerts Tracker
- BiomedicalBenchmark
- Capital Market Intelligence
- PriceGuide

ed auspicabilmente di:

- ECRI Institute e-Learn
- ECRI Institute PSO
- Healthcare Risk Control
- Operating Room Risk Management
- Physician Practice Risk Management
- PSO Plus
- SELECTplus
- Sourcebase
- Sourcebase Gold
- UMDNS
- UMDNS Plus

- Riviste del settore

ed inoltre auspicabilmente:

- data base informatizzato dei manuali utente delle ABM, data base informatizzato dei manuali di service delle ABM, proposte di procedure tecniche operative (collaudo, verifiche sicurezza, manutenzione preventiva, manutenzione correttiva, dismissioni,..) con relativa modulistica (versione informatica per accesso da ogni sito operativo inclusi aggiornamenti)
- altra documentazione bibliografica di settore.

3. In fase di avvio del servizio verrà redatto e sottoscritto dalle parti specifico inventario delle risorse logistiche e strumentali messe a disposizione dalla Ditta aggiudicataria. Detto inventario sarà aggiornato nel corso della vigenza contrattuale per eventuali integrazioni/sostituzioni di dette risorse.
4. Alla Ditta aggiudicataria spetteranno tutti gli oneri di esercizio per la gestione delle risorse logistiche e strumentali fornite con il presente appalto quali ad esempio le attività di taratura/calibrazione, gli adeguamenti normativi, le riparazioni/sostituzioni in caso di guasto, il ripristino in caso di furto/smarrimento, le manutenzioni periodiche, i canoni di noleggio, le spese assicurative, i canoni a consumo, la fornitura di parti/ricambi, materiali a consumo e materiali soggetti ad usura, la fornitura di carburanti, etc.
5. Tutte le risorse logistiche e strumentali messe a disposizione dalla Ditta aggiudicataria potranno essere, all'occorrenza e previo avviso, utilizzate dal personale della IC&HTA o da soggetti da questa indicati secondo le eventuali

necessità di servizio.

6. La Ditta aggiudicataria inoltre, per l'intera durata dell'appalto, dovrà provvedere in autonomia e con oneri a proprio carico alle spese relative a:
 - materiale di cancelleria ed ufficio necessario allo svolgimento delle attività e dei servizi previsti in appalto;
 - costi di installazione e relativi canoni per telefonia, rete dati (verso l'esterno), fax, etc.;
 - spese assicurative, di bollo/registrazione, manutenzione e carburante degli autoveicoli messi a disposizione nell'ambito dell'appalto.
7. La ditta aggiudicataria potrà usufruire, nelle sedi della AORMN indicate, di locali ove dovrà costituire **due laboratori tecnici** per lo svolgimento delle attività di manutenzione e gestione delle ABM oggetto dell'appalto e di **una sede direzionale** per le attività amministrativo/logistiche e di call center site presso gli uffici della IC&HTA. La dotazione di attrezzature e materiali necessari per l'allestimento del servizio dei due suddetti laboratori e della sede direzionale nonché eventuali opere edili e/o impiantistiche di adattamento è completamente ed esclusivamente a carico e spese della Ditta aggiudicataria.
8. La ditta offerente dovrà presentare in offerta tecnica una breve relazione sulle opere edili e/o impiantistiche di adattamento dei due laboratori e della sede direzionale.
9. I laboratori e la sede direzionale dovranno essere rese pienamente attive entro la conclusione della fase di avvio del servizio e dovranno garantire l'operatività per l'intero orario di servizio. La Ditta aggiudicataria dovrà farsi carico anche degli oneri derivanti dall'eventuale spostamento dei laboratori e della sede direzionale presso altri locali messi a disposizione dalla AORMN, in seguito a mutate esigenze del committente.
10. Alla Ditta aggiudicataria farà carico ogni onere inerente la manutenzione ordinaria dei laboratori tecnici e della sede direzionale messi a disposizione dalla AORMN (pulizia ordinaria e straordinaria, imbiancatura, riparazioni prese impianti, interventi ordinari, riparazione condizionatori, etc.). Alla scadenza del contratto i locali dovranno essere resi nello stesso stato in cui sono stati consegnati.
11. La Ditta aggiudicataria dovrà predisporre un idoneo **Centro di ricezione delle chiamate centralizzato ed unico (Call center)** che, collocato presso la sede direzionale, dovrà gestire tutte le richieste di intervento. La Ditta stessa dovrà, con oneri e spese a proprio carico, dotare il Centro di ricezione chiamate delle attrezzature e delle risorse necessarie per l'espletamento di tali attività.
12. Le richieste di intervento dovranno pervenire prevalentemente utilizzando l'applicativo gestionale in dotazione alla IC&HTA (marca UMS, modello CLINGO) oppure tramite FAX, posta interna, consegna a mano. Nel caso di motivata urgenza potranno essere consentite richieste anticipate telefonicamente, per le quali la Ditta aggiudicataria provvederà a riscontrare la fondatezza ed il grado d'urgenza. In ogni caso la ditta aggiudicataria dovrà fornire evidenza documentale del momento di ricezione della richiesta a partire dal quale saranno calcolati i tempi di intervento.
13. La richiesta di intervento dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:
 - a. data e ora della richiesta;
 - b. numero di inventario della ABM;
 - c. ubicazione;
 - d. nome, recapito del richiedente;
 - e. descrizione del guasto.
14. Tutte le richieste di intervento dovranno essere debitamente archiviate quantomeno in formato elettronico sull'applicativo gestionale CLINGO. Nel transitorio di avvio di detto applicativo gestionale potrà essere richiesta anche la archiviazione cartacea delle richieste di intervento.
15. Nell'eseguire le prestazioni sarà cura della Ditta aggiudicataria non ostacolare il

transito e le varie attività all'interno delle strutture sanitarie. Stante la particolare natura dei luoghi dove debbono eseguirsi le prestazioni, è facoltà della AORMN richiedere che la prestazione sia eseguita in determinate ore della giornata lavorativa, anche per periodi brevi, senza che la Ditta aggiudicataria possa richiedere ulteriori compensi di sorta in quanto tali disagi sono da ritenersi compensati nei prezzi offerti all'atto della gara.

16. La Ditta aggiudicataria nell'esecuzione del servizio dovrà effettuare, ai fini della corretta gestione dell'intero *Parco Tecnologico della AORMN*, la raccolta dei dati gestionali (costi, tempi, inventario, di efficacia, ecc.) necessari e dovrà garantire il loro inserimento in tempi celeri nel sistema informatico gestionale secondo quanto specificato nel presente Capitolato e nel rispetto delle eventuali procedure aziendali esistenti.

Art. 12 Direzione Tecnica di Commessa

1. La Ditta aggiudicataria dovrà indicare all'atto della stipula del contratto di cui al presente Capitolato, nome, qualifica e recapito del proprio Responsabile che avrà funzioni di Direzione tecnica di Commessa e che dovrà curare le funzioni di collegamento con la AORMN.
2. Il Responsabile della Direzione Tecnica della Commessa dovrà possedere i requisiti professionali specificati nel presente Capitolato.
3. Il Responsabile della Direzione Tecnica di Commessa dovrà essere reperibile in sito per tutti i giorni di attivazione del servizio come specificato nel presente Capitolato.
4. In caso di proprio impedimento (ferie, malattia, etc,..) il Responsabile della direzione in oggetto potrà temporaneamente delegare, per i compiti suddetti, un altro dipendente dell'impresa stessa, previa autorizzazione della IC&HTA.

Art. 13 Requisiti del personale impiegato nel servizio

1. La Ditta, ai fini dell'espletamento del servizio previsto nel presente Capitolato, dovrà garantire la messa ad esclusiva e continuativa disposizione di personale qualificato in quantità adeguata alla corretta esecuzione del servizio stesso nel rispetto delle prescrizioni contenute nel presente Capitolato e relativi allegati.
2. La Ditta offerente dovrà indicare nel progetto tecnico, la forma organizzativa e le risorse professionali che intenderà impiegare nel servizio complessivamente e per singolo sito produttivo e laboratorio tenendo conto principalmente:
 - a. delle prescrizioni generali del presente Capitolato Speciale ed in particolare del presente articolo;
 - b. del numero e della dislocazione geografica dei Presidi Ospedalieri e delle sedi costituenti la AORMN;
 - c. del *Parco Tecnologico della AORMN* (PTA) e di quello Direttamente Affidato (PTDA);
 - d. delle stime di numerosità e professionalità richieste in ambito nazionale per servizi equivalenti a quello in oggetto;
 - e. della propria esperienza nel settore.
3. I requisiti professionali minimi che il personale impiegato della Ditta aggiudicataria, specificatamente ed esclusivamente dedicato al contratto di cui trattasi, dovrà possedere sono:
 - **Ingegnere Senior (Dir.Tec.):** diploma di laurea specialistica/magistrale (corso di studio della durata di 5 anni) in ingegneria nei settori della Ingegneria Clinica e Elettromedicale, Bioingegneria, Meccanica, Elettrica, Elettronica o equivalenti, buona esperienza di lavoro in servizi analoghi a quello in oggetto dell'appalto, svolta presso Aziende sanitarie pubbliche e/o Aziende private ed adeguatamente documentata con dettaglio delle mansioni ricoperte;
 - **Ingegnere Junior:** diploma di laurea specialistica/magistrale (corso di studio della

durata di 5 anni) in ingegneria nei settori della Ingegneria Clinica e Elettromedicale, Bioingegneria , Meccanica, Elettrica, Elettronica o equivalenti, discreta esperienza di lavoro in servizi analoghi a quello oggetto dell'appalto, svolta presso Aziende sanitarie pubbliche e/o Aziende private ed adeguatamente documentata con dettaglio delle mansioni ricoperte;
ovvero:

diploma di laurea di primo livello (corso studio della durata di 3 anni) in ingegneria nei settori della Ingegneria Clinica e Elettromedicale, Bioingegneria , Meccanica, Elettrica, Elettronica o equivalenti, buona esperienza di lavoro in servizi analoghi a quello oggetto dell'appalto, svolta presso Aziende sanitarie pubbliche e/o Aziende private ed adeguatamente documentata con dettaglio delle mansioni ricoperte;

- **Tecnico Senior:** diploma di Perito Industriale o Istituto Professionale (specializzazione in elettrotecnica, elettronica e telecomunicazioni, informatica, ecc), con buona esperienza di lavoro in servizi di ingegneria clinica, svolta presso Aziende sanitarie pubbliche e/o Aziende private ed adeguatamente documentata con dettaglio delle mansioni e/o delle tipologie di apparecchiature di competenza;
 - **Tecnico Junior:** diploma di Perito Industriale o Istituto Professionale (specializzazione in elettrotecnica, elettronica e telecomunicazioni, informatica), con discreta esperienza di lavoro in servizi analoghi a quello oggetto dell'appalto, svolta presso Aziende sanitarie pubbliche e/o Aziende private (specializzate nella manutenzione di apparecchiature biomediche) ed adeguatamente documentata con dettaglio delle mansioni e/o delle tipologie di apparecchiature di competenza;
 - **Amministrativo:** di adeguata cultura scolastica con ottima conoscenza dei principali applicativi di office, con sufficiente esperienza di lavoro in servizi svolti presso Aziende pubbliche e/o private, adeguatamente documentata con dettaglio delle mansioni ricoperte;
4. La struttura organizzativa deve essere articolata nel modo seguente:
- a) **una sede direzionale amministrativo/logistica** ubicata in prossimità degli uffici della IC&HTA;
 - b) **due laboratori tecnici** ubicati presso i due principali presidi ospedalieri (San Salvatore – Centrale di Pesaro, Santa Croce di Fano).
5. Presso la sede direzionale opererà indicativamente e principalmente:
- a. personale amministrativo/tecnico dedicato al call center, alla gestione ed all'inoltro delle chiamate, all'inserimento di tutti i dati nel sistema informativo, alla ricezione e all'archiviazione di tutti i documenti;
 - b. ingegneri per il supporto alla commessa e per attività di consulenza esclusivamente dedicati quali, ad esempio, il direttore di commessa ed il personale ingegneristico a supporto delle attività di manutenzione correttiva, attività programmate (verifiche di sicurezza elettriche, manutenzioni preventive, controlli funzionali), etc.
6. Presso i due laboratori tecnici opereranno indicativamente e principalmente:
- a. tecnici specialisti che opereranno su tutte le sedi della AORMN
 - b. tecnici generici che opereranno principalmente nei presidi di afferenza a ciascun laboratorio
- Per ogni laboratorio un tecnico dovrà essere designato come Capo tecnico.
7. Tra il personale tecnico che la Ditta aggiudicataria metterà a disposizione per tutta la durata del contratto dovranno essere comprese professionalità esperte in:
- a. servizi di manutenzione delle ABM del settore 'Terapia - Esplorazione Funzionale - Protesi ed ausili' con particolare riguardo ai sistemi di supporto ventilatorio/anestesiologico ed ai sistemi di elettrofisiologia e di monitoraggio dei parametri vitali;
 - b. servizi di manutenzione delle ABM del settore 'Terapia - Esplorazione

Funzionale - Protesi ed ausili' con particolare riguardo ai sistemi di trattamento dell'acqua, sistemi per lavaggio, disinfezione, sterilizzazione;

- c. servizi di manutenzione delle ABM del settore 'Bioimmagini – Radioterapia' con particolare riguardo ai sistemi ad ultrasuoni ed ai sistemi radiologici;
- d. servizi di manutenzione delle ABM del settore 'Laboratorio – Chimica clinica – Catena del freddo' con particolare riguardo a frigoriferi, congelatori biologici, frigoemoteche, catena del freddo;
- e. servizi di manutenzione delle ABM del settore 'ICT' con particolare riguardo ad elaboratori, sistemi operativi e dispositivi informatici.

La Ditta offerente dovrà presentare in offerta tecnica dettagliata documentazione attestante l'esperienza acquisita e le specifiche qualifiche del personale messo a disposizione compilando i file "Scheda requisiti personale impiegato.xls".

8. La Ditta aggiudicataria dovrà garantire, anche in caso di sciopero, conflitti sindacali, ferie, permessi, malattia, o altro evento che determini la momentanea assenza del personale messo a disposizione, **la presenza continuativa ed esclusiva** (ossia di personale dedicato esclusivamente al contratto di cui trattasi), nei giorni ed orari di servizio, di un numero adeguato di ingegneri/tecnici/amministrativi secondo quanto di seguito indicato:
- almeno un tecnico junior per ciascun laboratorio;
 - almeno un tecnico senior;
 - almeno un ingegnere;
 - almeno un amministrativo.

Dette quantità si intendono **minime e non riducibili**.

9. La Ditta aggiudicataria, per l'espletamento del servizio oggetto del presente Capitolato, dovrà comunque garantire la messa a disposizione di personale qualificato in quantità adeguata al corretto rispetto delle prescrizioni contrattuali e si impegna ad integrarlo nel caso in cui le risorse, da questa previste ed assegnate, non siano sufficienti a garantire gli standard di Capitolato richiesti.
10. Tutti gli interventi riferiti al servizio oggetto del presente appalto dovranno essere eseguiti da personale qualificato ed opportunamente addestrato anche in merito alle problematiche inerenti la salute e la sicurezza nei luoghi di lavoro di cui al D. Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.
11. La Ditta, al fine di garantire il servizio, dovrà assicurare il tempestivo trasferimento del proprio personale in tutte le strutture della AORMN, con propri mezzi adeguati all'eventuale trasporto di materiale o ABM. Dovrà inoltre predisporre, con costi a proprio carico, le modalità di accesso alle zone a traffico limitato.
12. Tutto il personale dovrà documentare la propria presenza in servizio mediante l'apposizione della firma su apposito registro di presenza o sistema equivalente.
13. La Ditta aggiudicataria dovrà essere in grado di dimostrare, a richiesta della AORMN, che il proprio personale è qualificato alla esecuzione dei servizi e delle attività previsti in contratto.
14. Prima di procedere alla stipula del contratto la Ditta Aggiudicataria dovrà presentare Pianta organica del personale che verrà impiegato e i curricula professionali nominativi delle figure professionali impiegate per lo svolgimento dell'appalto. Questa Azienda si riserva la facoltà di verificare la rispondenza dei curricula professionali nominativi a quanto previsto nel presente Capitolato ed in sede di offerta e, qualora non vi fosse corrispondenza con quanto indicato in sede di offerta, non dare seguito alla stipula del contratto dichiarando la Ditta decaduta dalla aggiudicazione definitiva (cfr. Disciplinare di gara – Adempimenti per la stipula del contratto).
15. Eventuali sostituzioni in corso d'opera del personale impiegato, anche transitorie, potranno essere effettuate utilizzando esclusivamente personale di pari o superiore

qualifica ed esperienza rispetto a quanto proposto in offerta. Dette sostituzioni dovranno essere preventivamente autorizzate dalla IC&HTA.

Art. 14 Orario di servizio

1. La Ditta aggiudicataria dovrà garantire l'erogazione dei servizi e delle attività previste nel presente Capitolato, per tutte le 52 settimane annue, almeno secondo le seguenti coperture orarie continuative:
 - **dal lunedì al venerdì dalle ore 8,00 alle 13:00 e dalle 14:00 alle 18,00**
 - **il sabato dalle 8,00 alle 13,00**
 - **giornate festive escluse.**
2. La Ditta aggiudicataria deve garantire gli indici di prestazione di seguito riportati e soggetti ad offerta migliorativa:

| ID | SLA | U.M. | BP | WP |
|-----|---|------------|----|----|
| A61 | Numero di ore settimanali di copertura del servizio (esclusa copertura in reperibilità) | ore solari | 65 | 50 |

Dove:

U.M.= Unità di misura

BP= Best Performance

WP=Worst Performance

3. Eventuali variazioni dell'orario del servizio rispetto a quanto sopra indicato dovranno essere concordate con la IC&HTA.
4. La Ditta aggiudicataria dovrà garantire il servizio di reperibilità per i servizi di cui all'Art.6 tramite personale tecnico qualificato, per tutto il periodo al di fuori del normale orario di servizio (serale, notturno, festivo,...) secondo le modalità e le indicazioni fornite dalla IC&HTA. Il tempo di intervento **sarà al massimo di 1,5 ore.**
5. In sede di offerta la Ditta dovrà:
 - a. predisporre una relazione dettagliata in merito alle modalità di espletamento del servizio di reperibilità
 - b. compilare le voci previste nel "Scheda offerta tecnica criteri quantitativi.xls"
6. In caso di sciopero o di conflitti sindacali, ferie, malattia o di altro evento prevedibile che determini la momentanea assenza del personale, la ditta aggiudicataria dovrà garantire l'espletamento dell'attività previste in contratto secondo le prescrizioni del presente Capitolato e nel rispetto delle norme vigenti.

Art. 15 Centro servizi e supporto amministrativo

1. La Ditta aggiudicataria deve provvedere alla registrazione delle attività inerenti l'espletamento del servizio di manutenzione di tutte le tecnologie incluse nel *Parco Tecnologico della AORMN* e di seguito indicativamente e non esaustivamente elencate:
 - a. ricezione e registrazione di tutte le chiamate di manutenzione correttiva inviate via web, via telefono, etc. secondo quanto indicato nel presente Capitolato;
 - b. assegnazione dell'intervento ai tecnici della ditta aggiudicataria stessa, ad altri tecnici di presidio oppure, previa verifica di primo intervento, a Ditte terze in possesso di contratto specifico (assistenza tecnica, service, noleggio, etc) con la AORMN con relativo inoltro dell'attivazione della chiamata;
 - c. registrazione ed aggiornamento dei Piani di Manutenzione Preventiva,

Verifiche di Sicurezza Elettrica, Controlli Funzionali e Controlli di Qualità per tutte le ABM della AORMN secondo le diverse calendarizzazioni previste (anche da Ditte terze, altri fornitori o direttamente dalla IC&HTA);

- d. registrazione di tutti i Rapporti di Lavoro (manutenzione correttiva manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza elettrica, controlli funzionali, controlli di qualità) redatti dai tecnici della ditta aggiudicataria stessa, da altri tecnici di presidio oppure da Ditte terze con digitalizzazione del materiale cartaceo;
- e. inserimento dei dati e dei documenti relativi a nuove ABM soggette a collaudo ovvero prese in carico dalle AORMN con digitalizzazione del materiale cartaceo;
- f. registrazione dei dati relativi a fuori uso/dismissioni;
- g. predisposizione di elaborazioni e statistiche dei dati manutentivi e inventariali, secondo le necessità della AORMN;
- h. registrazione e supporto alle attività amministrative connesse con richieste/accettazioni di preventivi, invio di ordini e gestione magazzino.

Art. 16 Gestione informatizzata del servizio

1. La completa gestione informatizzata dei servizi oggetto del presente Capitolato riguarda tutte le tecnologie incluse nel *Parco Tecnologico della AORMN*.
2. Per la gestione informatizzata del servizio la Ditta aggiudicataria dovrà utilizzare i software gestionali in uso o di successiva acquisizione presso la IC&HTA.
3. La IC&HTA si impegna a formare il personale della Ditta Aggiudicataria all'utilizzo dei suddetti applicativi tramite affiancamento sul campo.
4. La Ditta aggiudicataria è tenuta a fornire il necessario supporto per l'avvio e lo sviluppo della gestione informatizzata del servizio con particolare riguardo alle attività di importazione, ottimizzazione, manutenzione dei dati nel software gestionale Clingo di proprietà della AORMN nonché della formazione all'utilizzo del personale sanitario, tecnico-sanitario ed amministrativo. La AORMN si impegna a fornire suddetti dati in formato da condividere (xls, mdb, csv,...).
5. Nell'ambito della gestione informatizzata del servizio la Ditta aggiudicataria dovrà inoltre svolgere attività permanente di manutenzione della base dati (correzione degli errori, aggiunta di informazioni mancanti, aggiornamento di dati modificati, etc.) per rendere qualitativamente sempre più affidabili, aggiornate e complete le informazioni ricavabili dal software gestionale.
6. La Ditta aggiudicataria dovrà dotare tutto il personale messo a disposizione nell'ambito dei servizi di cui al presente appalto di tutte le attrezzature necessarie alla efficace gestione informatizzata, con una idonea configurazione, garantendone la manutenzione, l'implementazione e l'aggiornamento tecnologico a proprie spese per tutta la durata contrattuale. Sarà completamente a carico della ditta aggiudicataria la dotazione software ed hardware del Centro Servizi e di ogni laboratorio o spazio-laboratorio gestito da proprio personale.
7. L'aggiornamento e la registrazione di tutti i dati tecnici, laddove non diversamente indicato nel presente Capitolato, dovrà essere garantita appena possibile e, qualora differibile, al massimo **entro due giorni lavorativi** a decorrere dall'evento amministrativo o tecnico (richiesta intervento, apertura chiamata, registrazione bolla di lavoro/consegna, ordine a Ditte terze, registrazione fatture, etc). Ogni aggiornamento, registrazione o informazione che determini un possibile problema nell'erogazione di prestazioni, nei flussi contabili ed amministrativi ed a maggior ragione nella sicurezza degli operatori, dei pazienti o dei cittadini, dovrà essere gestita e comunicata "in tempo reale" alla IC&HTA.

Per le attività oggetto del presente articolo la Ditta aggiudicataria dovrà fornire le risorse strumentali di cui all'Art.11 – comma 2.

L'utilizzo di questi strumenti dovrà essere consentito, se necessario, anche al

personale della IC&HTA.

8. Entro e non oltre **60 giorni** dalla stipula del contratto, la ditta aggiudicataria dovrà:
- attivare la piena funzionalità del Centro Servizi;
 - fornire il supporto alle attività di importazione ed ottimizzazione dei dati nel software gestionale Clingo e procedere alla verifica di congruità dei dati in esso presenti;
 - fornire ed installare tutte le risorse tecniche e strumentali previste in fornitura;
 - allestire i locali assegnati ad essa assegnati.

Art. 17 Supporto all'acquisto di parti di ricambio, materiale soggetto ad usura, componenti generici, materiale consumabile ed alla richiesta di interventi esterni

- I servizi operativi e le prestazioni di cui al presente appalto non prevedono la fornitura di parti di ricambio, materiale soggetto ad usura e componenti generici e materiale consumabile necessari alle attività di manutenzione correttiva/preventiva nonché eventuali interventi esterni sulle ABM eseguiti dal fabbricante, da suo delegato o da Ditte terze nell'ambito di contratti di assistenza tecnica vigenti con la AORMN ovvero su singola chiamata.
- L'acquisto di parti di ricambio, materiale soggetto ad usura, componenti generici e materiale consumabile strettamente necessari alle attività di manutenzione correttiva/preventiva nonché l'acquisto di eventuali interventi esterni specialistici per guasti non risolvibili autonomamente dal personale della Ditta aggiudicataria, per i quali è necessario l'intervento del fabbricante, di suo delegato o di Ditte terze, sarà effettuato direttamente dalla IC&HTA, su segnalazione e proposta della Ditta aggiudicataria. Tutti gli oneri derivanti da tali acquisti, inclusi i costi di imballaggio-trasporto-spedizione, graveranno sul "*Budget Disponibile (BD)*" definito nei seguenti commi.
Gli oneri derivanti dall'acquisto di materiale consumabile non strettamente necessario alle attività di manutenzione correttiva/preventiva saranno comunque a carico della AORMN e non graveranno sul Budget Disponibile (BD).
- La Ditta aggiudicataria dovrà proporre alla IC&HTA l'acquisto di parti di ricambio, materiale soggetto ad usura, componenti generici e materiale consumabile necessari alle attività di manutenzione correttiva/preventiva, presentando tempestivamente ed ove possibile cinque preventivi (**tra cui sempre, quando possibile, quello per prodotti originali della Ditta produttrice/fabbricante o sua delegata**). Tutti gli oneri derivanti da tali acquisti, inclusi i costi di imballaggio-trasporto-spedizione, graveranno sul Budget Disponibile BD.
- La Ditta aggiudicataria, nel caso non riesca autonomamente a rispettare gli indici di prestazione ovvero a garantire adeguati livelli qualitativi relativi al servizio di manutenzione correttiva, dovrà proporre alla IC&HTA il ricorso a Ditte terze presentando tempestivamente ed ove possibile, cinque preventivi (**tra cui sempre, quando possibile, quello della Ditta produttrice/fabbricante o sua delegata**). Tutti gli oneri derivanti relativi alla manodopera, trasferta, diritto di chiamata, etc., inclusi le eventuali parti di ricambio, materiale soggetto ad usura, componenti generici e materiale consumabile, i costi di imballaggio-trasporto-spedizione, necessari alle attività svolta dalle Ditte terze graveranno sul Budget Disponibile BD.
- La Ditta aggiudicataria, per le richieste di acquisto e gli interventi di cui al comma 2 del presente articolo, avrà virtualmente a disposizione un Budget Disponibile BD annuale massimo (lordo, IVA ed altri oneri inclusi) proporzionale al valore del *Parco Tecnologico Direttamente Affidato (PTDA)* ovvero pari a:

$$BD(n) = IC\% * VT_PTDA(n)$$

dove:

BD(n) = Budget Disponibile fisso per l'anno n-esimo (lordo, IVA ed altri oneri inclusi);

IC% = 1,2% (valore fissato di percentuale di incidenza, calcolato sul valore del *Parco Tecnologico Direttamente Affidato PTDA*, dei costi per acquisto di parti di ricambio, materiale soggetto ad usura, componenti generici e materiale consumabile strettamente necessari alle attività di manutenzione correttiva/preventiva ed eventuali interventi esterni specialistici).

VT_PTDA(n) = valore totale per l'anno n-esimo del *Parco Tecnologico Direttamente Affidato* (PTDA) calcolato alla data del 01 Gennaio di ciascun anno solare secondo quanto descritto all'Art.6, comma 12.

Il valore stimato iniziale di VT_PTDA è pari a **€ 29.768.782,90**.

6. Il Budget Disponibile BD(n) di ciascun anno solare, calcolato alla data del 01 Gennaio dell'anno n-esimo, sarà valorizzato entro il 15 Gennaio dello stesso anno e rimarrà fisso per tutto l'anno solare (dal 01 gennaio sino al 31 Dicembre).
Il Budget Disponibile BD(n) potrà inoltre essere eccezionalmente calcolato e conseguentemente aggiornato nel corso dell'anno n-esimo anche su istanza delle parti qualora si registri una variazione del valore totale del *Parco Tecnologico Direttamente Affidato* (PTDA) superiore al $\pm 5\%$ rispetto al VT_PTDA(n).
7. Il primo Budget Disponibile BD(0), valido per il periodo dalla data di avvio del servizio sino al 31 Dicembre dell'anno corrente, sarà valorizzato sulla base della revisione/aggiornamento inventariale di cui all'Art.18, comma 4.
Per frazioni dell'anno solare il Budget Disponibile BD(n) sarà calcolato proporzionalmente.
Il valore stimato iniziale di BD(0) è pari a **€ 357.225,40**.
8. La Ditta aggiudicataria si impegna a non superare annualmente il Budget Disponibile BD(n).
9. L'acquisto di parti di ricambio, materiale soggetto ad usura, componenti generici e materiale consumabile strettamente necessari alle attività di manutenzione correttiva/preventiva ed eventuali interventi esterni specialistici che, nell'anno, portino al superamento di detto Budget Disponibile BD saranno a carico diretto della Ditta aggiudicataria che opererà autonomamente per richiesta preventivi, emissione ordini, gestione fatturazione, pagamenti, etc.
10. Il superamento del Budget Disponibile e la presa in carico degli oneri eccedenti detto Budget non solleva la Ditta aggiudicataria dagli obblighi di proporre e richiedere specifica autorizzazione alla IC&HTA per l'acquisto di parti di ricambio, materiale soggetto ad usura, componenti generici e materiale consumabile o per il ricorso a servizi manutentivi da parte di Ditte terze.
11. Il Budget Disponibile iniziale BD(0) potrà subire variazioni in aumento od in diminuzione a seguito della revisione/aggiornamento iniziale dell'inventario di tutte le ABM incluse nel *Parco Tecnologico della AORMN*. Dette variazioni dovranno essere approvate e validate dalla IC&HTA.
12. I costi per l'acquisto di parti di ricambio, materiale soggetto ad usura, componenti generici e materiale consumabile strettamente necessari alle attività di manutenzione correttiva/preventiva ed eventuali interventi esterni specialistici resisi necessari per attività di manutenzione straordinaria e/o per manutenzione correttiva di danni dovuti a comportamenti dolosi o gravemente colposi del personale della AORMN non saranno imputabili al Budget Disponibile BD. Saranno altresì imputabili al Budget Disponibile BD i costi da sostenere per danni causati da eventi accidentali e da comportamenti lievemente colposi (ad.es per imperizia) del personale della AORMN.
13. Le richieste di ordine unitamente ai preventivi di spesa dovranno essere inoltrate

per e-mail, fax o altro modo tracciabile alla IC&HTA nel più breve tempo possibile dal momento in cui se ne ravvisa la necessità, e dovranno essere corredate da tutte le informazioni necessarie quali, a mero titolo esemplificativo, modello, costruttore, fornitore, descrizione e codice parte, quantitativi, importi, etc. Tali dati dovranno essere reperiti dal personale della Ditta appaltatrice e dovranno essere inoltrati per iscritto alla IC&HTA.

14. Limitatamente agli acquisiti di materiale soggetto ad usura e di materiale consumabile strettamente necessari alle attività di manutenzione correttiva/preventiva (di cui all'Allegato n. C.5 - "Materiali soggetti ad usura e di consumo"), nonché di componenti generici, la IC&HTA può delegare, con oneri a proprio carico che graveranno sul Budget Disponibile BD, la Ditta aggiudicataria a fornire il materiale suddetti nel rispetto della normativa vigente in materia e solo in caso di urgenza. Le parti concorderanno preventivamente come computare l'incidenza del tempo necessario per il reperimento di questi materiali sul tempo di risoluzione guasti. La fatturazione dovrà essere separata dal canone servizio e dovrà avere cadenza trimestrale.
15. La Ditta aggiudicataria dovrà fornire alla IC&HTA il necessario supporto tecnico ed amministrativo per l'emissione dell'ordine per acquisto di parti di ricambio, materiale soggetto ad usura, componenti generici e materiale consumabile strettamente necessari alle attività di manutenzione correttiva/preventiva ed eventuali interventi esterni specialistici includendo l'identificazione degli elementi necessari alla sua predisposizione.
16. L'impiego delle parti di ricambio, materiale soggetto ad usura, componenti generici e materiale consumabile strettamente necessari alle attività di manutenzione correttiva/preventiva ed eventuali interventi esterni specialistici dovranno essere successivamente comprovati dal Rapporto di Lavoro.
17. I costi relativi ad eventuale danneggiamento, manomissione e/o errato utilizzo delle parti di ricambio, materiale soggetto ad usura, componenti generici e materiale consumabile approvvigionati dalla IC&HTA e messi a disposizione della Ditta aggiudicatrice per la realizzazione delle attività di cui all'Art.6 saranno a questa addebitati.

Art. 18 Gestione inventario tecnico

1. La Ditta aggiudicataria è tenuta ad aggiornare ed implementare costantemente l'inventario tecnico delle apparecchiature e dispositivi della AORMN, utilizzando i mezzi e sistemi informatici messi a sua disposizione e con le modalità meglio dettagliate nel presente Capitolato.
2. La Ditta aggiudicataria dovrà registrare, nell'inventario redatto, ogni ABM con il numero di inventario tecnico e riportare il numero di inventario Aziendale. Dovranno essere identificati i beni, i sistemi elettromedicali e i relativi accessori di ogni singola ABM attribuendo loro uno specifico codice di sistema. L'inventario dovrà comprendere la rilevazione e l'aggiornamento di almeno i seguenti dati (elenco indicativo e non esaustivo):
 - Numeri di inventario;
 - Descrizione merceologica;
 - Costruttore;
 - Fornitore;
 - Marca e modello;
 - Elementi di caratterizzazione/utilizzo (es. sonda ecografica lineare/convex/settoriale/etc, cappa/classe sterile, defibrillatore automatico/semiautomatico, laser/classe,...)
 - Costo di acquisto;
 - Costo medio di mercato;
 - Valorizzazione classe di apparecchiatura (cfr. Allegato C.4);
 - Data di collaudo;

- Data di fine garanzia, od altro tipo di scadenza contrattuale;
 - Codifica CIVAB, codice di repertorio CND, UMDNS (ECRI), UDI (Unified Device Identification);
 - Classe CE 93/42, CE 98/79, etc.
 - Classe di rischio (alta/media/bassa)
 - Livello di criticità (A/B)
 - Apparecchiatura vitale (SI/NO)
 - Numero di matricola/serie;
 - Codice sistema
 - Struttura, Centro di costo dell'utente, etc;
 - Ubicazione e presidio;
 - n° codice stanza di utilizzo;
 - Titolo di possesso (proprietà, service, leasing, noleggio, donazione, comodato d'uso, visione, etc.);
 - Data di dismissione;
 - Stato d'uso;
 - Disponibilità("Non trovato", "Dismesso", "Non utilizzato", "Non presente", etc.);
 - Referente apparecchiatura.
3. La IC&HTA aggiornerà l'Allegato C.4 - "Valorizzazione classi di apparecchiature" adeguando le valorizzazioni delle classi comprese nell'elenco ovvero stabilendo il valore per le classi eventualmente non comprese.
4. La Ditta aggiudicataria potrà proporre modalità e politiche di inventariazione con particolare riferimento alla standardizzazione dei dati inventariali. L'utilizzo di tali modalità e politiche dovrà essere approvato dalla IC&HTA tramite documento condiviso.
5. Entro **5 (cinque) mesi dall'avvio del servizio**, la Ditta aggiudicataria deve procedere alla revisione/aggiornamento sul campo dell'inventario di tutte le tecnologie incluse nel *Parco Tecnologico della AORMN* ed alla registrazione dei relativi dati sul software gestionale provvedendo alle eventuali modifiche ed integrazioni dell'inventario tecnico in essere. Tale aggiornamento dovrà tenere conto delle modalità e politiche di standardizzazione dei dati inventariali eventualmente definite ovvero approvate dalla IC&HTA. La revisione dell'inventario dovrà prevedere una nuova etichettatura di tutte le ABM incluse nel *Parco Tecnologico della AORMN* con etichette tecniche fornite dalla Ditta aggiudicataria.
6. Laddove AORMN lo ritenga opportuno la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere a effettuare un controllo sull'inventario onde riscontrare eventuali errori o incongruenze. Le modalità di esecuzione del servizio verranno concordate con la IC&HTA.
7. L'aggiornamento ed il riscontro inventariale a seguito di traslochi e o spostamenti è da intendersi compreso nell'appalto, senza oneri aggiuntivi per la AORMN.
8. Trascorsi il termine della attività iniziale di revisione/aggiornamento dell'inventario, per ogni errore inventariale imputabile alla Ditta aggiudicatrice (ad es. mancata, errata, incompleta inventariazione,...) rilevato sul campo oppure sul software gestionale da parte della IC&HTA, sarà applicata una penale come da presente Capitolato.

Art. 19 Formazione e supporto informativo di ambito tecnico e sicurezza

1. La Ditta aggiudicataria, conformemente agli scopi individuati per il presente appalto, sarà tenuta a realizzare un adeguato piano di formazione/informazione ed aggiornamento a favore del proprio personale nonché di quello tecnico, sanitario ed amministrativo della AORMN.
2. Il Piano di formazione per il personale tecnico (proprio, della AORMN o da essa esplicitamente individuato) dovrà prevedere:

- corsi frontali d'aula periodici teorico-pratici di aggiornamento, addestramento, affiancamento e qualifica su argomenti di carattere tecnico e normativo, per un monte ore complessivo di 40 ore/anno per ciascun operatore;
- il coinvolgimento del personale di area tecnica nello svolgimento delle attività tecniche operative in una ottica di mutua collaborazione;
- la disponibilità ad affiancare/formare il personale interno AORMN nelle attività tecniche operative.

3. Il **Piano di formazione per il personale tecnico** dovrà mettere gli operatori, secondo le proprie qualifiche, nelle condizioni di:

- conoscere norme e leggi di settore vigenti;
- conoscere ed essere aggiornato sul mercato delle apparecchiature biomediche e sulle novità tecnologiche;
- conoscere l'installato locale;
- conoscere la destinazione d'uso, il corretto utilizzo clinico ed i principi di funzionamento delle principali tecnologie nei settori di Bioimmagini - Radioterapia, Terapia - Esplorazione Funzionale - Protesi ed ausili, Laboratorio - Chimica Clinica - Catena del Freddo;
- eseguire autonomamente interventi di manutenzione preventiva, riparazioni di primo intervento, manutenzioni correttive, verifiche di sicurezza, verifiche di funzionalità e qualità, collaudi di accettazione, inventariazioni tecnico-amministrative, dismissioni e fuori uso, verifiche di controllo degli interventi effettuati da Ditte terze.

4. Il **Piano di formazione per il personale sanitario** della AORMN dovrà prevedere:

- corsi frontali d'aula periodici teorico-pratici di aggiornamento, addestramento, affiancamento e qualifica sull'utilizzo in sicurezza delle apparecchiature biomediche e su argomenti di carattere normativo, per un monte ore complessivo per operatore di 4 ore/anno. Il personale da formare sarà suddiviso in gruppi di circa 40 persone ed il numero di sessioni dovrà essere adeguato alla copertura della totalità del personale da formare.
- supporto formativo/informativo ed affiancamento di singoli o piccoli gruppi (reparto/servizio) su tematiche specifiche (con tracciabilità sui rapporti di lavoro):
 - a. SPOT: a fronte del riscontro, durante la normale attività affidata al presente appalto, di carenze di nozioni sull'utilizzo, gestione e sicurezza delle tecnologie da parte degli operatori sanitari;
 - b. su richiesta della AORMN.

Il numero di tali corsi dovrà essere adeguato alle necessità riscontrate.

5. Il **Piano di formazione per il personale sanitario e tecnico-sanitario** dovrà mettere gli operatori, secondo le proprie qualifiche, nelle condizioni di:

- operare nell'utilizzo clinico delle apparecchiature biomediche in una cornice di sicurezza e qualità;
- conoscere la destinazione d'uso ed il corretto utilizzo clinico delle principali tecnologie nei settori di Bioimmagini - Radioterapia, Terapia - Esplorazione Funzionale - Protesi ed ausili, Laboratorio - Chimica Clinica - Catena del Freddo;
- essere in grado di identificare autonomamente il deterioramento dei livelli di sicurezza, funzionalità e qualità delle apparecchiature biomediche e saper adottare i provvedimenti ottimali;
- eseguire attività di manutenzione autonoma (ad es. controlli periodici su elettrobisturi, defibrillatori, incubatrici neonatali, sistemi per anestesia, insufflatori CO2, etc.)
- interfacciarsi e cooperare con la IC&HTA nell'ambito delle procedure e dei servizi da essa direttamente ed indirettamente forniti.

6. La Ditta aggiudicataria dovrà redigere i suddetti Piani di formazione in relazione al livello di preparazione del personale coinvolto. L'attività di formazione dovrà essere supportata da materiale didattico appropriato (manuali, dispense, normative, ecc.). La strumentazione didattica necessaria per lo svolgimento dei corsi di formazione, sarà messa a disposizione dalla Ditta aggiudicataria. Il numero ed i nominativi del personale da formare sarà comunicato dalla AORMN contestualmente alla data di avvio del servizio e sarà oggetto di naturale aggiornamento. Per ulteriori informazioni circa il dimensionamento del personale (quantità e profili) della AORMN vedasi il riferimento all'Art.8.
7. I corsi dovranno essere tenuti presso locali della AORMN in orario di servizio. Le tempistiche e modalità dovranno essere tali da non ostacolare o rendere difficoltosa l'attività propria della struttura di appartenenza dei soggetti da formare.
8. Dovranno essere previsti corsi di recupero per il personale AORMN di nuova assunzione e refresh course per il personale AORMN stabile.
9. Non sono ritenute accettabili soluzioni di e-learning con docenti da remoto, oppure soluzioni preregistrate (es. videoconferenze, videocorsi, etc).
10. I docenti che terranno i corsi dovranno essere qualificati ed avere comprovata esperienza.
11. Al termine di ogni corso programmato dovrà essere rilasciata relativa attestazione. L'eventuale rilascio di una qualifica dovrà essere fatto previa valutazione del livello di apprendimento di ciascun partecipante. Attestazioni e qualifiche dovranno essere rilasciate in duplice copia: una per il discente ed una per AORMN.
12. La Ditta aggiudicataria dovrà fornire eventuale supporto per l'iter di accreditamento ECM/CNI dei corsi previsti nei Piani di formazione.
13. Le attività formative, programmate e/o spot, dovranno essere rendicontate su Rapporto di lavoro e registrate sull'applicativo gestionale.
14. La Ditta aggiudicataria dovrà inoltre verificare la corretta esecuzione delle attività formative eventualmente realizzate da Ditte terze. Anche tali attività dovranno essere rendicontate e registrate sull'applicativo gestionale.
15. La Ditta aggiudicataria, **entro la data di avvio del servizio ed entro 30 gg. prima della scadenza di ogni anno contrattuale**, dovrà sottoporre alla autorizzazione della IC&HTA i Piani di formazione ed il calendario dei corsi che intende svolgere nell'anno successivo. La AORMN avrà la facoltà, nel corso del periodo contrattuale, di modificare e/o integrare tali Piani sulla base di eventuali esigenze emergenti.
16. Per tutto il periodo di vigenza contrattuale ed a fini formativi del personale AORMN, la Ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione in forma digitale costantemente aggiornata e per libera consultazione, presso ogni sito produttivo della IC&HTA, la documentazione tecnica indicata all'Art.11 – comma 2.
Al termine del contratto tale documentazione dovrà essere ceduta alla AORMN a titolo gratuito.

Art. 20 Prove di accettazione (Collaudi)

1. Il servizio consiste nell'esecuzione delle prove di accettazione e collaudo sulle ABM che, a qualsiasi titolo (proprietà, possesso e/o utilizzo, incluse prove e visioni), vengano messe in funzione e/o introdotte nel *Parco Tecnologico della AORMN* e coinvolge aspetti di natura amministrativa, tecnica e funzionale.
2. Le prove dovranno essere eseguite nel rispetto della Norma IEC 62353, della guida CEI 62-237, delle norme particolari delle AEM, dei sistemi EM e delle norme applicabili per apparecchi di laboratorio. Ogni collaudo dovrà prevedere indicativamente e non esaustivamente le seguenti attività:

- Verifica delle apparecchiature secondo le norme di sicurezza vigenti;
 - Controllo visivo che il dispositivo oggetto del collaudo non presenti danni o evidenze di un precedente utilizzo;
 - Verifica che la fornitura ed i dispositivi corrispondano alle indicazioni di accompagnamento e trasporto e a quanto previsto dal contratto, offerta, ordine;
 - Verifica della presenza della documentazione annessa: manuale d'uso e manuale di manutenzione/service con relativi allegati tecnici;
 - Verifica della presenza della documentazione richiesta dal D.Lgs. n. 46/97, D.Lgs 332/2000 e quella espressamente concordata in fase d'acquisto (es. copia dichiarazione di conformità, classificazione, ente notificato, procedura seguita per ottenimento marcatura CE, ecc);
 - Verifica della presenza e congruità dei dati di targa;
 - Verifica della compatibilità delle alimentazioni disponibili (es. elettrica, pneumatica, idraulica, termica, gas, scarico ecc.);
 - Verifica della congruità dei valori nominali dei fusibili accessibili con i dati di targa;
 - Verifica che siano state eseguite le istruzioni e prescrizioni del manuale d'uso per l'installazione;
 - Verifica della corretta esecuzione delle opere di adeguamento impiantistico necessarie alla corretta installazione;
 - Esecuzione delle verifiche di sicurezza e dei controlli funzionali secondo le indicazioni di cui al presente Capitolato;
 - Redazione di eventuali note prescrittive in base alle quali si limita l'utilizzo del dispositivo in collaudo;
 - Segnalazione delle sorgenti ROA e acquisizione della documentazione da fornire ai RSPP;
 - Verifica della funzionalità da parte del consegnatario dell'apparecchiatura;
 - Verifica dell'esecuzione della formazione al personale sanitario;
 - Etichettatura della ABM e dei relativi accessori e sottosistemi;
 - Emissione del certificato di collaudo con giudizio finale di accettabilità, non accettabilità, sospensione del collaudo con/senza autorizzazione all'utilizzo, decurtazioni di valore.
3. La Ditta aggiudicataria dovrà garantire l'esecuzione delle prove di accettazione **entro 5 giorni lavorativi** dal ricevimento della richiesta.
4. Nel caso in cui le prove di accettazione non abbiano avuto esito favorevole, la Ditta aggiudicataria dovrà farsi carico di supportare la IC&HTA nei rapporti con la Ditta fornitrice al fine di rimuovere in tempi brevi le cause delle non conformità riscontrate e quindi procedere nuovamente al collaudo.
5. La ditta dovrà applicare sul dispositivo e sui beni sottoposti al collaudo apposita targhetta inamovibile ed indelebile riportante informazioni di sintesi quali ad es. numerazione progressiva evidenziata con codice alfanumerico e codice a barre/etichetta inventariale ed eventuali altre informazioni.
6. Si intende compresa nel servizio in appalto la fornitura e l'apposizione da parte della Ditta aggiudicataria delle suddette targhette sulle ABM della AORMN. Tipologia e format di tali targhette dovranno essere concordate con la IC&HTA
7. Dovranno essere inventariati anche gli accessori/periferiche di maggior rilievo (ad es. bobine di risonanza magnetica e sonde ecografiche) specificando per ciascuno il numero di etichetta proprio e il relativo codice sistema.
8. Eventuali variazioni derivate da nuove esigenze normative o gestionali dovranno essere effettuate dalla ditta senza che questa possa richiedere ulteriori compensi.
9. Tutti i dati rilevati durante il collaudo dovranno essere inseriti ed archiviati nel software gestionale entro **due giorni lavorativi**, oltre che archiviati in forma cartacea nel Libro macchina, al fine di poter essere celermente riscontrati.

Art. 21 Verifiche di sicurezza

1. La gestione della sicurezza di ogni tecnologia inclusa nel *Parco Tecnologico della AORMN* sarà a totale carico della Ditta aggiudicataria che dovrà produrre, **entro la data di avvio del servizio ed entro 30 gg. prima della scadenza di ogni anno contrattuale**, un Piano di Verifiche di Sicurezza (PVS) concordato con il committente. Detto piano di lavoro, soggetto ad aggiornamento annuale, dovrà prevedere almeno le seguenti frequenze di verifica:

Apparecchiature di classe di rischio alto: **6/12 mesi**
Apparecchiature di classe di rischio medio: **18 mesi**
Apparecchiature di classe di rischio basso: **24/36 mesi**

Periodicità diverse da quanto suggerito potranno essere adottate prendendo in considerazione le indicazioni contenute nel manuale di ciascuna ABM ovvero a seguito di proposta migliorativa da parte della Ditta aggiudicataria e/o da prescrizioni normative e di legge (vedasi ad esempio l'allegato F – Testing Intervals - della norma IEC 62253).

La frequenza con cui saranno eseguite le verifiche di ciascuna ABM dovrà comunque essere concordata con la IC&HTA.

Il Piano di Verifiche di Sicurezza (PVS) deve prevedere l'esecuzione di almeno una verifica di sicurezza per ciascuna ABM nei primi 12 mesi dall'avvio del servizio.

2. Il Piano di Verifiche di Sicurezza dovrà includere tutte le tecnologie incluse nel *Parco Tecnologico della AORMN*.
3. Le verifiche di sicurezza dovranno essere svolte in ottemperanza alla IEC 62353, alle norme CEI 62-5, alla guida CEI 62-237 ed alle norme particolari emesse dal CEI ed UNI, in vigore all'atto della esecuzione degli interventi se esistenti ed applicabili. In ogni caso dovranno essere comunque applicate le norme e le procedure indicate dal Fabbricante.
4. I protocolli di misura utilizzati dovranno essere aggiornati tempestivamente ogni qualvolta saranno pubblicate aggiornamenti alle norme. Il suddetto servizio comprenderà almeno le seguenti attività:
 - esecuzione degli esami a vista;
 - verifica delle corrette condizioni di installazione;
 - verifica della presenza della eventuale documentazione a corredo;
 - esecuzione delle misure strumentali;
 - esecuzione delle prove previste dalle norme sopra citate, con riferimento ai requisiti delle Norme CEI 62-5, delle Norme particolari emesse dal CT 62 del CEI e, comunque, dalle norme (CEI, UNI, ISO,...) applicabili in vigore al momento dell'attività;
 - etichettatura con evidenza di data ed esito di verifica e successiva scadenza di verifica.
5. Oltre alle scadenze programmate previste dal piano di lavoro, la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere ad eseguire gli interventi di verifica periodica della sicurezza nei seguenti casi:
 - interventi di manutenzione correttiva che interessino la parte di alimentazione o la parte applicata al paziente di ogni ABM o comunque che influiscano sulle condizioni di sicurezza elettrica della ABM stessa.
 - spostamento e reinstallazione di ABM;
 - specifica richiesta della IC&HTA in presenza di particolari e specifiche situazioni connesse con l'impiego sicuro delle ABM;
 - contestualmente al collaudo di ABM di nuova acquisizione;
 - in seguito a manutenzione straordinaria.

La documentazione delle prove effettuate dovrà essere allegata al Rapporto di

Lavoro. L'esecuzione della verifica ed il suo esito dovranno essere registrate nell'applicativo gestionale.

6. Qualora durante lo svolgimento delle verifiche, a giudizio dei tecnici esecutori, un ABM sia riscontrata in condizioni tali da causare situazioni di pericolo reale e immediato per pazienti e/o operatori, la medesima dovrà essere contrassegnata con apposita etichetta ben visibile, e messa fuori servizio da parte della Ditta. Di tale situazione si dovrà dare immediata e motivata comunicazione scritta al consegnatario del bene o suo delegato che ne restituirà copia controfirmata, ed alla IC&HTA.
7. La Ditta dovrà eliminare tali non conformità aprendo un intervento di manutenzione correttiva. Qualora questo non sia possibile, negli stessi tempi dovrà essere fatta comunicazione alla IC&HTA, specificando i motivi per cui il ripristino della conformità risulti non attuabile.
8. I risultati delle prove ed i dati contenuti nei moduli dovranno essere riportati **entro 10 giorni lavorativi (se con esito positivo) ed entro 1 giorno (se con esito negativo)** dall'esecuzione della verifica, a cura della Ditta aggiudicataria, sul software di gestione in uso presso la AORMN e nel Libro macchina.
Sarà inoltre a carico della Ditta aggiudicataria la registrazione, sul software gestionale e nel Libro macchina, delle attività di verifica di sicurezza e dei relativi esiti svolti da Ditte terze.
9. La Ditta aggiudicataria dovrà fornire evidenza dell'attività di verifica svolta compilando apposite schede per singolo apparecchio, sottoscritte dal tecnico esecutore e dal Direttore Tecnico di commessa, che dovranno contenere almeno i seguenti dati:
 - data della verifica
 - luogo in cui sono state effettuate le misure (reparto e locale in cui il dispositivo è normalmente usato). In caso di rilevazione del trasferimento delle ABM rispetto all'ubicazione indicata in inventario, sarà cura della Ditta aggiudicatario il tempestivo aggiornamento dell'inventario tecnico;
 - dati identificativi degli strumenti di misura utilizzati nelle prove (almeno modello, n°serie, data ultima calibrazione, periodicità della stessa);
 - dati identificativi del dispositivo sottoposto a prova (almeno modello, n°serie, matricola, inventario e codice IC&HTA, sede di assegnazione);
 - elenco delle misure ed operazioni effettuate con dettaglio dei valori misurati e valori limite sia per le prove secondo le norme generale e particolari;
 - normativa e protocollo di riferimento
 - confronto fra i dati misurati dal tecnico sul campo e i valori limite previsti dalla normativa vigente e dal costruttore
 - giudizio finale di verifica
 - eventuali difformità riscontrate
 - eventuale segnalazione del tipo e grado di difformità dalle norme di riferimento, se rilevabile
 - eventuali provvedimenti da adottare per il ripristino delle condizioni di sicurezza
10. Le verifiche periodiche di sicurezza e l'emissione del giudizio finale dovranno essere effettuate da personale tecnico qualificato ed idoneo della Ditta aggiudicataria. Le verifiche dovranno essere pianificate e svolte previo accordo con il responsabile del reparto/servizio/ambulatorio consegnatario della/e ABM..
11. La IC&HTA si riserva la facoltà di richiedere la modifica del piano delle verifiche di sicurezza per quelle apparecchiature, che, durante la validità del contratto, possano essere spostate, traslocate, poste temporaneamente fuori uso, ecc, senza che la Ditta aggiudicataria possa opporre alcuna eccezione.
12. Le date di esecuzione degli interventi potrà essere fissata con una tolleranza non **superiore a +/- 30 gg**, rispetto alle scadenze indicate nel Piano delle verifiche di sicurezza.

13. La Ditta aggiudicataria dovrà fornire, senza oneri aggiuntivi, la consulenza tecnica nell'ambito della sicurezza e rilasciare, **entro 60 giorni** dall'emissione di ogni nuova norma, la seguente documentazione, di cui risulterà pienamente responsabile:
- protocolli di misura relativi agli apparecchi sottoposti a controllo;
 - realizzazione e aggiornamento dei protocolli di misura del sistema informativo esistente
 - copia informatizzata della nuova norma.
14. Negli ultimi anni nella AORMN sono state condotte mediamente un numero di verifiche di sicurezza elettrica pari a 4.150/anno.

Art. 22 Manutenzione preventiva

1. Per manutenzione preventiva si intendono le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio, materiale soggetto ad usura, componenti generici, materiale consumabile ed a vita breve, compresi i Kit per la manutenzione preventiva, ed eventuale adeguamento. Gli interventi di manutenzione preventiva oggetto dell'appalto hanno quindi lo scopo di:
- prevenire il verificarsi dei guasti connessi all'utilizzo delle ABM ed all'usura delle parti e componenti migliorandone la capacità produttiva;
 - mantenere le ABM in condizioni di corretto funzionamento;
 - garantire la qualità e l'affidabilità delle prestazioni di ciascuna ABM;
 - garantire il mantenimento delle condizioni e dei parametri di sicurezza operativa;
 - verificare la corretta installazione di ciascuna ABM (riguardo alle alimentazioni e alla idoneità dei locali dove è impiegata);
 - evidenziare particolari situazioni di obsolescenza e degrado delle prestazioni.
- A seguito dell'esecuzione dell'attività manutentiva la Ditta aggiudicataria dovrà rilasciare un giudizio sul Rapporto di Lavoro che espliciti se la ABM in oggetto garantisce un livello di qualità ed affidabilità accettabile e si possa pertanto continuare ad utilizzarla.
2. Il servizio di manutenzione preventiva dovrà essere obbligatoriamente assicurato dalla Ditta aggiudicataria nel rispetto di quanto fissato nei Manuali d'uso e tecnici dal Fabbricante in termini di modalità e frequenza. La Ditta aggiudicataria dovrà inoltre tener conto, nell'espletamento della manutenzione preventiva, di quanto fissato dalla normativa vigente (D. Lgs. 46/97 e s.m.i., d. lgs 332/2000, D. Lgs. n. 81/08, norme tecniche internazionali UNI , CEI, etc.), dagli standard e dalle Linee guida vigenti in materia.
3. La Ditta aggiudicataria dovrà produrre, **entro la data di avvio del servizio ed entro 30 gg. prima della scadenza di ogni anno contrattuale**, il Piano delle Manutenzioni Preventive (PMP), da aggiornare annualmente. Il Piano delle manutenzioni deve essere concordato e validato dalla IC&HTA.
4. Non sono da intendersi a carico della Ditta aggiudicataria le attività di Manutenzione Preventiva su ABM non incluse nel *Parco Tecnologico Direttamente Affidato*.
5. Con riferimento alle attività di supervisione di contratti con Ditte terze la Ditta aggiudicataria dovrà altresì includere nel Piano di Manutenzione Preventiva anche le attività svolte da tali Ditte. Sarà compito della Ditta aggiudicataria reperire la programmazione, monitorare e verificare il corretto operato delle Ditte terze inserendo i dati dei Rapporti di Lavoro nell'applicativo gestionale e nel Libro Macchina.
6. Le politiche di programmazione del Piano delle Manutenzioni Preventive dovranno soddisfare almeno le seguenti frequenze:
- Apparecchiature di criticità A: **12 mesi**
Apparecchiature di criticità B: **24 mesi**
7. I protocolli delle manutenzioni preventive programmate eventualmente in esubero

rispetto alla frequenza indicata dal Fabbrikante potranno essere, in accordo con la IC&HTA, semplificati e di modalità ridotta.

8. La IC&HTA si riserva la facoltà di richiedere manutenzioni preventive ulteriori, oltre a quelle stabilite nel calendario, in caso di, a mero titolo esemplificativo, sospensioni o riprese di attività, traslochi, nuove installazioni e ispezioni di Enti Terzi. Detti interventi di manutenzione preventiva con caratteristiche di straordinarietà non comporteranno per AORMN alcuna onerosità aggiuntiva.
9. La data di esecuzione degli interventi potrà essere fissata con una tolleranza **non superiore a +/- 30 gg**, rispetto alle scadenze indicate nel Piano delle Manutenzioni Preventive.
10. I dati relativi ai Rapporti di Lavoro dovranno essere riportati **entro 10 giorni lavorativi** dall'esecuzione della manutenzione preventiva, a cura della Ditta aggiudicataria, sul software di gestione in uso presso la AORMN e nel Libro macchina.
Sarà inoltre a carico della Ditta aggiudicataria la registrazione, sul software gestionale e nel Libro macchina, delle attività di manutenzione preventiva svolte da Ditte terze.
11. A seguito di ogni attività di manutenzione preventiva, anche condotta da Ditta terza, la Ditta aggiudicataria dovrà apporre su ciascuna ABM una etichetta che evidenzia data, protocollo di manutenzione utilizzato e successiva scadenza.
12. I singoli interventi di manutenzione preventiva su ciascuna ABM, dovranno essere documentati mediante l'emissione dei relativi Rapporti di Lavoro digitalizzati, ed archiviati nel software gestionale e nel Libro macchina. Non saranno in alcun caso accettati rapporti cumulativi. La Ditta dovrà quindi fornire evidenza dell'attività svolta compilando apposite schede per singolo apparecchio, sottoscritte dal tecnico esecutore e dal Direttore Tecnico di commessa, che dovranno contenere almeno i seguenti dati (elenco indicativo e non esaustivo):
 - data dell'esecuzione
 - luogo in cui sono state effettuate le attività (reparto e locale in cui il dispositivo è normalmente usato). In caso di rilevazione del trasferimento delle apparecchiature rispetto all'ubicazione indicata in inventario, sarà cura della Ditta il tempestivo aggiornamento dell'inventario tecnico
 - dati identificativi degli strumenti di misura utilizzati nelle prove (almeno modello, n°serie, data ultima calibrazione, periodicità della stessa);
 - dati identificativi del dispositivo sottoposto a manutenzione (almeno modello, n°serie, matricola, inventario e codice IC&HTA, sede di assegnazione)
 - elenco dettagliato delle operazioni effettuate
 - giudizio finale: esito favorevole/non favorevole
 - eventuali difformità riscontrate
 - eventuali provvedimenti da adottare per il ripristino delle condizioni di sicurezza
13. Negli ultimi anni nella AORMN sono state condotte mediamente un numero di manutenzioni preventive pari a 3.200/anno.

Art. 23 Controllo funzionale o di qualità per particolari tipologie di apparecchiature

1. La Ditta aggiudicataria deve effettuare attività di controllo funzionale e di qualità delle prestazioni tecniche su tutte le ABM di cui alle classi indicate nell'Allegato C.3 – "Attributi classi apparecchiature" (identificate con "CF" nella colonna "CONTROLLI FUNZIONALI") ed incluse nel *Parco Tecnologico della AORMN*. Tale elenco potrà essere corretto, integrato ed aggiornato dalla IC&HTA sulla base delle eventuali emergenti necessità.
2. Sono da intendersi inclusi nei controlli funzionali/qualità anche le Qualifiche di Prestazione di cui alla normativa vigente e relative ad autoclavi, sterilizzatrici,

lavaferri/lavastrumenti e sigillatrici.

3. I controlli dovranno essere eseguiti da personale qualificato della Ditta aggiudicataria con specifica e documentata esperienza nel settore e con impiego di adeguata strumentazione fornita dalla Ditta aggiudicataria stessa.
4. L'individuazione dei protocolli e delle procedure tecniche da utilizzare per l'effettuazione dei controlli funzionali deve far riferimento alla normativa tecnica (CEI, UNI etc.) disponibile e vigente in materia o a standard di riferimento nazionali o internazionali o a specifici protocolli aziendali ove esistenti.
5. Laddove non esistano riferimenti specifici nelle norme tecniche, la Ditta aggiudicataria dovrà proporre alla IC&HTA opportuni protocolli relativi ai controlli funzionali sullo stato delle apparecchiature, in particolare nel caso di apparecchiature classificate come critiche o come vitali o di particolare interesse dal punto di vista dei processi clinici gestiti in regime qualità da parte della AORMN.
6. A seguito di ciascun controllo funzionale/qualità, anche condotto da Ditta terza, la Ditta aggiudicataria dovrà apporre sulla ABM apposita etichetta con evidenza di data ed esito del controllo e successiva scadenza di controllo.
7. La Ditta aggiudicataria, **entro la data di avvio del servizio ed entro 30 gg. prima della scadenza di ogni anno contrattuale**, dovrà produrre il Piano dei Controlli Funzionali (PCF) redatto per ciascuna apparecchiatura nel rispetto delle periodicità proposte nel progetto tecnico.
8. Detto piano, soggetto ad aggiornamento annuale, dovrà prevedere almeno le seguenti frequenze di verifica:

Apparecchiature di classe di rischio alto: **6/12 mesi**
Apparecchiature di classe di rischio medio: **18 mesi**
Apparecchiature di classe di rischio basso: **24/36 mesi**

Periodicità diverse da quanto suggerito potranno essere adottate prendendo in considerazione le indicazioni contenute nel manuale di ciascuna ABM ovvero a seguito di proposta migliorativa da parte della Ditta aggiudicataria (vedasi ad esempio l'allegato F – Testing Intervals - della norma IEC 62253).

La frequenza con cui saranno eseguite i controlli funzionali e di qualità di ciascuna ABM dovrà comunque essere concordata con la IC&HTA.

Il Piano dei Controlli Funzionali (PCF) deve prevedere l'esecuzione di almeno un controllo funzionale/qualità per ciascuna ABM nei primi 12 mesi dall'avvio del servizio.

9. Con riferimento alle attività di supervisione di contratti con Ditte terze la Ditta aggiudicataria dovrà altresì includere nel Piano dei Controlli Funzionali anche le attività svolte da tali Ditte. Sarà compito della Ditta aggiudicataria monitorare e verificare il corretto operato delle Ditte terze inserendo i dati dei Rapporti di Lavoro nell'applicativo gestionale e nel Libro Macchina.
10. La IC&HTA si riserva la facoltà di richiedere controlli funzionali o di qualità ulteriori, oltre a quelli stabiliti nel calendario, in caso di, a mero titolo esemplificativo, sospensioni o riprese di attività, traslochi, nuove installazioni e ispezioni di Enti Terzi. Detti controlli con caratteristiche di straordinarietà non comporteranno per AORMN alcuna onerosità aggiuntiva.
11. Le scadenze indicate nel piano dei controlli funzionali dovranno essere rispettate con una tolleranza **non superiore a +/- 30 gg.**
12. In occasione del controllo funzionale la Ditta aggiudicataria dovrà redigere il Rapporto di Lavoro ed il verbale di controllo funzionale di cui al presente Capitolato. Dovrà inoltre registrare i dati, i risultati e gli esiti del controllo funzionale nel sistema informatizzato.
13. I risultati dei controlli funzionali e di qualità ed i dati contenuti nei moduli dovranno essere riportati **entro 10 giorni lavorativi (se con esito positivo) ed entro 1 giorno (se con esito negativo)** dall'esecuzione della verifica, a cura della Ditta

aggiudicataria, sul software di gestione in uso presso la AORMN e nel Libro macchina.

Sarà inoltre a carico della Ditta aggiudicataria la registrazione, sul software gestionale e nel Libro macchina, delle attività di controllo funzionale ed i qualità e dei relativi esiti svolti da Ditte terze.

14. La Ditta dovrà fornire evidenza dell'attività svolta compilando apposite schede per singola ABM, sottoscritte dal tecnico esecutore e dal Direttore Tecnico di commessa, che dovranno contenere almeno i seguenti dati:

- data dell'esecuzione
- luogo in cui sono state effettuate le attività (reparto e locale in cui il dispositivo è normalmente usato). In caso di rilevazione del trasferimento delle apparecchiature rispetto all'ubicazione indicata in inventario, sarà cura della Ditta il tempestivo aggiornamento dell'inventario tecnico.
- dati identificativi degli strumenti di misura utilizzati nelle prove (almeno modello, n°serie, data ultima calibrazione, periodicità della stessa)
- dati identificativi del dispositivo sottoposto a controllo (almeno modello, n°serie, matricola, inventario e codice IC&HTA, sede di assegnazione)
- elenco dettagliato delle operazioni effettuate
- giudizio finale: esito favorevole/non favorevole
- eventuali difformità riscontrate
- eventuali provvedimenti da adottare per il ripristino delle condizioni di funzionamento e sicurezza

15. In caso di esito non favorevole del controllo, la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, ove possibile, al ripristino delle condizioni funzionali mediante la tempestiva effettuazione dell'intervento di rimozione delle non conformità riscontrate, che dovrà avvenire nei termini previsti per gli interventi di manutenzione correttiva, in maniera da ridurre il tempo di fermo macchina.

16. Qualora durante lo svolgimento delle verifiche, a giudizio dei tecnici esecutori, un ABM sia riscontrata in condizioni tali da causare situazioni di pericolo reale e immediato per pazienti e/o operatori, la medesima dovrà essere contrassegnata con apposita etichetta ben visibile, e messa fuori servizio da parte della Ditta. Di tale situazione si dovrà dare immediata e motivata comunicazione scritta al consegnatario del bene o suo delegato che ne restituirà copia controfirmata, ed alla IC&HTA.

17. Durante la vigenza contrattuale AORMN ha facoltà di variare le classi e la quantità di apparecchiature da sottoporre a controllo a cura della Ditta aggiudicataria, nel rispetto dei limiti fissati dal DPR 207/2010.

18. Negli ultimi anni nella AORMN sono state condotti mediamente un numero di controlli funzionali pari a 400/anno.

Art. 24 Supervisione dei servizi di assistenza tecnica affidati a Ditte terze

1. La Ditta aggiudicataria dovrà svolgere un'attività di supervisione sulla corretta esecuzione e conduzione dei servizi di assistenza tecnica delle ABM a carico di Ditte terze nell'ambito del periodo di garanzia post vendita, ovvero in contratto di assistenza tecnica, service/comodato/noleggio/etc. nonché su singola chiamata. In particolare la ditta dovrà:

- Gestire, registrandola sul software gestionale, la segnalazione del guasto dai reparti secondo le procedure Aziendali
- Richiedere l'intervento della ditta affidataria del servizio di assistenza tecnica o titolare del contratto di service, noleggio, comodato d'uso, etc. Le richieste di intervento al di fuori di specifici contratti di service/comodato/noleggio ovvero al di fuori del periodo di garanzia dovranno essere preventivamente autorizzate dalla IC&HTA.
- Verificare la congruità dei tempi di intervento e delle modalità di esecuzione delle riparazioni e delle altre attività.

- Verificare l'esecuzione nei tempi previsti delle attività di manutenzione preventiva, verifiche funzionali/di qualità/tarature, etc.
 - Provvedere a reperire tutta la documentazione relativa a ciascun intervento (bolle di lavoro, bolle di consegna, etc.).
 - Inserire tutti i dati relativi nel software gestionale per l'aggiornamento del libro macchina come richiesto dalla normativa vigente e dalle procedure Aziendali.
 - Integrare nel piano annuale dell'attività programmata gli interventi di manutenzione preventiva previsti dai contratti con Ditte terze.
2. Qualora siano riscontrate inadempienze contrattuali da parte di Ditte terze, la Ditta aggiudicataria dovrà darne tempestiva e documentata comunicazione alla IC&HTA per gli opportuni provvedimenti.
 3. La Ditta aggiudicataria dovrà inserire nel software gestionale i dati relativi alle condizioni dei contratti di assistenza tecnica di ciascuna ABM oltre ai dati di gestione relativi agli interventi realizzati da Ditte terze nell'ambito o meno di detti contratti.
 4. Nell'Allegato C.3 - "Attributi classi apparecchiature" è fornito un elenco generalizzato, indicativo e non esaustivo delle classi di ABM che si ritiene possano essere affidate con contratto specifico a Ditte terze (identificate con un "3RD" nella colonna "AFFIDO A DITTE TERZE") e che conseguentemente non saranno incluse nel *Parco Tecnologico Direttamente Affidato*. Tale elenco potrà essere corretto, integrato ed aggiornato dalla IC&HTA sulla base delle eventuali emergenti necessità.

Art. 25 Manutenzione correttiva

1. Per manutenzione correttiva si intendono tutte quelle attività finalizzate a:
 - accertare la presenza di guasto o malfunzionamento di una ABM;
 - individuare la/e causa/e che hanno determinato il guasto;
 - adottare tutte le misure per garantire il ripristino delle condizioni normali di funzionamento;
 - eseguire una verifica finale, ove necessario, della funzionalità e della sicurezza della ABM.

Tale servizio ha per oggetto tutte le ABM incluse nel *Parco Tecnologico Direttamente Affidato*.

2. La ditta aggiudicataria è comunque tenuta ad eseguire il "**primo intervento**", su tutte le tecnologie incluse nel *Parco Tecnologico della AORMN*. In tabella sono riportate le varie fasi/sottofasi componenti un intervento di manutenzione correttiva. Per "**primo intervento**" si intendono le attività di seguito indicate sino alla fase 2.2.1 - "Attività amministrativa" compresa:

| FASE / SOTTOFASE MANUTENZIONE CORRETTIVA | DESCRIZIONE |
|--|--|
| 1. Diagnosi dell'avaria | |
| 1.1 Rilevazione avaria | Attività volta a verificare l'esistenza di un guasto. |
| 1.2 Localizzazione avaria di 1° livello (sottoentità) | Identificazione della sottoentità in avaria. |
| 1.3 Identificazione cause (solo se il guasto è sistematico). | Identificazione delle cause del guasto. |
| 2. Preparazione | |
| 2.1 Concepimento/Progetto | Concepimento del tipo di lavoro da effettuare sull'apparecchiatura e del tipo di risoluzione |

| | |
|---|---|
| | della avaria. |
| 2.2 Attivazione intervento | |
| 2.2.1 Attività amministrativa | Attività volta alla esecuzione delle pratiche amministrative |
| 2.2.2 Attività logistica | Acquisizione delle risorse necessarie alla manutenzione correttiva |
| 3. Manutenzione attiva | |
| 3.1 Azioni tecniche ausiliari | Attività finalizzata alla predisposizione delle strutture necessarie all'intervento di manutenzione correttiva. |
| 3.2 Riparazione | |
| 3.2.1 Localizzazione avaria di 2° livello (parte) | Identificazione della parte di una sottoentità in avaria. |
| 1.2.2 Acquisizione parti di ricambio | Acquisizione di parti di ricambio necessarie alla risoluzione dell'avarìa. |
| 3.2.3 Correzione avaria | Attività di riparazione/sostituzione della parte in avaria. |
| 1.2.3 Verifica funzionamento | Attività di verifica dell'efficacia dell'intervento correttivo. |
| 4. Rimessa in servizio | |

Nella fase 2.2.1 la Ditta aggiudicataria, dipendentemente dall'avarìa diagnosticata, dovrà:

- proseguire con le fasi successive (nel caso di guasto facilmente ed autonomamente riparabile);
- attivare tempestivamente Ditte terze (nel caso di guasto non facilmente ed autonomamente riparabile).

3. Il numero degli interventi di manutenzione correttiva eseguito dal personale tecnico è da ritenersi **illimitato**.
4. Qualora il guasto possa incidere sulle condizioni di sicurezza della ABM, dovrà essere effettuata la verifica di sicurezza elettrica ed il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto nel presente Capitolato.
5. Quando, per motivi tecnici, si renda necessario procedere alla riparazione di una ABM e/o di sue componenti presso i Laboratori tecnici della AORMN, il trasporto interno della ABM dalla sede di utilizzo/installazione al Laboratorio e ritorno, sarà sempre e comunque a carico, rischio e pericolo della Ditta aggiudicataria e le spese relative, comprese quelle per imballaggio e spedizione, saranno a suo carico con costi inclusi in contratto.
6. In occasione di ogni intervento di manutenzione correttiva la Ditta aggiudicataria dovrà redigere il Rapporto di Lavoro con le modalità previste dal presente Capitolato, registrandone i relativi dati nell'applicativo gestionale e nel Libro macchina.
7. Nel caso in cui una ABM in avaria non sia riparabile nei tempi necessari ad assicurare la continuità del servizio clinico/assistenziale reso attraverso la medesima, la Ditta aggiudicataria dovrà prontamente informare la IC&HTA e concordare con essa le modalità operative da assumere in via transitoria nonché le eventuali azioni congiunte per la risoluzione del guasto ovvero del disservizio.
8. La Ditta aggiudicataria dovrà proporre alla IC&HTA, per interventi manutentivi sulle ABM incluse nel *Parco Tecnologico Direttamente Affidato*, l'acquisto di parti di ricambio, materiale soggetto ad usura, componenti generici e materiale consumabile strettamente necessari alle attività di manutenzione, etc, presentando tempestivamente ed ove possibile, cinque preventivi (**tra cui sempre, se**

- possibile, quello della Ditta produttrice/fabbricante o sua delegata**). Tutti gli oneri derivanti da tali acquisti graveranno sul Budget Disponibile BD.
9. Tutti le parti di ricambio, materiali di consumo e materiali soggetti a usura impiegati durante gli interventi manutentivi e/o di sicurezza elettrica dovranno essere originali.
10. Saranno ammesse parti di ricambio, materiali di consumo e materiali soggetti a usura non originali, nei seguenti casi:
- parti munite di marcatura CE e commercializzate esplicitamente per l'impiego sulle tipologie di apparecchiatura elettromedicali oggetto di manutenzione con indicazione dei modelli con esse compatibili;
 - minuteria e componentistica generica;
 - per cause di forze maggiori quali indisponibilità sul mercato per fallimento della Ditta produttrice della ABM e/o della Ditta produttrice della specifica parte di ricambio originale, oppure ABM in stato di 'end of support' per cui la Ditta produttrice non dispone più dei ricambi perché fuori produzione.
11. Nei casi in cui la Ditta aggiudicataria proponga di utilizzare pezzi di ricambio non originali, dovrà produrre opportuna documentazione attestante la loro adeguatezza tecnica alla regola dell'arte. La Ditta aggiudicataria rimarrà comunque l'unica responsabile degli eventuali nocuenti causati dall'impiego di pezzi di ricambio non adeguati da essa stessa proposti.
12. La Ditta aggiudicataria dovrà fornire il necessario supporto impegnandosi al reperimento di ricambi alternativi compatibili di qualità garantita come sopra specificato, salvo comunicare in modo documentato alla IC&HTA l'impossibilità di procedere al ripristino della funzionalità della ABM in caso tali sforzi risultino vani.
13. L'utilizzo di parti di ricambio, materiale soggetto ad usura, componenti generici e materiale consumabile non originale ovvero compatibile o comunque tecnicamente adeguato dovrà essere preventivamente autorizzato dalla IC&HTA e successivamente registrato nel Rapporto di Lavoro.
14. La Ditta aggiudicataria dovrà inoltre dichiarare e documentare nei Rapporti di Lavoro tutti i materiali impiegati nell'espletamento delle attività di manutenzione connesse con il presente Appalto e dovrà garantirne la tracciabilità tramite l'applicativo gestionale.
15. La Ditta aggiudicataria potrà proporre alla IC&HTA, per interventi manutentivi sulle ABM incluse nel *Parco Tecnologico Direttamente Affidato*, anche il ricorso a Ditte terze presentando tempestivamente ed ove possibile, cinque preventivi (**tra cui sempre, se possibile, quello della Ditta produttrice/fabbricante o sua delegata**). Tutti gli oneri derivanti relativi alla manodopera, trasferta, diritto di chiamata, etc., inclusi le eventuali parti di ricambio, materiale soggetto ad usura, componenti generici e materiale consumabile strettamente necessari alle attività, inclusi i costi di imballaggio-trasporto-spedizione, graveranno sul Budget Disponibile BD.
16. La Ditta aggiudicataria deve garantire gli indici di prestazione di seguito riportati e soggetti ad offerta migliorativa:

| ID | SLA | U.M. | BP | WP |
|-----|---|----------------|-----|----|
| A61 | Numero di ore settimanali di copertura del servizio (esclusa copertura in reperibilità) | ore | 65 | 50 |
| A62 | Tempo di intervento su apparecchiature di criticità A (guasto bloccante) | ore lavorative | 0,5 | 2 |
| A63 | Tempo di intervento su apparecchiature di criticità A (guasto non bloccante) | ore lavorative | 4 | 8 |

| | | | | |
|-----|--|-------------------|-----|-----|
| A64 | Tempo di intervento su apparecchiature di criticità B (guasto bloccante) | ore lavorative | 2 | 8 |
| A65 | Tempo di intervento su apparecchiature di criticità B (guasto non bloccante) | ore lavorative | 9 | 16 |
| A66 | Percentuale di risoluzione del guasto entro 1 giorno lavorativo | percentuale | 50% | 20% |
| A67 | Percentuale di risoluzione del guasto entro 5 giorni lavorativi (incluse le risoluzioni entro 1 giorno lavorativo) | percentuale | 85% | 50% |
| A68 | Tempo di risoluzione del guasto per il 100% dei casi su tutte le apparecchiature affidate | giorni lavorativi | 10 | 15 |
| A69 | Tempo di risoluzione del guasto per il 100% dei casi sulle apparecchiature di criticità A affidate | giorni lavorativi | 4 | 6 |

Dove:

U.M.= Unità di misura

BP= valore Best Performance

WP=valore Worst Performance

17. In sede di offerta la Ditta dovrà compilare le voci previste nel "Scheda offerta tecnica criteri quantitativi.xls"
18. Dal computo dei tempi degli indici di prestazione di cui al precedente comma 16 saranno detratti i tempi di attesa per il reperimento di parti di ricambio, materiale soggetto ad usura, componenti generici e materiale consumabile ovvero i tempi di attesa per eventuali interventi esterni specialistici resisi necessari per l'attività di manutenzione correttiva.
Tali tempi di attesa verranno computati a partire dalla formalizzazione da parte della Ditta aggiudicataria alla IC&HTA delle proposte di acquisto/ricorso_a_Ditte_terze di cui ai precedenti commi 8 e 15 sino al ricevimento delle componenti (parti di ricambio, materiale soggetto ad usura, etc.) o alla riconsegna della ABM da parte della Ditta terza.
19. La Ditta aggiudicataria è tenuta a segnalare tempestivamente gli eventuali superamenti dei suddetti indici di prestazione inclusi i casi in cui i tempi di risoluzione del guasto relativi a chiamata esterna verso Ditte terze superino i 4 giorni lavorativi.
20. In ogni caso, qualora siano superati i suddetti indici di prestazione, la Ditta aggiudicataria dovrà motivare e documentare le cause del ritardo. Spetta alla IC&HTA valutare i motivi del ritardo addotti dall'aggiudicatario ed eventualmente applicare le penali previste dal presente Capitolato.
21. Il rispetto degli indici di prestazione potrà essere garantito anche con soluzioni alternative proposte dalla Ditta aggiudicataria e previa approvazione da parte della IC&HTA. Rientrano, a titolo di esempio, tra dette soluzioni:
 - messa a disposizione di ABM sostitutive (muletti) già presenti in AORMN;
 - riallocazione/condivisione transitoria di ABM già presenti in AORMN;
 - noleggio a breve termine di ABM sostitutiva;
 - etc.
 I costi eventualmente sostenuti dalla AORMN per l'adozione di dette soluzioni alternative saranno imputati sul Budget Disponibile.
22. Il rispetto degli indici di prestazione sopra elencati verrà verificato dalla IC&HTA con frequenza trimestrale ed annuale sulla base dei report prodotti dalla Ditta

aggiudicataria entro il giorno 15 del mese successivo al trimestre/anno contrattuale considerato. Il rispetto di tali indici dovrà essere oggettivamente riscontrabile dai dati registrati sull'applicativo gestionale in dotazione alla IC&HTA.

Art. 26 Dismissioni ed alienazioni

1. Il servizio consiste nel supporto tecnico (operativo, logistico e gestionale) alle attività della AORMN relative alla dismissione con eventuale alienazione delle ABM ed alla stesura di programmi di fuori uso a breve e lungo termine. Le scelte per l'attuazione di dismissioni, alienazioni, smaltimenti e recuperi in toto od in parte di ABM spetteranno esclusivamente alla AORMN nel rispetto delle procedure vigenti in azienda.
2. **Proposta di Dismissione e supporto alla valutazione:** nel caso in cui una tecnologia inclusa nel *Parco Tecnologico della AORMN* non risponda più ai requisiti di sicurezza, funzionalità e qualità e non sia possibile ad essi ricondurla, la Ditta aggiudicataria dovrà, in contraddittorio con la IC&HTA, presentare una Proposta di dismissione sottoscritta ed accompagnata da una relazione dettagliata che ne giustifichi i motivi. In caso di disaccordo il parere della IC&HTA dovrà ritenersi inappellabile.
Copia della Proposta di dismissione dovrà essere allegata al Libro macchina. La IC&HTA potrà inoltre richiedere supporto tecnico alla Ditta aggiudicataria per eventuali valutazioni di opportunità di dismissione.
3. **Dismissione:** tutte le attività operative, logistiche e di supporto amministrativo necessarie alla dismissione sia a seguito di accettazione delle Proposte di dismissione che su diretta indicazione della IC&HTA, saranno a carico della Ditta aggiudicataria. La Ditta aggiudicataria dovrà aggiornare l'inventario informatizzato e consegnare alla IC&HTA un Verbale di dismissione comprensivo dei dati inventariali della ABM dismessa prima di provvedere alla sua alienazione per smaltimento, immagazzinamento o recupero.
4. **Smaltimento:** la Ditta aggiudicataria è tenuta a fornire supporto operativo, logistico ed amministrativo per le procedure di smaltimento delle ABM (fatte salve le ABM fisse) dismesse. Sarà ad esempio onere della Ditta aggiudicataria lo spostamento e la differenziazione secondo i codici CER-"smaltimento rifiuti" vigenti (cfr.allegato D al D.Lgs 152 del 3/04/2006, D.Lgs n. 205 del 3/12/2010) delle ABM (fatte salve le ABM fisse) da dismettere in apposita area indicata dalla IC&HTA. Non sono altresì da intendersi a carico della Ditta aggiudicataria eventuali oneri diretti verso Ditte terze per lo smaltimento delle ABM. Tali oneri non graveranno sul Budget Disponibile (BD).
5. **Recupero:** la Ditta aggiudicataria e la IC&HTA, in contraddittorio, potranno concordare di non alienare e smaltire una ABM al fine di un suo recupero in parte (componenti, accessori, parti/ricambi,...) od in toto. Tale recupero dovrà essere comunque autorizzato dalla IC&HTA. La Ditta aggiudicataria dovrà rendere tracciabile sul software gestionale il percorso di riutilizzo delle parti (componenti, accessori, parti/ricambi,...) eventualmente recuperate. Sarà inoltre onere della Ditta aggiudicataria lo spostamento delle ABM (fatte salve le ABM fisse) da recuperare in apposita area indicata dalla IC&HTA.
6. **Programma di dismissione:** la Ditta aggiudicataria dovrà elaborare annualmente una relazione sullo stato generale delle tecnologie incluse nel *Parco Tecnologico della AORMN* inclusiva di una proposta motivata di Programma di dismissione. Enfasi particolare dovrà essere accordata alla dismissione di ABM non rispondenti alle norme di sicurezza vigenti ed alle ABM non sufficientemente affidabili ed a quelle non più riparabili. La AORMN avrà la facoltà di chiedere chiarimenti ed approfondimenti relativamente a ciascuna proposta di dismissione e di accettare o

rifiutare, in parte od in toto, il programma proposto.

7. La Ditta aggiudicataria dovrà garantire l'esecuzione dei servizi di dismissione, supporto alla valutazione, registrazione/aggiornamento inventario, smaltimento, recupero, **entro 5 giorni lavorativi** dal ricevimento della richiesta da parte della IC&HTA.

Art. 27 Rapporti di Lavoro (RdL)

1. Ogni singolo intervento tecnico effettuato dovrà essere comprovato e documentato mediante l'emissione di un Rapporto di Lavoro (RdL) per singola ABM e/o dispositivo. Il suddetto rapporto dovrà essere sottoscritto dal Tecnico che effettua l'intervento e dal Responsabile della struttura/Reparto (o suo delegato) che ha in carico la ABM. Non dovranno essere compilate e non saranno considerate valide bolle di lavoro cumulative.
2. I Rapporti di Lavoro dovranno essere prodotti almeno in triplice copia per essere consegnati al Reparto che ha in carico la ABM ed alla IC&HTA. Una copia verrà detenuta dalla Ditta aggiudicataria stessa.
3. I dati e le informazioni contenute nel Rapporto di Lavoro dovranno essere inseriti dal personale della Ditta aggiudicataria nell'applicativo gestionale e nel Libro macchina.
4. L'archiviazione del Rapporto di Lavoro e di altra documentazione richiesta dalle norme vigenti (es. accreditamento delle strutture sanitarie) all'interno del Libro macchina, è da intendersi in carico alla Ditta aggiudicataria la quale assume la responsabilità di mantenimento ed aggiornamento di detto archivio per tutta la durata del contratto.
5. La copia del Rapporto di Lavoro per il Reparto dovrà essere consegnata contestualmente all'effettuazione dell'intervento. La copia per la IC&HTA dovrà essere consegnata con periodicità con questa concordata.
6. I Rapporti di Lavoro dovranno essere numerati progressivamente e contenere tutti i dati e le informazioni necessari a garantire l'individuazione della ABM, il controllo di parti di ricambio, materiale soggetto ad usura, componenti generici e materiale consumabile utilizzate ed il rispetto degli obblighi contrattuali.
7. Ciascun Rapporto di Lavoro dovrà contenere almeno le seguenti informazioni (elenco indicativo e non esaustivo):
 - N° progressivo riconoscitivo del Rapporto di Lavoro;
 - Data ed ora di inizio e fine lavoro;
 - N° identificativo dell'inventario IC&HTA e inventario patrimoniale;
 - N° richiesta progressiva;
 - N° di serie e matricola;
 - Modello e tipologia dell'apparecchio interessato dall'intervento;
 - Reparto e presidio di allocazione;
 - Tipologia, descrizione ed esito del guasto (specificando anche lo stato iniziale della macchina ed eventuale motivazione della necessità di un intervento presso Ditte terze)
 - In caso di manutenzione preventiva: n° visita rispetto a quelle previste nell'anno;
 - Materiali e parti/ricambi impiegati per la riparazione/intervento (con indicato il relativo codice prodotto riportato nel listino del fornitore, numero ordine, costo, ..., qualora l'approvvigionamento di tali materiali abbia comportato una movimentazione contabile del Budget Disponibile BD);
 - Nome, cognome e firma, leggibili, del tecnico che ha effettuato l'intervento;
 - Nome, cognome e firma, leggibili, del personale della AORMN che ha

- controfirmato il rapporto;
 - Protocollo utilizzato per l'esecuzione del servizio richiesto (manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, etc..) riportante le misure effettuate e i riferimenti normativi.
8. L'emissione del Rapporto di Lavoro da parte della Ditta aggiudicataria attesta che l'intervento è stato effettuato "a regola d'arte". Con l'emissione del Rapporto di Lavoro la Ditta aggiudicataria assume la responsabilità del corretto funzionamento della ABM e la sue condizioni di sicurezza.
 9. La Ditta aggiudicataria dovrà espressamente dichiarare nel Rapporto di Lavoro l'eventualità di esito non completamente risolutivo del guasto ovvero il caso in cui una ABM, sebbene limitata in alcune funzioni, possa ancora essere utilizzata in piena sicurezza.
 10. In caso di esito negativo di un intervento o controllo (manutenzione correttiva, verifica di sicurezza, controllo funzionalità/qualità) la Ditta aggiudicataria dovrà darne riscontro sul Rapporto di Lavoro nonché comunicare immediatamente la non utilizzabilità della ABM al Referente del reparto consegnatario ed alla ICHTA. In tale caso il personale della Ditta aggiudicataria dovrà apporre sull'apparecchio una etichetta per "fuori uso temporaneo".

Art. 28 Pianificazione delle attività programmate

1. La Ditta aggiudicataria dovrà presentare, **entro la data di avvio del servizio ed entro 30 gg. prima della scadenza di ogni anno contrattuale**, i Piani delle attività programmate per l'anno contrattuale. In detti piani sono indicate, con specifica di mese ed anno, le periodicità con cui saranno effettuate le verifiche di sicurezza elettrica, le manutenzioni preventive, i controlli funzionali, i corsi formativi, etc.
1. I Piani delle attività programmate dovranno essere approvati dalla IC&HTA. Qualora la IC&HTA richieda modifiche o variazioni al Piano, la Ditta aggiudicataria sarà obbligata ad accettarle ed adeguare il documento stesso.
2. I Piani delle attività programmate presentati dovranno essere comprensivi delle attività svolte dalle Ditte terze fornitrici della AORMN per servizi di Assistenza tecnica.
3. **La Ditta concorrente, in sede di offerta tecnica, dovrà indicare le modalità ed i criteri di redazione dei Piani** evidenziando in particolare:
 - criteri adottati nella predisposizione di ciascun piano e priorità adottate;
 - fac-simile della documentazione;
 - qualifica del personale utilizzato;
 - strumentazione utilizzata;
 - protocolli operativi per tipologia di ABM e loro frequenza;
 - numero annuo dei controlli/verifiche per classe
 - le eventuali proposte migliorative rispetto alle indicazioni del presente Capitolato.
4. I Piani delle attività programmate, nel rispetto degli obiettivi e degli scopi indicati nel presente Capitolato, dovranno essere progettati minimizzando l'impatto sulle attività sanitarie.

Art. 29 Altri servizi ed oneri

1. **Trasferimenti e spostamenti.** Sono da intendersi a carico della Ditta aggiudicataria, per l'intera durata dell'appalto, ovvero incluse in contratto, le attività di:
 - Assistenza, supervisione tecnica, disinstallazione, preparazione, imballaggio, e reinstallazione, a tutti i trasferimenti, spostamenti e movimentazioni di ABM
 - trasferimenti, spostamenti e movimentazioni occasionali (inclusa preparazione, imballaggio ed eventuale trasporto tramite autovettura da trasporto, reso e

consegna) di ABM mobili tra le varie strutture della AORMN ovvero tra reparti/servizi del medesimo presidio;

Sono da intendersi altresì escluse dal contratto le attività di:

- trasferimento e spostamento (facchinaggio e trasporto) di ABM mobili che richiedano l'uso di vettori specifici (furgoni, autocarri, ...) non previsti tra le risorse strumentali messe a disposizione nell'ambito dell'appalto;
- trasferimenti e spostamenti massivi (interi presidi ospedalieri) di ABM mobili.

2. **Supporto alle spedizioni/ricezioni:** La Ditta aggiudicataria, per l'intera durata dell'appalto, dovrà fornire supporto amministrativo ed operativo per la preparazione dei colli in spedizione/ricezione verso Ditte terze incluse le attività di imballaggio/disimballaggio presa e resa in consegna ai reparti e servizi. Rientrano ad esempio in tale servizio le attività di supporto relative al transito di ottiche rigide/flessibili e di strumentario chirurgico inviato od in rientro da manutenzione.

3. **Supporto allo stoccaggio/immagazzinamento/smaltimento:** La Ditta aggiudicataria dovrà fornire assistenza e supporto per le eventuali necessità di stoccaggio, immagazzinamento e smaltimento di ABM in ingresso (ad es. ABM apparecchiature in attesa di installazione), accantonamento (ad.es fuori uso transitorio, dismissione e recupero parti/ricambi, ...) ed uscita (ad es. dismissione definitiva, cessione a terzi, etc.). La AORMN metterà a disposizione apposite aree da adibire a magazzino per lo stoccaggio di ABM.

4. **Gestione magazzino - carico/scarico:** La Ditta aggiudicataria dovrà gestire presso ciascun laboratorio il magazzino per parti di ricambio, materiale soggetto ad usura, componenti generici e materiale consumabile necessari alle attività, kit per la manutenzione preventiva, componenti (elettronici, elettrici, meccanici, etc), gas, miscele, lubrificanti, etc. Tale gestione dovrà consentire la tracciabilità dei materiali funzionali alla esecuzione dei servizi tramite procedure di carico/scarico da magazzino. Ogni materiale utilizzato nell'ambito dei servizi dovrà essere indicato nel Rapporto di Lavoro. La disponibilità dei materiali di magazzino dovrà essere verificabile da tutti i laboratori predisposti (magazzino virtualmente unico). La Ditta aggiudicataria dovrà garantire la disponibilità delle scorte minime di magazzino al fine di garantire il rispetto dei tempi di risoluzione del guasto e la riduzione dei tempi di indisponibilità delle ABM. A tale fine dovrà segnalare tempestivamente alla IC&HTA eventuali esigenze di approvvigionamento e di ripristino delle scorte.

5. **Attività di supporto ai processi di HTA:** la Ditta aggiudicataria, per l'intera durata dell'appalto, dovrà fornire supporto tecnico-consulenziale ai processi HTA, a richiesta della IC&HTA, che consisterà principalmente in:

- analisi di particolari esigenze e/o necessità nell'ambito delle tecnologie sanitarie;
- valutazione economiche per investimenti/disinvestimenti in tecnologie sanitarie;
- indagini specifiche su livelli di utilizzo, sicurezza, affidabilità, continuità di servizio delle tecnologie incluse nel *Parco Tecnologico della AORMN*;
- supporto ai processi di mini-HTA indirizzati alla creazione e prioritizzazione dei programmi di investimento.

A tale riguardo si ritiene utile che il supporto tecnico-consulenziale ai processi HTA possa essere meglio realizzato individuando, tra il personale tecnico/ingegneristico messo a disposizione dell'appalto, alcun figure con ruolo di referente specialistico nei tre settori Bioimmagini - Radioterapia, Terapia - Esplorazione Funzionale - Protesi ed ausili, Laboratorio - Chimica Clinica - Catena del Freddo.

6. **Attività di supporto per ottenere/mantenere certificazioni di qualità/accreditamenti/ecc. delle diverse articolazioni organizzative della AORMN (Laboratorio analisi, Trasfusionale, Criobanca, IC&HTA, ecc.):** la Ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire alla IC&HTA il necessario supporto tecnico per l'ottenimento e/o il mantenimento di certificazioni di qualità, autorizzazioni, status di accreditamento, etc. a favore delle diverse articolazioni

organizzative della AORMN (Microbiologia, Trasfusionale, Criobanca, IC&HTA, ecc.). A tale fine la Ditta aggiudicataria è tenuta ad operare in conformità alle eventuali norme (incluse linee guida, procedure, istruzioni operative, piani della qualità, ect.) di riferimento.

7. **Creazione/alimentazione/aggiornamento di Biblioteca tecnica informatizzata:** la Ditta aggiudicataria dovrà fornire il proprio supporto per la creazione/alimentazione/aggiornamento della Biblioteca tecnica informatizzata della IC&HTA. A tale scopo La Ditta aggiudicataria dovrà mettere a gratuita e continuativa disposizione della IC&HTA la documentazione tecnica illustrata all'Art.11 – comma 2.
8. **Supporto per la progettazione di piani, protocolli, procedure ed istruzioni operative:** la Ditta aggiudicataria dovrà fornire supporto alla IC&HTA per la progettazione/revisione/aggiornamento di piani della qualità, protocolli tecnici, procedure organizzative ed istruzioni operative relative alle attività ed ai servizi previsti nel presente appalto. Tali piani, protocolli, procedure ed istruzioni operative potranno entrare in utilizzo solo previa validazione ed approvazione da parte della IC&HTA.
9. **Progettazione, realizzazione e fornitura di modulistica, report, documenti di registrazione ed etichette:** La Ditta aggiudicataria dovrà progettare, realizzare e fornire in quantità adeguata moduli, report, documenti di registrazione, etichette e targhette deletibili/indeletibili e amovibili/inamovibili, necessarie all'espletamento dei servizi previsti nel presente appalto. Tale materiale dovrà essere approvato, nei contenuti e nella forma, dalla IC&HTA. La Ditta aggiudicataria dovrà rendersi disponibile ad aggiornare/revisionare/integrare detto materiale sulla base delle istanze che dovessero emergere da parte della IC&HTA nel corso del contratto.
10. **Supporto per la gestione di alert/recall di ABM:** la Ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire alla IC&HTA ed al personale della AORMN il necessario supporto tecnico ed amministrativo per la gestione di alert e recall di origine esogena e/o endogena e per l'effettuazione rapida ed efficace delle relative azioni di campo.
11. **Supporto per la gestione dei reclami:** la Ditta aggiudicataria dovrà fornire supporto per la gestione dei reclami specificatamente indirizzati ai servizi previsti in contratto e provenienti dai clienti interni/esterni della IC&HTA rendendosi disponibile alla solerte attivazione di azioni di trattamento delle non conformità e di azioni correttive.
12. **Supporto operativo per attività di ambito sicurezza:** la Ditta aggiudicataria dovrà fornire supporto tecnico, operativo e logistico alla IC&HTA ed al personale sanitario della AORMN per l'attuazione di piani e programmi di ambito sicurezza che interessino le ABM quali ad esempio: rilevazione sul campo dello stato di conformità normativa di specifiche classi di ABM, attuazione di piani di emergenza (PEIMAF, PEIVAC, ...), attività di supporto tecnico/operativo per attività programmate (ad es. test periodico di funzionamento dei Gruppi Elettrogeni) ed occasionali (ad es. emergenza idrica) ovvero attività che la IC&HTA svolge in ausilio ad altri servizi della AORMN per la gestione di eventi, programmati o imprevedibili ancorché relativamente sporadici, che coinvolgono indirettamente le ABM.

Art. 30 Report trimestrali/annuali

1. La Ditta aggiudicataria dovrà presentare alla IC&HTA con cadenze trimestrali ed al termine di ogni anno contrattuale un report riassuntivo del servizio svolto secondo il formato stabilito in fase di avvio del servizio dalla IC&HTA stessa.
2. Il report dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:
 - presenze del personale impiegato;
 - riepilogo generale degli interventi complessivamente svolti;
 - riepilogo di dettaglio degli interventi per tipologia (collaudi, manutenzione

correttiva, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, dismissioni, etc.);

- riepilogo delle conformità/non conformità rispetto ai requisiti contrattuali ed agli standard di servizio.
- ogni ulteriore informazione ed elemento documentale e di riscontro tale da consentire alla IC&HTA la verifica del corretto rispetto delle condizioni contrattuali e l'assolvimento degli obblighi posti a carico della Ditta aggiudicataria.

3. I report dovranno essere presentati alla IC&HTA entro il giorno 15 del mese successivo al trimestre/anno contrattuale considerato.

Art. 31 Esclusioni

1. Si intendono escluse dal presente contratto le attività manutentive per danni causati unicamente da comportamenti dolosi o gravemente colposi del personale della AORMN. In tali casi la Ditta aggiudicataria dovrà produrre circostanziata relazione verso la quale la IC&HTA potrà eventualmente opporre controdeduzioni. In caso di disaccordo il parere della IC&HTA dovrà ritenersi inappellabile.
2. Nel caso in cui le parti convengano sull'origine dolosa o colposa grave del danno la IC&HTA potrà comunque discrezionalmente affidare alla Ditta aggiudicataria l'esecuzione della attività manutentiva accordandole il riconoscimento dell'onere extracontrattuale. Tali costi dovranno essere fatturati separatamente.
3. Sono da intendersi incluse nel presente contratto le attività manutentive per danni causati da eventi accidentali e da comportamenti lievemente colposi (ad es. per imperizia) del personale della AORMN.

Art. 32 Verifiche di conformità e verifiche ispettive

1. Il Direttore dell'Esecuzione, nel rispetto delle disposizioni fissate dal DPR n. 207/2010, avrà il compito di accertare e verificare la regolare e corretta esecuzione del contratto rispetto alle condizioni e ai termini stabiliti nello stesso.
2. Durante tutta la durata del contratto al fine di verificare la conformità delle prestazioni contrattuali a quanto prescritto nel presente Capitolato e nell'ulteriore documentazione contrattuale, nonché di accertare l'adempimento degli impegni assunti dalla Ditta aggiudicataria, la AORMN, per tramite del Direttore dell'esecuzione potrà effettuare – anche avvalendosi di Organismi di Ispezione terzi eventualmente accreditati secondo le norme UNI CEI EN ISO /IEC 17020:2005 – apposite verifiche ispettive.
3. Le verifiche ispettive potranno essere effettuate sia presso le sedi della Ditta aggiudicataria che presso le sedi dove il servizio verrà svolto. La Ditta aggiudicataria dovrà pertanto attivarsi affinché le verifiche possano essere espletate nel migliore dei modi e senza intralcio all'attività.
4. Potranno essere effettuati uno o più cicli di verifiche ispettive su servizi e prodotti oggetto del contratto. La durata di tali cicli dipenderà dal numero di giorni/uomo necessari per rendere significativa l'attività di ispezione.
5. Per l'espletamento delle suddette attività si farà riferimento ai livelli di servizio indicati nel presente Capitolato ivi inclusi quelli eventualmente risultanti dall'offerta tecnica migliorativa presentata dalla Ditta aggiudicataria.

Art. 33 Danni e Polizza di assicurazione

1. La Ditta aggiudicataria risponderà di tutti i danni, direttamente ed indirettamente causati a persone e/o cose, connessi e conseguenti all'attività espletata oggetto dell'appalto. Per tale motivo la Ditta aggiudicataria dovrà produrre, preliminarmente alla firma del contratto, apposita Polizza assicurativa per Responsabilità Civile Terzi (RCT), con massimale unico per evento e per anno pari ad **€ 10.000.000,00**. La polizza dovrà essere accesa con Compagnia d'assicurazione accreditata.

2. In caso di sinistro la Ditta aggiudicataria dovrà prontamente informare la IC&HTA.
3. La copertura assicurativa decorrerà dalla data di stipula del contratto e dovrà garantire ogni richiesta risarcitoria che possa essere presentata alla AORMN in connessione alla attività svolta in contratto, durante la validità del contratto e nei successivi 24 mesi dalla scadenza del contratto stesso.
4. In ogni caso si conviene e si precisa che la Ditta aggiudicataria risponderà per ogni eventuale rischio privo di copertura e delle franchigie previste in polizza.
5. La stipula del contratto assicurativo non esonera in alcun modo la Ditta aggiudicataria dalla sua piena e diretta responsabilità per il corretto adempimento di tutte le obbligazioni dello stesso assunte con il contratto.

Art. 34 Penalità ed inadempimenti

1. Qualora la Ditta aggiudicataria venga meno agli obblighi assunti con l'aggiudicazione dell'appalto ovvero alle specifiche di cui al presente Capitolato, potrà essere applicata a suo carico, per ogni ritardo e/o non conformità contrattuale rilevata, una penale.
2. Le penali, nel caso in cui in un unico evento siano rilevabili più non conformità e/o ritardi, possono essere cumulate.
3. Nel caso di reiterazione di tali ritardi e/o non conformità (ovvero di inadempimenti contrattuali) la AORMN si riserva la facoltà di risolvere il contratto ed addebitare i costi per l'eventuale espletamento di una nuova gara alla Ditta aggiudicataria.
4. Le tipologie di penalità ed inadempimenti e la loro valorizzazione sono illustrate nell' Allegato C.6 – "Penali ed inadempimenti".
5. Per tutti le non conformità o inadempimenti rilevabili interamente o parzialmente dall'applicativo gestionale in dotazione alla IC&HTA faranno fede le informazioni in esso registrate.
6. E' fatta salva in ogni caso la facoltà della AORMN di agire giudizialmente per il risarcimento dell'eventuale ulteriore danno subito e/o delle spese sostenute a seguito dell'inadempimento.
7. L'applicazione delle penali avverrà, di norma, a seguito di controlli svolti dalla IC&HTA attraverso verifiche puntuali o a campione delle prestazioni eseguite dalla Ditta aggiudicataria nonché a seguito di reclami pervenuti dai clienti interni/esterni della IC&HTA. Le penali potranno essere applicate anche senza bisogno di diffida e messa in mora. Di esse sarà data comunicazione scritta alla Ditta aggiudicataria la quale, entro 10 (dieci) gg. lavorativi dal ricevimento della contestazione, potrà esibire controdeduzioni. A fronte di una posizione discorde tra le parti, sarà applicata la penale.
8. Il pagamento della penale avverrà tramite emissione di fattura da parte della AORMN.
9. L'ammontare delle penali verrà compensato sui crediti della Ditta aggiudicataria dipendenti dal contratto cui essi si riferiscono; non bastando, sui crediti dipendenti da altri contratti che l'Impresa ha in corso con la AORMN. Mancando crediti o essendo questi insufficienti, l'ammontare delle penali verrà addebitato sulla cauzione. In tali casi l'integrazione dell'importo della cauzione dovrà avvenire entro 10 giorni. Le penalità saranno notificate alla Ditta aggiudicataria, restando escluso qualsiasi avviso di costituzione in mora. La AORMN si riserva, comunque, di addivenire ad altre forme di incameramento con le modalità che l'Ufficio Legale della AORMN riterrà opportuno. Le suddette penali non esimono la Ditta aggiudicataria da rispondere di eventuali danni e/o dall'effettuazione di interventi di ripristino su richiesta della AORMN. In tutte le ipotesi di cui sopra la AORMN si riserva altresì la facoltà di affidare ad altra Impresa l'esecuzione del servizio, restando a carico della Ditta aggiudicataria inadempiente i relativi costi e ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante alla AORMN a causa

dell'inadempienza. La Ditta aggiudicataria inadempiente non potrà sollevare contestazioni in merito alla qualità e al prezzo dei servizi così acquistati.

Art. 35 Esecuzione d'ufficio

1. Qualora si manifestassero oggettive e documentate carenze qualitative ed inadempienze contrattuali da parte della Ditta aggiudicataria nell'esecuzione del servizio, AORMN 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 tal caso, oltre all'applicazione delle penalità di cui al presente Capitolato, saranno addebitati alla Ditta aggiudicataria anche i costi di tale operazione.

Art. 36 Variazioni del contratto

1. AORMN potrà richiedere variazioni al contratto nel rispetto di quanto fissato dall'art. 311 del DPR207/2010.
2. Entro il 15 Gennaio di ciascun anno solare, tenuto conto che il *Parco Tecnologico della AORMN* (PTA) potrebbe essere soggetto, per qualsiasi causa o motivo, a variazioni in aumento o in diminuzione, la Ditta aggiudicataria, in accordo con la IC&HTA, procederà alla verifica del suo valore (cfr. modalità di determinazione di **Valore_ABM** di cui all'Art.6 comma 12) alla data del 01 Gennaio e alla determinazione del valore dei nuovi canoni contrattuali come di seguito illustrato:

VT_PTA(0) = valore totale del *Parco Tecnologico della AORMN* definito a seguito dell'attività iniziale di revisione/aggiornamento sul campo dell'inventario di tutte le tecnologie incluse nel *Parco Tecnologico della AORMN* (PTA) di cui al comma 4 dell'Art.18 del presente Capitolato. Tale valore viene preso come riferimento fisso per la verifica di eventuale rideterminazione dei canoni contrattuali e può essere successivamente corretto nel caso emergano omissioni/imprecisioni nella revisione inventariale iniziale;

VT_PTA(n) = valore totale del *Parco Tecnologico della AORMN* rideterminato alla data del 01 Gennaio di ciascun anno solare n-esimo.

Definiti:

DELTA(n) = $(VT_PTA(n) - VT_PTA(0)) / VT_PTA(0)$ ovvero la variazione percentuale del valore totale del PTA calcolato alla data del 01 Gennaio di ciascun anno solare n-esimo PTA(n) rispetto al valore totale del PTA iniziale PTA(0).

CANONE(0) = canone annuo offerto in gara

CANONE(n) = canone annuo rideterminato per l'anno n-esimo e a valere dal 01 Gennaio sino al 31 Dicembre

| CONDIZIONE (se) | EFFETTO (allora) |
|------------------------------------|--|
| $ DELTA(n) \leq 5\%$ | $CANONE(n) = CANONE(0)$ |
| $+5\% < DELTA(n) \leq +10\%$ | $CANONE(n) = CANONE(0) * 1,04$ |
| $+10\% < DELTA(n) \leq +15\%$ | $CANONE(n) = CANONE(0) * 1,08$ |
| $+15\% < DELTA(n) \leq +20\%$ | $CANONE(n) = CANONE(0) * 1,12$ |
| ... | ... |
| $+k*5\% < DELTA(n) \leq (k+1)*5\%$ | $CANONE(n) = CANONE(0) * (1 + k*0,04)$ |

Analogamente:

| CONDIZIONE (se) | EFFETTO (allora) |
|------------------------------|--------------------------------|
| $-10\% < DELTA(n) \leq -5\%$ | $CANONE(n) = CANONE(0) * 0,96$ |

| | |
|--------------------------------------|--------------------------------------|
| $-15\% < \Delta(n) \leq -10\%$ | $CANONE(n) = CANONE(0) * 0,92$ |
| $-20\% < \Delta(n) \leq -15\%$ | $CANONE(n) = CANONE(0) * 0,88$ |
| ... | ... |
| $-(k+1)*5\% < \Delta(n) \leq -k*5\%$ | $CANONE(n) = CANONE(0) * (1-k*0,04)$ |

con $k \in \mathbb{N}$

Ovvero, in parole: il canone annuale, calcolato ogni 01 Gennaio e fisso per tutta la durata dell'anno sino al 31 Dicembre, varia in aumento/diminuzione per scatti del 4% rispetto al canone iniziale a fronte di un aumento/diminuzione del valore per aliquote del 5% del valore del *Parco Tecnologico della AORMN* rispetto al suo valore iniziale.

Art. 37 Locali assegnati all'impresa

1. La AORMN metterà a disposizione della Ditta aggiudicataria locali non arredati ad uso laboratorio, magazzino ed ufficio. Detti locali saranno dotati dell'impianto elettrico, rete dati/telefonia (esclusivamente interna), idrico e di scarico, i cui consumi di utenza restano a carico della AORMN.
2. Restano a carico dell'Impresa le spese per la predisposizione di ulteriori impianti e per le relative utenze compresa la telefonia/dati verso l'esterno.
3. Eventuali lavori per l'allestimento iniziale, la pulizia ordinaria e straordinaria, la manutenzione ordinaria ed adeguamento tecnico-impiantistico dei suddetti locali sono a totale carico della Ditta aggiudicataria e potranno essere eseguiti previa autorizzazione della AORMN.
4. La AORMN si riserva il diritto di accedere in ogni momento, tramite il Direttore delle esecuzioni o suoi delegati, nei locali assegnati per i controlli che riterrà opportuni, alla presenza del Responsabile della Direzione Tecnica di Commessa.
5. L'Impresa è custode dei locali di cui sopra e di tutto quanto in essi contenuto, sia di sua proprietà, sia di proprietà della AORMN.
6. La AORMN si ritiene sollevata da ogni responsabilità per i danni diretti ed indiretti che potranno derivare a cose di proprietà della Ditta aggiudicataria o dei dipendenti della stessa, in conseguenza di furti e di altri fatti dolosi di terzi, alluvioni, incendi, ecc. Qualora i locali messi a disposizione dalla AORMN non dovessero risultare sufficienti, eventuali ulteriori locali, magazzini o depositi ritenuti necessari per un corretto svolgimento dei servizi dovranno essere reperiti a cura e spese della Ditta aggiudicataria, al di fuori delle strutture di proprietà della AORMN.

Art. 38 Scioperi

1. Trattandosi di servizio di pubblica utilità, nel caso di scioperi si rimanda a quanto previsto dalla L.146/90 e s.m.i che prevede l'obbligo di assicurare i servizi minimi "essenziali" concordati con la AORMN, secondo le intese definite dal contratto collettivo nazionale di lavoro e dai contratti decentrati a livello aziendale per quanto concerne i contingenti di personale.
2. La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, tramite avviso scritto e con un anticipo di 3 giorni, a segnalare alla IC&HTA la data effettiva dello sciopero programmato.

Art. 39 Sicurezza e relativi costi

1. Per l'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente documento, la Ditta aggiudicataria è tenuta al rispetto delle vigenti norme in materia di prevenzione, sicurezza e igiene del lavoro in conformità a quanto stabilito dal D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i.
2. In particolare, la Ditta aggiudicataria deve assicurare la tutela indicata dalle norme relative all'igiene e alla prevenzione degli infortuni, dotando il personale di

indumenti appositi e di dispositivi di protezione individuale atti a garantire la massima sicurezza in relazione ai servizi svolti, inoltre deve adottare tutti i procedimenti e le cautele atte a garantire l'incolumità sia delle persone addette che dei terzi. Gli operatori della Ditta aggiudicataria che incorrano in infortunio sul lavoro presso la AORMN, dopo aver ricevuto le prime cure necessarie e aver avviato la pratica INAIL presso il Pronto Soccorso, dovranno poi rivolgersi al Medico Competente della Medicina del Lavoro della Ditta medesima per la gestione dell'infortunio, gli eventuali trattamenti profilattici, i controlli sierologici o quanto altro sia necessario.

3. In riferimento all'art. 86 del D.Lgs n.163/2006 e smi. Così come modificato dalla Legge n. 123/2007 , i costi relativi alla sicurezza derivanti da interferenze, per tutta la durata del contratto, risultano essere pari a ZERO.

Art. 40 Sospensione dei servizi

1. La Ditta aggiudicataria non può sospendere i servizi forniti in seguito a decisione unilaterale, nemmeno nel caso in cui siano in atto controversie con la AORMN.
2. L'eventuale sospensione dei servizi per decisione unilaterale della Ditta aggiudicataria costituisce inadempienza contrattuale e la conseguente risoluzione del contratto per colpa.
3. In tal caso si procederà all'incameramento della cauzione definitiva, fatta comunque salva la facoltà di procedere in danno nei confronti della Ditta aggiudicataria per tutti gli oneri conseguenti e derivanti dalla risoluzione contrattuale, compresi i maggiori oneri contrattuali eventualmente sostenuti dall'AORMN per l'instaurarsi di un nuovo rapporto contrattuale.

Art. 41 Divieto di cessione del contratto e subappalto

1. Il contratto non può essere ceduto a pena di nullità salvo quanto previsto nell'art.116 del D.Lgs. 163/06 e s.m.i. E' ammesso il subappalto nei modi e nei termini di cui all'art.118 del D.Lgs. 163/2006 e smi.

Art. 42 Risoluzione del contratto e recesso

1. In caso di inadempimento della Ditta aggiudicataria, anche ad uno solo degli obblighi assunti con il contratto, che si protragga oltre il termine non inferiore a 15 (quindici) giorni per porre fine all'inadempimento stesso, ovvero in caso di accertato inadempimento di cui all' Allegato C.6 – "Penali ed inadempimenti" la AORMN ha la facoltà di considerare il contratto di appalto risolto (art. 1456 del cod. civ.).
2. In particolare AORMN ha la facoltà di risolvere il contratto:
 - nel caso in cui l'ammontare complessivo delle penali applicate in un anno solare superi il 10% del valore annuale dello stesso;
 - nel caso in cui l'ammontare complessivo delle penali superi il 10% del valore complessivo dello stesso;
 - nel caso in cui la Ditta aggiudicataria non si conformi entro un termine ragionevole all'ingiunzione della AORMN di porre rimedio a negligenze o inadempienze contrattuali che compromettano gravemente la corretta esecuzione del contratto d'appalto nei termini prescritti;
 - nel caso in cui la Ditta aggiudicataria rifiuti o trascuri di eseguire gli ordini impartiti da AORMN;
 - nel caso in cui la Ditta aggiudicataria non intervenga nei tempi previsti dal presente Capitolato e la mancata risoluzione del guasto arrechi notevoli disagi o danni all'AORMN;
 - nel caso in cui la Ditta aggiudicataria non osservi gli impegni e gli obblighi assunti con l'accettazione del presente Capitolato in tema di comportamento trasparente per tutta la durata del presente appalto;
 - nel caso in cui la Ditta aggiudicataria risulti inadempiente secondo quanto

- definito all'Allegato C.6 – "Penali ed inadempimenti";
- in caso di mancata, tardiva o mendace presentazione delle relazioni periodiche e dei vari piani programmatici previsti dal presente Capitolato speciale;
 - nel caso in cui la Ditta aggiudicataria compia azioni dolosamente mirate:
 - i. ad eludere il controllo effettuato dalla AORMN sul rispetto dei requisiti contrattuali e degli indici di prestazione indicati nel presente Capitolato;
 - ii. a ridurre pretestuosamente l'efficacia degli indici di prestazione indicati nel presente Capitolato.
3. La AORMN può inoltre porre in essere la risoluzione del contratto anche nei seguenti casi:
- in caso di ritardo nell'avvio del servizio per cause imputabili all'Impresa superiore a 60 giorni;
 - qualora il servizio venisse sospeso o interrotto per motivi non dipendenti da cause di forza maggiore;
 - in caso di reiterate inosservanze agli obblighi contrattuali;
 - in caso di frode, di grave negligenza, di grave inadempienza nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali;
 - nei casi di cessione o subappalto non autorizzati da AORMN;
 - nei casi di morte dell'imprenditore, quando la considerazione della sua persona sia motivo determinante di garanzia;
 - in caso di morte di qualcuno dei soci nelle ditte costituite in società di fatto o in nome collettivo; o di uno dei soci accomandatari nelle società in accomandita e la AORMN non ritenga di continuare il rapporto contrattuale con gli altri soci;
 - in ogni altro caso espressamente previsto nella documentazione di gara.
4. In caso di risoluzione del contratto per inadempienza della Ditta aggiudicataria, la AORMN ha diritto di incamerare il deposito cauzionale definitivo salvo il risarcimento del maggior danno (tutti i costi, nessuno escluso, per l'affidamento a terzi del servizio, ecc.).
5. Nessun indennizzo è dovuto alla Ditta aggiudicataria inadempiente. L'esecuzione in danno non esime la Ditta aggiudicataria inadempiente dalla responsabilità civile in cui la stessa possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione.
6. La risoluzione del contratto sarà preceduta dalla contestazione dell'addebito, con lettera Raccomandata AR, indirizzata alla Ditta aggiudicataria inadempiente con indicazione di un termine per le relative giustificazioni.
7. Con la risoluzione del contratto sorge il diritto nell'AORMN di affidare a terzi il servizio in danno della ditta inadempiente. L'affidamento avviene in favore del concorrente successivo in graduatoria o ai sensi delle procedure di cui al D.Lgs. 163/06 s.m.i., ed entro i limiti previsti, in economia, stante l'esigenza di limitare le conseguenze dei ritardi connessi con la risoluzione del contratto. L'affidamento a terzi viene notificato alla Ditta inadempiente mediante raccomandata, con indicazione dei servizi affidati e degli importi relativi. Alla Ditta inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più dall'Azienda rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Esse sono prelevate da eventuali crediti della Ditta e, ove questi non siano sufficienti, dal deposito cauzionale. Nel caso di minor spesa nulla compete alla Ditta inadempiente. Resta inteso che in caso di risoluzione del contratto l'Impresa dovrà impegnarsi ad assicurare l'esecuzione del servizio fino al subentro del nuovo contraente, onde evitare l'interruzione di un servizio di pubblica utilità.
8. La Ditta aggiudicataria che receda dal contratto incorrerà nella perdita del deposito cauzionale, senza poter elevare proteste o eccezioni, salvo la refusione del maggior danno, qualora il deposito non risultasse sufficiente a coprirlo integralmente. In

caso di recesso dal contratto la Ditta aggiudicataria si impegnerà a fornire alla AORMN tutta la documentazione tecnica e i dati necessari al fine di provvedere direttamente o tramite terzi all'esecuzione dello stesso. Dalla data comunicata per il recesso, la Ditta aggiudicataria dovrà cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti alcun danno per la AORMN.

Art. 43 Doveri del personale dipendente dell'impresa aggiudicataria

1. Il personale in servizio della Ditta aggiudicataria dovrà attenersi scrupolosamente alle seguenti regole, dettate ai fini di garantire una corretta ed efficace esecuzione dello stesso:

- svolgere il servizio nelle fasce orarie concordate;
- eseguire le mansioni affidate secondo la regola dell'arte e gli accordi contrattuali;
- non assentarsi dalle rispettive zone di lavoro prima del termine dell'orario di lavoro;
- mantenere un comportamento consono all'ambiente in cui si opera, evitando di arrecare intralcio o disturbo al normale andamento delle attività dei servizi ospedalieri o di altri servizi;
- astenersi dal prendere visione o manomettere o sottrarre documenti, corrispondenza, medicinali, apparecchiature e/o materiale di proprietà della AORMN;
- mantenere la riservatezza, ai sensi del D.Lgs 196/2003 e smi, su fatti o circostanze concernenti l'organizzazione e l'andamento della AORMN, delle quali gli addetti all'appalto abbiano avuto notizia durante l'espletamento del servizio, pena l'allontanamento dal servizio e la segnalazione degli stessi all'Autorità Giudiziaria;
- consegnare ogni oggetto che risulti smarrito, rinvenuto durante l'espletamento del servizio, al Referente dell'unità operativa/servizio dove è stato rinvenuto l'oggetto;
- economizzare nell'uso dell'energia elettrica, spegnendo le luci, apparecchiature e strumenti che non è necessario tenere accesi;
- chiudere alla sera ed aprire al mattino gli avvolgibili o le persiane, nonché la porta di ingresso, qualora il dipendente della Ditta aggiudicataria sia il primo ad entrare o l'ultimo ad uscire dalla sede del servizio;
- chiudere alla sera eventuali finestre e/o porte finestre aperte, qualora il dipendente della Ditta aggiudicataria sia l'ultimo ad uscire dalla sede del servizio;
- utilizzare i DPI, in base alle prescrizioni che devono essere contenute nei protocolli igienici e di sicurezza forniti dalla Ditta aggiudicataria ai propri dipendenti;
- tenere sempre un contegno corretto e adeguato all'ambiente ospedaliero;
- segnalare immediatamente al Direttore della esecuzione eventuali situazioni anomale rilevate durante lo svolgimento del servizio;
- non ottemperare a ordini relativi al servizio impartiti da persone diverse dal Direttore della esecuzione e/o dei collaboratori della IC&HTA ;
- ottemperare a disposizioni di urgenza, su richiesta del Direttore della esecuzione o dei collaboratori della IC&HTA;
- osservare sempre e scrupolosamente le indicazioni in materia di igiene e prevenzione della diffusione di malattie infettive trasmissibili fornite dalla AORMN;
- osservare sempre e scrupolosamente le indicazioni in materia di sicurezza nel luogo di lavoro, fornite dalla AORMN, in tutte le strutture, comprese quelle dove vi è esposizione ad agenti fisici (es. Diagnostica per Immagini, Radioterapia), in particolare presso il Servizio di Risonanza Magnetica Nucleare;

- non accettare o richiedere compensi o regalie;
 - non svolgere attività diverse da quelle oggetto del presente Capitolato all'interno delle aree e sedi della AORMN.
2. Il personale della Ditta aggiudicataria deve essere munito di apposito tesserino di riconoscimento corredato di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro ai sensi dell'art.26 del D.Lgs. 81/2008 e smi

Art. 44 Costituzione in mora

1. I termini e le comminatorie contenute nel presente Capitolato operano di pieno diritto, senza l'obbligo per la AORMN della costituzione in mora della Ditta aggiudicataria.

Art. 45 Fatturazione e pagamento

1. I corrispettivi previsti per l'esecuzione del servizio in oggetto si riferiscono ai servizi prestati a regola d'arte e nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali.
2. Tutti gli obblighi ed oneri derivanti alla Ditta aggiudicataria dall'esecuzione del contratto, dall'osservanza di leggi e regolamenti, dalle disposizioni emanate dalle competenti Autorità, sono compresi nei corrispettivi. I corrispettivi previsti dal presente contratto saranno fatturati mensilmente in maniera posticipata.
3. La Ditta aggiudicataria è tenuta ad emettere fattura secondo la diligenza e le norme che regolano la materia, comunque in modo chiaro e lineare (art. 21 DPR 633/72) per rendere i riscontri più facili ed immediati.
4. Per quanto concerne le modalità di Fatturazione e Pagamento si rinvia all'ARTICOLO 10 – "Pagamento del corrispettivo" dello Schema di Contratto.

Art. 46 Spese di contratto

1. Tutte le spese inerenti e conseguenti alla partecipazione, e all'espletamento della gara sono a carico della concorrente. Sono inoltre a carico della Ditta aggiudicataria le spese di bollo, copia ed eventuale registrazione del contratto, nonché tutte le spese comunque connesse al servizio.

Art. 47 Conclusione del contratto

1. Al termine del rapporto contrattuale la Ditta aggiudicataria si impegnerà a fornire alla AORMN tutto il supporto e le informazioni necessarie al fine di consentire nel migliore dei modi il passaggio di consegne a favore della AORMN stessa ovvero di un successiva Ditta appaltatrice.
2. Al fine di agevolare il suddetto passaggio di consegne tutta la documentazione e le informazioni prodotte e/o utilizzate per l'esecuzione del servizio, in qualsiasi supporto esse siano (cartaceo, informatizzato, base dati, etc,...), dovranno essere consegnate ordinatamente ed in maniera facilmente accessibile alla AORMN con modalità e formati che verranno definiti dalla AORMN stessa.
3. La AORMN si riserva la facoltà di riscattare a costo zero, al termine del rapporto contrattuale, le risorse logistiche e strumentali fornite e/o utilizzate con il presente appalto inclusa la strumentazione di laboratorio, tester, simulatori, apparecchiature informatiche, utensili, arredi tecnici, apparati telefonici/fax, software, documenti tecnici, norme, etc. come da inventario sottoscritto dalle parti in fase di avvio del servizio. Sono esclusi da detta facoltà i beni soggetti a pubblica registrazione quali ad esempio gli autoveicoli. I beni riscattati dovranno essere consegnati dalla Ditta aggiudicataria alla AORMN integri ed in condizioni di operare compiutamente secondo la propria destinazione d'uso.
4. La Ditta aggiudicataria sarà tenuta ad eliminare eventuali difformità e/o vizi occulti dovessero emergere anche dopo il termine del rapporto contrattuale a seguito di comportamento inadempiente (ad esempio a seguito di interventi manutentivi ed

procrastinati e non eseguiti ovvero non eseguiti a regola d'arte oppure per controlli e verifiche programmati e non realizzati o mal realizzati, etc). La AORMN comunicherà alla Ditta aggiudicataria, nel termine massimo di 60 giorni dalla scoperta, dette difformità fissando i tempi ed i modi per la loro eliminazione che dovrà essere a totale carico della Ditta aggiudicataria. La AORMN si riserva di accettare soluzioni alternative quali il risarcimento ovvero la diminuzione del prezzo.

5. La Ditta aggiudicataria risponderà di tutti i danni, direttamente ed indirettamente causati a persone e/o cose, connessi e conseguenti all'attività espletata oggetto dell'appalto anche se emersi dopo il termine del rapporto contrattuale.

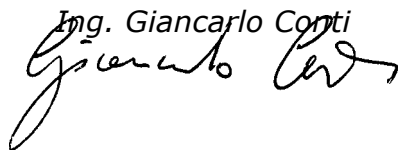
Art. 48 Norme di rinvio

1. Per quanto non previsto dal presente Capitolato e dalla restante documentazione di gara vale ogni altra disposizione di legge in materia.

Art. 49 Foro competente

1. Per qualsiasi controversia che dovesse insorgere tra la AORMN e la Ditta aggiudicataria in ordine all'esecuzione del contratto sarà competente il Foro di Pesaro.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Ing. Giancarlo Corti


ALLEGATI

Allegati tecnici:

- C.1) elenco delle apparecchiature in gestione diretta – PTDA;
- C.2) elenco complessivo delle apparecchiature – PTA;
- C.3) attributi classi apparecchiature;
- C.4) valorizzazione classi di apparecchiature;
- C.5) materiali soggetti ad usura e di consumo;
- C.6) penali ed inadempimenti;

*Moduli offerta tecnica (compilazione a cura della ditta offerente, **pena esclusione**. Da presentare anche in formato digitale xls):*

- C.7) schede risorse logistiche e strumentali offerte.xls;
- C.8) scheda requisiti personale impiegato.xls;
- C.9) scheda offerta tecnica criteri quantitativi.xls;
- C.10) scheda offerta copertura del servizio

Altri documenti:

- C.11) Planimetrie;