

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE E VERIFICHE DI SICUREZZA, RELATIVAMENTE ALLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI/ELETTROMEDICALI E DA LABORATORIO, MULTIMARCA E MULTIPRODOTTO, PRESENTI PRESSO LA FONDAZIONE "ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALU"

Art. 1 – OGGETTO DELL'APPALTO, DURATA E BASE D'ASTA

L'appalto ha per oggetto il servizio di assistenza tecnica delle apparecchiature biomedicali/elettromedicali e da laboratorio presenti ed in uso presso la Fondazione così come dettagliatamente descritto nell'allegato A del presente capitolato, comprensivo di sistemi elettromedicali.

La **durata** dell'affidamento è di anni 4 (quattro), a partire dalla data di inizio attività che dovrà essere documentata da relativo verbale di inizio attività, rinnovabile per altri 4 anni con rinnovo biennale.

L'**importo** annuo posto a base d'asta è pari ad €. 320.000,00 + IVA, oltre € 20.000,00/anno come somme a disposizione per interventi di riparazione di eccessiva onerosità (vedi punto 12 bis, art. 3 del presente capitolato)

I Servizi richiesti includono:

- ✓ Manutenzione correttiva
- ✓ Manutenzione preventiva
- ✓ Verifiche di sicurezza (elettrica)
- ✓ Controlli Funzionali e/o di Qualità
- ✓ Tutte le attività tecnico/amministrative connesse a quanto oggetto del presente capitolato

Si precisa che:

- 1) Il servizio di assistenza tecnica comprende, senza alcun onere aggiuntivo, eventuali apparecchiature che, se pur non specificati nell'allegato A, sono comunque accessori e/o componenti di sistemi principali già definiti nell'allegato A.

N.B.: I sistemi elettromedicali con i relativi componenti/accessori sono deducibili dall'elenco stesso, in quanto è stato riportato un campo con indicato il numero di inventario del sistema o dell'apparecchiatura principale di cui fa parte il bene.

- 2) Il servizio di assistenza tecnica comprende, senza alcun onere aggiuntivo, anche le apparecchiature ancora in garanzia o di futura acquisizione per le quali, fino alla scadenza della stessa garanzia, la ditta appaltatrice avrà l'onere di garantire sia l'eventuale "primo intervento", nel rispetto delle condizioni contrattuali e di garanzia, che tutte le attività manutentive definite nel contratto di fornitura delle apparecchiature. Pertanto, la ditta appaltatrice, su diretto controllo ed eventuale autorizzazione del servizio di Ingegneria Clinica della Fondazione, potrà interfacciarsi con le ditte fornitrici per l'esecuzione degli adempimenti contrattuali.

Per maggiore dettaglio, nell'allegato A, sono riportate le scadenze delle garanzie, mentre, le condizioni tecniche saranno fornite, dalla Fondazione, su richiesta della ditta appaltatrice e solo successivamente all'aggiudicazione definitiva;

A tal proposito si specifica che, alla fine della garanzia, le apparecchiature si intendono "implicitamente" in carico alla ditta appaltatrice del presente Servizio a meno di comunicazione formale da parte della Fondazione con la quale si escludono dal contratto.

- 3) Il servizio di assistenza tecnica comprende anche gli interventi necessari a seguito di "danni accidentali", non specificatamente riconducibili a eventi "dolosi";
- 4) Il servizio comprende la verifica, il controllo ed eventuali azioni di sollecito relativamente alle attività manutentive su apparecchiature non incluse nel presente contratto di assistenza (es.: noleggi, comodati d'uso, visioni, ecc.) per le quali le attività di manutenzione ordinaria e straordinaria sono in capo alla ditta Fornitrice. Pertanto, la ditta appaltatrice dovrà verificare la corretta esecuzione delle attività, aggiornare il sistema informatico della Fondazione, incluso l'archiviazione di eventuali documenti cartacei, operando eventuali solleciti alle ditte fornitrici.
Tutto quanto sopra dovrà essere riportato alla Fondazione, con documenti di sintesi trimestrali.

5) INSERIMENTO/ESCLUSIONE DI APPARECCHIATURE NEL CORSO DELL'APPALTO:

Il parco apparecchiature oggetto del presente capitolato potrà essere soggetto a variazioni in aumento o diminuzione al verificarsi di eventi quali quelli di seguito indicati a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:

- scadenza di garanzia di nuove apparecchiature come meglio descritto al comma 2 dell'Art. 1 di cui sopra;
- messa in fuori uso di apparecchiature;
- scadenza o risoluzione di precedenti contratti di manutenzione su apparecchiature che la Fondazione decida di affidare in gestione all'aggiudicatario;

Per tale ragione e nei limiti della possibilità di estendere il contratto sino al 20 % del valore dell'appalto, ai sensi della vigente normativa, verrà applicata la variazione al canone annuale secondo le modalità appresso specificate.

A scadenza annuale si verificherà la sussistenza delle condizioni per procedere alla revisione del canone annuale, in funzione della effettiva consistenza economica del parco apparecchiature oggetto del servizio.

A tale scopo si procederà, preliminarmente, al ricalcolo del valore di riacquisto del parco tecnologico, utilizzando dei riferimenti nazionali condivisi (es.: procedure CONSIP, gare centralizzate regionali, ecc.). Ove la variazione di tale valore sia superiore al $\pm 5\%$ (franchigia) rispetto alla consistenza economica (valore di riacquisto) del parco tecnologico al momento dell'affidamento (stimato e fissato in € 9.000.000,00), pertanto pari a € 450.000,00, si procederà alla revisione, in aumento o diminuzione, del canone annuale applicando le seguenti formule, al netto della franchigia di cui sopra.

Pertanto, il canone rimarrà invariato sino ad una variazione della consistenza economica del parco tecnologico (valore di riacquisto) pari a $\pm 5\%$.

$V_c = A_m * V_{ra}$, dove:

V_c = Variazione canone (in euro);

A_m = Aliquota media manutentiva;

V_{ra} = Valore di acquisto/riacquisto delle apparecchiature da integrare o dismettere al netto della franchigia.

$A_m = I_c / V_{rc}$ dove:

Ic = Importo di aggiudicazione (canone annuo).

Vrc = Valore di riacquisto complessivo delle apparecchiature (al momento dell'affidamento dell'appalto stimato per € 9.000.000,00);

Per il calcolo di Vra si terrà conto delle seguenti decorrenze:

- a partire dalla data di scadenza del periodo di garanzia, per le apparecchiature di nuova acquisizione;
 - sino alla data di dismissione da parte della Fondazione, per le apparecchiature dismesse.
- 6) Si considerano escluse dal presente capitolato tutte le attività (controlli di qualità e/o funzionali) di competenza specifica di specialisti/professionisti come ad esempio Esperti in Fisica Medica, responsabili sicurezza RM, ecc.;
- 7) La responsabilità di tutte le attività previste dal presente capitolato sono in carico alla ditta appaltatrice, in particolare, relativamente alla competenza, qualifica ed "autorizzazioni" del personale impiegato. Pertanto, qualunque "evento avverso" riconducibile ad una non regolare attività manutentiva, sarà imputata alla ditta appaltatrice.

La ditta aggiudicataria dovrà eseguire, per ogni apparecchiatura oggetto del presente capitolato, tutti gli interventi tecnici necessari (senza alcun limite) a garantire quanto sopra.

Art. 2 - DESCRIZIONE E DEFINIZIONE DELLE ATTIVITA'

Manutenzione correttiva

Secondo le norme UNI 9910 e UNI EN 13306, la manutenzione correttiva è "*La manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta*".

Per le apparecchiature commercializzate a partire dal 14 giugno 1998, il servizio di manutenzione correttiva dovrà svolgersi almeno con la periodicità e modalità indicate nei manuali di servizio previsti dal costruttore, in conformità alla Direttiva Europea 93/42 (D.Lgs. 46/97 e s.m.i.) o, laddove applicabile, in conformità al nuovo Regolamento Europeo 2017/745 sui Dispositivi Medici.

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

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

A titolo di esempio non esaustivo, si riportano alcuni esempi:

- Ripristino della corretta funzionalità delle apparecchiature, a seguito di rotture/malfunzionamenti di parti elettroniche, componenti meccanici e cover/involucri, indipendentemente dalle cause che le hanno generate, eccetto il dolo;
- Ripristino/sostituzione di tutti i componenti dell'apparecchiatura (parti elettroniche, meccaniche, cover/involucri ecc.) dovuti a processi di deterioramento (processi di ossidoriduzione, rotture, ecc.) indipendentemente dalle cause che le hanno generate, eccetto il dolo.

La ditta aggiudicataria dovrà eseguire, per ogni apparecchiatura oggetto del presente capitolato, tutti gli interventi tecnici necessari (senza alcun limite) a garantire quanto sopra.

Manutenzione preventiva “di secondo livello”

Secondo le norme UNI 9910, UNI 10147 e UNI EN 13306, la manutenzione preventiva è "*La manutenzione eseguita a intervalli predeterminati o in base a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o il degrado del funzionamento di un'entità*".

NOTA: la definizione manutenzione preventiva di “secondo livello” vuole evidenziare tutte le attività che devono essere eseguite da personale tecnico specializzato/qualificato e non eseguibili dall'utilizzatore al quale sono demandate solo le attività routinarie come la pulizia e semplici controlli come meglio identificati nei vari manuali d'uso.

Per manutenzione preventiva (o programmata) si intendono quindi le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione a norma per quelle apparecchiature biomedicali/elettromedicali risultanti non conformi secondo le specifiche del produttore.

La manutenzione preventiva ha lo scopo di prevenire l'insorgenza di guasti quando questi siano, in qualche modo, prevedibili e comunque di mantenere le apparecchiature oggetto dell'appalto in condizioni funzionali adeguate all'uso o di soddisfacente operatività.

Per le apparecchiature commercializzate a partire dal 14 giugno 1998, il servizio di manutenzione preventiva dovrà svolgersi almeno con la periodicità e la modalità indicate nei manuali di servizio previsti dal costruttore, in conformità alla Direttiva Europea 93/42 (D.Lgs. 46/97 e s.m.i.) o, laddove applicabile, in conformità al nuovo Regolamento Europeo 2017/745 sui Dispositivi Medici.

Per le apparecchiature, invece, già operanti prima dell'applicazione della Direttiva Europea 93/42, oppure per le apparecchiature commercializzate dopo il 14 giugno 1998 per le quali non fosse disponibile la documentazione tecnico-amministrativa, la ditta aggiudicataria dovrà adottare il criterio della similitudine con le indicazioni fornite dai costruttori per apparecchiature di identica classe o da associazioni riconosciute a livello internazionale.

Si considera manutenzione preventiva di secondo livello la manutenzione effettuata da personale qualificato, consistente nell'ispezione visiva, nelle misure dei parametri importanti ai fini della sicurezza, nonché nell'esecuzione dei programmi di manutenzione prescritti dal costruttore.



La ditta aggiudicataria dovrà eseguire, per ogni apparecchiatura oggetto del presente capitolato, la manutenzione preventiva di secondo livello così come sopra descritto e con idonea frequenza.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire almeno tutte le attività previste dalle relative case produttrici, con la frequenza indicata dalle stesse. In mancanza di chiare indicazioni del produttore, dovrà essere eseguita **almeno n. 1 manutenzioni preventiva annuale**.

Le date di esecuzione delle manutenzioni preventive periodiche potranno avere una tolleranza non superiore a quanto indicato dallo stesso produttore o, in mancanza di tale indicazione, non superiore a 1/6 della periodicità della manutenzione stessa (esempio: se la manutenzione è ANNUALE la tolleranza accettabile sarà di 2 mesi)

Le ditte concorrenti dovranno presentare, **per ogni apparecchiatura oggetto del presente capitolato**, il piano di attività periodica che sarà adottato ed eseguito, specificando:

- ✓ la frequenza annuale delle manutenzioni preventive;
- ✓ protocolli tecnici adottati, se non previsti dal produttore dell'apparecchiatura.

N.B. Sarà totalmente a carico della ditta appaltatrice la responsabilità della congruità dei protocolli adottati.

La ditta aggiudicataria dovrà documentare tutte le attività di manutenzione preventiva effettuate producendo i relativi rapporti di lavoro riportanti, oltre alle informazioni generali dell'apparecchiatura (inventario, marca, modello, ecc.), anche le informazioni specifiche e l'esito dell'attività, come meglio descritto nel presente capitolato.

N.B. Relativamente alle manutenzioni preventive periodiche, la ditta appaltatrice dovrà apporre, su ogni apparecchiatura verificata, idonea etichetta con evidenziata la data di esecuzione.

Verifica di sicurezza

Tutto il parco apparecchiature, oggetto del presente contratto, deve essere soggetto alle verifiche di sicurezza previste con frequenza e modalità variabili in funzione della tipologia dell'apparecchiatura, del suo ambito di impiego e di quanto previsto dalle specifiche norme, linee guida e disposizioni legislative di riferimento: norme CEN e CENELEC armonizzate per la Direttiva 93/42/CEE, il D. Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modifiche ed integrazioni (D. Lgs 25 febbraio 1998, n. 95 e D. Lgs. 8 settembre 2000, n. 332), norme e guide emanate da UNI e CEI, in particolare:

- CEI EN 62353, 2° edizione - La presente Norma si riferisce alle procedure di prova da applicare ad apparecchi e sistemi elettromedicali, o loro parti, prima della messa in servizio, durante la loro manutenzione, le ispezioni, l'utilizzo e dopo interventi di riparazione o in occasione di verifiche periodiche per la valutazione della sicurezza degli stessi apparecchi, sistemi o loro parti. Si applica sia ad apparecchi realizzati secondo le prescrizioni della Norma EN 60601-1 che costruiti diversamente da quanto previsto dalla Norma EN 60601-1.

Lo scopo delle verifiche di sicurezza è quello di accertare:

- che un'apparecchiatura abbia mantenuto nel tempo le caratteristiche di sicurezza dichiarate;
- che il livello di rischio associato all'utilizzo dell'apparecchiatura sia accettabile.

I principi fondamentali su cui si basano le verifiche di sicurezza sono quelli atti a garantire, per ogni apparecchiatura, la protezione di operatori e pazienti contro pericoli fisici diretti ed indiretti, se utilizzata in condizioni usuali o in condizioni di guasto ragionevolmente prevedibili.

La ditta aggiudicataria, per ogni apparecchiatura oggetto del presente contratto, deve garantire almeno l'esecuzione delle seguenti attività:

- esame a vista sullo stato generale dell'apparecchiatura;
- verifica di sicurezza meccanica (spigoli vivi, viti di serraggio, accesso a parti in movimento, accesso a parti in tensione, ecc.);
- se applicabile, verifica integrità di cavi, spine, connettori, passacavi, di connessione alla rete di alimentazione, ecc.;
- se applicabile, verifica di sicurezza elettrica con la rilevazione e misura di tutti i parametri elettrici (es.: conduttore di terra di protezione, resistenza di isolamento, correnti di dispersione, ecc.) così come definito dalle normative vigenti.

La ditta aggiudicataria dovrà documentare tutte le attività di verifica di sicurezza effettuate producendo i relativi rapporti di lavoro riportanti, oltre alle informazioni generali dell'apparecchiatura (inventario, marca, modello, ecc.), anche le seguenti informazioni:

- Attestazione di "sicurezza base", "efficienza" ed "efficacia" dell'apparecchiatura secondo le specifiche sopra riportate;

- Tester utilizzato per l'esecuzione della prova di sicurezza elettrica: marca, modello, matricola e data dell'ultima taratura;
- Classificazione dell'apparecchiatura e di eventuali parti applicate (Classe, tipo, ecc.)
- Riferimenti e firma del tecnico che ha eseguito la prova;
- Valori numerici delle prove di sicurezza elettrica e relativo "metodo" utilizzato;
- Valutazioni conclusive ed eventuali provvedimenti;
- Data esecuzione test e data della convalida se differente dalla data di verifica
- Riferimenti e firma del tecnico/ingegnere che convalida la verifica.

Per le sole apparecchiature da laboratorio, la procedura per l'esecuzione delle verifiche periodiche di sicurezza prevede anche le rilevazioni strumentali secondo la *Norma CEI 66-5 e/o successive modifiche ed integrazioni*.

La ditta aggiudicataria dovrà eseguire, per ogni apparecchiatura oggetto del presente capitolato e secondo le normative vigenti, tutte le periodicità necessarie e comunque:

- a) almeno n. 1 verifica di sicurezza annuale;
- b) n. 1 verifica di sicurezza, su richiesta della Fondazione, su ogni apparecchiatura di nuova acquisizione (a qualunque titolo);
- c) n.1 verifica di sicurezza elettrica su ogni apparecchiatura che è stata oggetto di riparazione che abbia interessato la parte elettrica o che comunque abbia provocato la modifica delle condizioni di sicurezza. L'evidenza delle prove effettuate dovrà essere allegata al relativo rapporto tecnico di lavoro.

Le date di esecuzione delle verifiche di sicurezza potranno avere una tolleranza non superiore a 1/6 della periodicità della verifica stessa (esempio: se la verifica è annuale la tolleranza accettabile sarà di 2 mese).

Le ditte concorrenti dovranno presentare, **per ogni apparecchiatura oggetto del presente capitolato**, il piano di attività periodica che sarà adottato ed eseguito, specificando:

- ✓ la frequenza semestrale delle verifiche di sicurezza.

N.B. Relativamente alle verifiche di sicurezza periodiche, la ditta appaltatrice dovrà apporre, su ogni apparecchiatura verificata, idonea etichetta con evidenziata la data di esecuzione.

Controlli funzionali/Controlli di qualità

Lo scopo dei controlli funzionali è quello di accertare che un'apparecchiatura abbia mantenuto nel tempo le caratteristiche funzionali dichiarate dal produttore e che l'eventuale variazione rispetto a quanto dichiarato dal produttore possa essere ritenuto accettabile al fine della corretta diagnosi, cura e/o trattamento.

I principi fondamentali su cui si basano i controlli funzionali/controlli di qualità sono:

- **Efficienza/prestazione:** si intende la capacità di un'apparecchiatura di rispondere ad una richiesta di prestazione quantitativa fissata.
- **Efficacia:** è la capacità di un'apparecchiatura di ottenere i risultati attesi mentre coadiuva ad una diagnosi o terapia.

Dispositivi che non diano la prestazione attesa possono essere fonte di rischi inaccettabili. Es: capacità di un defibrillatore di arrestare la fibrillazione, accuratezza di un elettrocardiografo a rilevare la reale frequenza cardiaca del paziente, ecc..

La ditta aggiudicataria dovrà eseguire tutti i controlli funzionali/controlli di qualità previsti dalle normative vigenti e/o dal produttore in particolare:

- a) almeno n. 2 controlli funzionali/controlli di qualità, annuali, per tutte le apparecchiature oggetto del presente capitolato, in mancanza di diverse indicazioni del produttore e/o normative vigenti;
- b) n. 1 controllo funzionale/controllo di qualità, su richiesta della Fondazione, su ogni apparecchiatura di nuova acquisizione (al momento del collaudo) e a qualunque titolo;
- c) n.1 controllo funzionale/controllo di qualità su ogni apparecchiatura che è stata oggetto di riparazione che abbia interessato e/o modificato le condizioni di sicurezza e/o di funzionamento. L'evidenza delle prove effettuate dovrà essere allegata al relativo rapporto tecnico di lavoro.

Le date di esecuzione dei controlli funzionali periodici potranno avere una tolleranza non superiore a quanto indicato dallo stesso produttore o dalle normative di riferimento; in mancanza di tale indicazione, non superiore a 1/6 della periodicità del controllo stesso (esempio: se il controllo è semestrale la tolleranza accettabile sarà di 1 mese)

Inoltre, qualora la Fondazione lo ritenesse necessario, potrà in qualunque momento richiedere, specifici controlli atti a verificare il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature oggetto del presente capitolato.

Le ditte concorrenti dovranno presentare, **per ogni apparecchiatura oggetto del presente capitolato** il piano di attività periodica che sarà adottato ed eseguito, specificando:

- ✓ la periodicità annuale dei controlli funzionali/controlli di qualità;
- ✓ eventuali protocolli tecnici adottati se non previsti dal produttore e/o dalle normative vigenti.

N.B. Sarà totalmente a carico della ditta appaltatrice la responsabilità della congruità dei protocolli adottati.

La ditta aggiudicataria dovrà documentare tutte le attività di controlli funzionali/controlli di qualità effettuate producendo i relativi rapporti di lavoro riportanti, oltre alle informazioni generali dell'apparecchiatura (inventario, marca, modello, ecc.), anche le informazioni specifiche e l'esito dell'attività, come meglio descritto nel presente capitolato.

N.B. Relativamente ai controlli funzionali/controlli di qualità, la ditta appaltatrice dovrà apporre, su ogni apparecchiatura verificata, idonea etichetta con evidenziata la data di esecuzione.

Art. 3 – TEMPI E MODALITA' DI ESECUZIONE DELLE ATTIVITA'

- 1) Gli interventi dovranno essere eseguiti compatibilmente e nel rispetto di tutte le attività cliniche, in particolare, dovranno essere concordati con il Servizio di Ingegneria Clinica della Fondazione previa disponibilità delle UU.OO.;
- 2) La ditta appaltatrice dovrà garantire la presenza di tutti i tecnici necessari alle esigenze della Fondazione, dislocati continuativamente e stabilmente presso la Fondazione, dal lunedì al venerdì, dalle 7.30 alle 17.30 e il sabato dalle 8.00 alle 13.00.
N.B. A tal proposito si chiede che, dal lunedì al venerdì, siano presenti contemporaneamente non meno di:
 - n. 2 tecnici “competenti” e “specializzati” e, laddove previsto dalla legislazione/normativa vigente, dovranno anche avere le opportune qualifiche per la gestione manutentiva di tutte le apparecchiature oggetto del presente capitolato
 - Almeno n. 1 personale tecnico-amministrativo non specializzato per l'espletamento delle seguenti attività: inserimento rapporti tecnici nel sistema informatico, emissione ordini,

gestione inventariale, archivi informatici e cartacei, call-center, presso il laboratorio tecnico della Fondazione, per rispondere alle richieste telefoniche di intervento tecnico, ecc.;

- 3) Il tempo di intervento (inteso come il tempo impiegato, dal tecnico, dalla segnalazione del guasto alla verifica del guasto stesso) deve essere inferiore a 30 min. per tutte le apparecchiature ad esclusione delle apparecchiature ubicate in area critica (Pronto soccorso, Terapia Intensiva, UTIC e Complesso Operatorio) per le quali l'intervento deve essere immediato (inferiore a 10 min.);
- 4) Le richieste di intervento saranno effettuate dal servizio di Ingegneria Clinica della Fondazione o direttamente dal Reparto utilizzatore attraverso strumenti messi a disposizione dalla Fondazione (es.: telefono fisso presso il laboratorio interno alla Fondazione, cicalini.) o soluzioni alternative e migliorative proposte dalla ditta partecipante. In ogni caso la ditta appaltatrice dovrà fornire almeno un numero di telefono, una e-mail/PEC da utilizzare per le necessarie comunicazioni;
- 5) Reperibilità H24 - In caso di urgenze e a copertura degli orari in cui non sono presenti i tecnici di cui al punto 2) del presente articolo, la ditta appaltatrice dovrà mettere a disposizione della Fondazione, un tecnico reperibile in grado di intervenire, su chiamata. Il tempo di intervento dovrà essere inferiore a 1 ora per tutte le apparecchiature. Al fine della rilevazione dell'eventuale inadempienza farà fede l'orario riportato nel report di trasmissione del fax di richiesta di intervento o l'eventuale chiamata telefonica;
- 6) Al fine di ridurre i tempi di fermo macchina, tutti gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere risolti (apparecchiatura correttamente funzionante) entro 5 giorni lavorativi dalla segnalazione del guasto. Qualora i tempi dovessero prolungarsi, la ditta appaltatrice dovrà mettere a disposizione un'apparecchiatura sostitutiva, così come indicato al punto 7) di cui sotto. Al fine della rilevazione dell'eventuale inadempienza farà fede l'orario riportato nel report di trasmissione del fax di richiesta di intervento;
- 7) Nel caso di interventi tecnici che richiedano un fermo macchina superiore ai 5 giorni lavorativi, relativamente ad apparecchiature (di qualunque tipologia ad esclusione delle apparecchiature considerate fisse o installate permanentemente) il cui fermo comporta gravi disservizi clinico assistenziali, la ditta appaltatrice dovrà fornire un apparecchio sostitutivo (Backup) sino alla riparazione dell'apparecchiatura guasta.

Tale apparecchiatura dovrà essere resa disponibile entro 5 giorni dalla prima segnalazione del guasto.

8) Apparecchiature "critiche"

Di seguito si riporta un elenco di apparecchiature considerate "critiche", per le quali la ditta appaltatrice dovrà garantire la continuità di funzionamento senza alcuna interruzione.

Elenco apparecchiature "critiche":

- ✓ Elettrocardiografi;
- ✓ Defibrillatori;
- ✓ Pulsossimetri;
- ✓ Monitor di rilevazione parametri vitali;
- ✓ Ventilatori polmonari;
- ✓ Apparecchi per anestesia;
- ✓ Motori, Trapani e Alesatori operatori per Ortopedia/Traumatologia;
- ✓ Incubatrici/Incubatrici da trasporto;
- ✓ Elettrobisturi mono e bipolari;
- ✓ Cardiotocografi;

- ✓ Ecotomografi;
- ✓ Aspiratori portatili;
- ✓ Tavoli operatori;
- ✓ Lampade scialitiche.

In particolare, alcune tipologie delle apparecchiature di cui sopra, dovranno essere stabilmente presenti presso la Fondazione per tutto il periodo contrattuale e pronte a sostituire immediatamente eventuali apparecchiature guaste.

Per tali apparecchiature la ditta dovrà garantire la presenza costante in funzione del parco tecnologico e delle esigenze cliniche della Fondazione in particolare:

Elenco apparecchiature (di backup) stabilmente presenti in Fondazione:

- ✓ N. 3 Elettrocardiografi;
- ✓ N. 2 Defibrillatori;
- ✓ N. 3 Pulsossimetri;
- ✓ N. 2 Monitor di rilevazione parametri vitali con almeno i seguenti parametri: ECG, Pressione non invasiva, pressione invasiva, saturazione;
- ✓ N. 1 Ventilatori polmonari;
- ✓ N. 1 Apparecchi per anestesia;
- ✓ N. 1 Incubatrice neonatale da trasporto;
- ✓ N. 2 Elettrobisturi, mono e bipolari;
- ✓ N. 1 Cardiotocografo;
- ✓ N. 1 Ecotomografo con le seguenti sonde: lineare e convex;
- ✓ N. 2 Aspiratori portatili;
- ✓ N. 1 Lampada scialitica portatile.

Le caratteristiche delle apparecchiature fornite dovranno avere caratteristiche tecniche equivalenti o superiori alle apparecchiature presenti, ed in particolare dovranno supportare i medesimi accessori/consumabili.

N.B. Qualora le apparecchiature fornite risultino differenti da quelli presenti presso la Fondazione, la ditta avrà l'onere di:

- Fornire, a proprie spese, tutti gli accessori/consumabili necessari al corretto e sicuro funzionamento, sino al ripristino e riconsegna dell'apparecchiatura sostituita;
- tutta la necessaria formazione al personale utilizzatore, che dovrà essere effettuata contestualmente alla fornitura stessa ed eventualmente al momento dell'utilizzo.

9) Qualora per fatti eccezionali, non dipendenti dalla volontà della ditta appaltatrice e obiettivamente riscontrabili e documentabili (e comunque ad insindacabile parere della Fondazione), non sia possibile il rispetto dei tempi di cui sopra, la ditta appaltatrice sarà tenuta a concordare con l'utilizzatore ed il Servizio Ingegneria Clinica della Fondazione i tempi ritenuti necessari predisponendo apposita relazione giustificativa, firmata dalle parti interessate.

10) Qualora si rendano necessari interventi eseguibili presso laboratori specializzati esterni, ivi comprese le prove di funzionamento e il trasporto, questi saranno a carico alla Ditta appaltatrice, inclusi gli oneri che ne deriveranno. Unico responsabile del Servizio è comunque la ditta appaltatrice.

11) Non conformità

Nel caso di gravi non conformità tecnico-normative o di particolari problemi all'apparecchiatura il cui uso possa compromettere la salute dei pazienti e/o del personale

utilizzatore, la ditta aggiudicataria dovrà presentare, tempestivamente, al Servizio di Ingegneria Clinica della Fondazione, una relazione tecnica dettagliata indicando le eventuali non conformità e gli interventi necessari al ripristino dell'apparecchiatura. Il tecnico esecutore, qualora dovesse riscontrare dei problemi alle apparecchiature che possono compromettere la salute di operatori e/o pazienti e che non sono immediatamente risolvibili, dovrà mettere, temporaneamente, fuori uso l'apparecchiatura (e se possibile ritirare l'apparecchiatura dal reparto) fino alla risoluzione del problema, assicurandosi che la stessa non venga utilizzata e che gli operatori siano opportunamente informati.

N.B. In caso di apparecchiatura non fissa e/o non installata permanentemente, la ditta appaltatrice dovrà mettere a disposizione della Fondazione (entro 5 giorni dalla rilevazione del problema), una apparecchiatura di Backup, sino a quando non saranno rimosse le non conformità o sino a quando non sarà acquisita da parte della Fondazione nuova apparecchiatura e comunque per un periodo non superiore a 3 mesi.

12) Interventi di riparazione di eccessiva onerosità rispetto al valore dell'apparecchiatura elettromedicale.

La Ditta aggiudicataria, nel caso in cui sia tenuta all'effettuazione di interventi di riparazione di eccessiva onerosità, rispetto al valore di riacquisto dell'apparecchiatura interessata (vedi condizioni di cui sotto), dovrà produrre tutta la necessaria documentazione/certificazione attestante tale condizione e potrà proporre l'adozione di soluzioni che ritiene migliorative ed alternative rispetto la riparazione, in particolare la ditta potrà proporre la sostituzione dell'apparecchiatura con altra nuova e di analoghe caratteristiche tecnico-funzionale e cliniche.

Tale soluzione, accettata ad insindacabile giudizio della Fondazione, prevede che i relativi costi saranno in parte (sino alle soglie di cui sotto) in carico alla ditta appaltatrice e in parte (per la soglia eccedente le soglie di cui sotto) in carico alla Fondazione.

Le condizioni di intervento di riparazione di eccessiva onerosità, sono le seguenti:

- superiore al 50% rispetto al valore di riacquisto della stessa o di una funzionalmente equivalente, nel caso in cui l'apparecchiatura non abbia ancora superato la vita tecnica fissata in 10 anni;

Oppure

- superiore al 30% rispetto al valore di riacquisto della stessa o di una funzionalmente equivalente, nel caso in cui l'apparecchiatura abbia già superato la vita tecnica fissata in 10 anni;

A titolo di esempio si riporta quanto segue:

1° esempio:

Obsolescenza 8 anni

Costo intervento tecnico: 51,00 euro

Valore di riacquisto del bene: 100,00 euro

Costo/quota a carico della ditta: 50,00 euro

Costo a carico della Fondazione: 50,00 euro

2° esempio:

Obsolescenza 12 anni

Costo intervento tecnico: 31,00 euro

Valore di riacquisto del bene: 100,00 euro

Costo/quota a carico della ditta: 30,00 euro

Costo a carico della Fondazione: 70,00 euro

12 BIS) Somme a disposizione per Interventi di riparazione di eccessiva onerosità:

Le somme a disposizione per interventi di eccessiva onerosità sono pari a 20.000,00 euro/anno

13) Apparecchiature non riparabili

Nel caso in cui un'apparecchiatura dovesse risultare oggettivamente non riparabile e/o non sostituibile ai sensi dell'art. 12) di cui sopra, la ditta aggiudicataria dovrà comunicarlo formalmente alla Fondazione, fornendo la documentazione dalla quale si evince la condizione di non riparabilità (es.: relazione tecnica con allegata la dichiarazione del produttore circa l'impossibilità di reperire le parti di ricambio oppure il mantenimento delle necessarie condizioni prestazionali e di sicurezza).

La Fondazione si riserva la facoltà di valutare il contenuto della documentazione presentata al fine di avviare l'eventuale fuori uso/dismissione.

N.B. In caso di apparecchiatura non fissa e/o non installata permanentemente, la ditta appaltatrice dovrà mettere a disposizione della Fondazione (entro 15 giorni dalla formalizzazione della non riparabilità) un'apparecchiatura di Backup, sino a quando non sarà acquisita da parte della Fondazione nuova apparecchiatura e comunque per un periodo non superiore a 3 mesi.

14) La ditta appaltatrice dovrà dotarsi di tutta la strumentazione (analizzatori, simulatori, ecc.) necessaria ad eseguire tutte le attività oggetto del presente capitolato. Tale strumentazione dovrà essere periodicamente, e comunque secondo le indicazioni dei produttori, tarata presso i laboratori riconosciuti e certificati. Sarà responsabilità e onere della ditta appaltatrice approvvigionare e garantire l'efficienza e il corretto funzionamento di tale strumentazione.

15) La Fondazione si riserva la possibilità di far eseguire a terzi gli interventi che la ditta appaltatrice non eseguirà in ottemperanza alle prescrizioni del presente capitolato, addebitandone i relativi costi ed eventuali danni emergenti e/o lucro cessante, con la facoltà di rescissione dal contratto anche senza preavviso.

16) Per tutte le attività periodiche relative ad ogni apparecchiatura oggetto del presente capitolato, la ditta appaltatrice dovrà redigere e trasmettere al Servizio di Ingegneria Clinica della Fondazione, subito dopo l'aggiudicazione definitiva e comunque contestualmente all'inizio delle attività, il piano delle stesse specificando:

- ✓ la frequenza delle attività, così come indicato nella presentazione dell'offerta;
- ✓ il periodo (almeno il mese) di esecuzione;
- ✓ se non previsti dalla ditta produttrice e/o dalle normative vigenti, protocolli (check list) di tutte le attività periodiche oggetto dal presente capitolato.

17) La Fondazione metterà a disposizione della Ditta appaltatrice un locale da adibire a laboratorio tecnico per l'esecuzione delle attività oggetto del presente capitolato. Tale locale verrà dotato delle principali utenze necessarie (impianto elettrico, impianto di illuminazione, impianto telefonico e rete dati). I costi di gestione di tali utenze saranno a carico della ditta appaltatrice e la relativa ripartizione sarà effettuata, laddove possibile (vedi costi di telefonia) con imputazione diretta secondo il reale consumo e, laddove non è possibile installare dei "contatori, verranno utilizzati gli stessi criteri già utilizzati per altre

realità analoghe (es. mq dei locali utilizzati). Qualsiasi altra esigenza della ditta appaltatrice sarà totalmente a carico della ditta stessa.

Si precisa che è responsabilità della ditta appaltatrice garantire il corretto stato di conservazione del locale assegnato.

Art. 4 - PARTI DI RICAMBIO E CONSUMABILI

- a) Per **parti di ricambio** si intendono tutti quegli elementi che compongono l'apparecchiatura indispensabili per il suo corretto e sicuro funzionamento, così come indicato dalle stesse case costruttrici.
- b) Si intendono incluse nel presente contratto tutte le parti di ricambio così come definite al precedente punto a).
- c) Relativamente agli interventi di manutenzione preventiva, si considerano inclusi, nel presente appalto, tutte le parti di ricambio/consumabili (es.: filtri, kit di sostituzione, batterie ricaricabili, ecc.) così come indicato dalle case produttrici e/o nel manuale d'uso di ogni apparecchiatura.
- d) La ditta appaltatrice avrà l'obbligo di utilizzare, esclusivamente parti di ricambio/consumabili, nuovi, originali, muniti di marcatura CE e, comunque, solo ed esclusivamente quanto previsto dal produttore (e/o indicato nel manuale d'uso).
- e) La Ditta appaltatrice dovrà provvedere, a proprio carico, al ritiro per lo smaltimento dei pezzi di ricambio, materiali di consumo e materiali soggetti ad usura sostituiti nell'ambito delle attività del presente appalto. Qualora il materiale sostituito dovesse essere inventariato, La ditta aggiudicataria dovrà comunicare alla Fondazione il codice d'inventario prima di provvedere allo smaltimento.
- f) Si intendono inclusi nel presente capitolato (e quindi a carico della ditta appaltatrice) anche tutti i materiali/prodotti/dispositivi consumabili necessari al corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature, ad esclusione dei soli materiali/prodotti/dispositivi monouso, monopaziente.

f1) A titolo di esempio si riporta un elenco, non esaustivo, di materiali considerati inclusi e pertanto a carico della ditta appaltatrice:

- ✓ cavi segnale/funzionali (cavi BNC, S-Video, etc.);
- ✓ cavi di alimentazione;
- ✓ cavi pazienti (cavo paziente per ECG, cavo paziente per EEG, sensori SPO2 ecc.);
- ✓ tubi e manicotti per apparecchiature per la misura della pressione non invasiva;
- ✓ lampadine (anche led) per lampade scialitiche e lampade da visita;
- ✓ guarnizioni;
- ✓ sonde ecografiche;
- ✓ piastre pluriuso per defibrillatori;
- ✓ celle ossigeno per apparecchi per anestesia;
- ✓ elettrodi pluriuso per elettrocardiografo;
- ✓ "Pennini" per frigoriferi e congelatori;
- ✓ gas per ricarica dei compressori dei frigoriferi e congelatori;
- ✓ batterie ricaricabili relative a qualunque apparecchiatura elettromedicale (defibrillatori, elettocardiografi, ecc.);
- ✓ tubi gas medicali di connessione tra apparecchiature e tra apparecchiatura e presa di distribuzione centralizzata;
- ✓ filtri (antibatterici, aria, acqua, ecc.);
- ✓ filtri per cappe biologiche o di aspirazione;
- ✓ Manipoli/forbici elettrificati (pluriuso) per elettrobisturi, mono e bipolari;

f2) A titolo di esempio si riporta un elenco, non esaustivo, di materiali considerati esclusi:

- ✓ manipoli elettrobisturi monouso;
- ✓ piastra neutro monouso per elettrobisturi;
- ✓ carta per elettrocardiografi;
- ✓ cartucce e toner per stampanti;
- ✓ elettrodi monouso per elettrocardiografo;
- ✓ piastre monouso per defibrillatore;
- ✓ deflussori per pompe di infusione;
- ✓ sensori SPO2 monouso;
- ✓ siringhe per pompe di infusione;
- ✓ maschere per ventilatori polmonari;
- ✓ circuito paziente per ventilatore polmonare/apparecchio per anestesia.

Art. 5 - DISMISSIONE APPARECCHIATURE

La Ditta appaltatrice dovrà presentare semestralmente, al Servizio di Ingegneria Clinica della Fondazione una relazione sullo stato generale delle apparecchiature dalla quale si evinca lo stato d'uso e di sicurezza di ogni apparecchiatura e contenga un riepilogo delle eventuali proposte di dismissione.

Particolare attenzione dovrà essere data all'eventuale sostituzione di apparecchiature non rispondenti alle norme di sicurezza o non riparabili.

La Ditta appaltatrice deve anche fornire per ogni apparecchiatura di cui propone la dismissione, una relazione dettagliata che ne illustri i motivi e, laddove richiesto dalla Fondazione, dovrà essere allegata anche una relazione tecnica del produttore.

A seguito di formale dismissione/fuori uso dell'apparecchiatura, la ditta aggiudicataria del presente appalto avrà l'onere di provvedere a proprie spese allo smaltimento della stessa a meno di diverse indicazioni da parte della Fondazione.

Art. 6 – SOFTWARE, DOCUMENTAZIONE E REPORT ATTIVITA'

1) Ogni attività oggetto del presente capitolato (intervento di manutenzione, controllo funzionale, verifica di sicurezza, ecc.), fermo restando eventuali obblighi normativi/legislativi di riferimento, dovrà essere documentata da relativo rapporto tecnico redatto e firmato dal tecnico esecutore e, se previsto, dal tecnico/ingegnere che valida l'attività, esplicitando in particolare:

- ✓ inventario, tipologia, marca, modello e matricola dell'apparecchiatura;
- ✓ ubicazione (descrizione dell'U.O. di utilizzo);
- ✓ tipo di intervento effettuato (manutenzione preventiva, manutenzione correttiva, verifica di sicurezza, ecc);
- ✓ descrizione dettagliata dell'intervento eseguito;
- ✓ elenco delle eventuali norme di riferimento;
- ✓ elenco del materiale (parti di ricambio/consumabili) utilizzato;
- ✓ data e ora chiamata (data e ora della richiesta di intervento da parte della Fondazione - per le attività di manutenzione correttiva);
- ✓ data e ora inizio intervento (per le attività di manutenzione correttiva);
- ✓ data e ora fine intervento (per le attività di manutenzione correttiva);
- ✓ data dell'esecuzione dell'intervento;
- ✓ ore di lavoro;
- ✓ esito dell'intervento (conforme/non conforme, idoneo/non idoneo, funzionante correttamente/non funzionante, ecc.);

- ✓ relativamente alle attività di sicurezza elettrica, deve essere allegata, al relativo rapporto di lavoro o scheda di lavoro, la "strisciata di sicurezza elettrica" o, alternativamente, devono essere specificati i valori misurati (tensione, corrente e resistenza elettrica) e i relativi valori di riferimento definiti dalle normative vigenti;
 - ✓ stato dell'intervento tecnico (concluso/non concluso, ecc.);
 - ✓ firma del responsabile tecnico preposto alla relativa attività;
 - ✓ visto del referente (Primario/Infermiere Coordinatore) dell'Unità Operativa di utilizzo dell'apparecchiatura;
 - ✓ visto del referente del Servizio di Ingegneria Clinica della Fondazione;
- 2) Tutti i rapporti tecnici (bolle di lavoro), relativi alle attività periodiche oggetto di questo capitolato, dovranno essere debitamente compilati così come sopra indicato e consegnati, con frequenza trimestrale, al Servizio di Ingegneria Clinica della Fondazione elettronico (certificato), ed eventualmente, su richiesta specifica della Fondazione, anche in formato cartaceo.
- 3) Tutti i rapporti tecnici (bolle di lavoro) di manutenzione correttiva dovranno essere debitamente compilati così come sopra indicato e consegnati al Servizio di Ingegneria Clinica entro la giornata lavorativa di effettuazione dello stesso, anche nel caso in cui l'intervento non è concluso.
- 4) La ditta aggiudicataria avrà l'onere di verificare, ad inizio commessa, la presenza dei manuali d'uso di ogni apparecchiatura e, qualora non rintracciabile, dovrà reperire relativo manuale e metterlo a disposizione della Fondazione ed in particolare accanto ad ogni macchina, così come previsto dalla legislazione vigente.

5) SOFTWARE DI GESTIONE

La ditta appaltatrice dovrà "alimentare" (data entry) il Software "Data Base", in possesso della Fondazione "registrando" tutte le attività oggetto del presente capitolato (interventi tecnici sia correttivi che periodici, programmazione/scadenziario, inventario, ecc.) in particolare:

- a) i rapporti tecnici correttivi dovranno essere inseriti entro una giornata lavorativa dalla richiesta di intervento e aggiornati entro un giorno lavorativo dall'esecuzione delle varie attività;
- b) i rapporti tecnici relativi alle attività programmate periodiche o le verifiche di sicurezza elettrica dovranno essere inseriti entro 15 giorni lavorativi dall'esecuzione dell'intervento stesso.

N.B. Qualora la ditta appaltatrice volesse proporre il proprio software di gestione delle apparecchiature, in alternativa a quello già in uso presso la Fondazione, sarà ad assoluta discrezionalità della Fondazione tale valutazione ed eventuale accettazione, fermo restando le seguenti condizioni:

- i. la ditta partecipante dovrà formalizzare la suddetta disponibilità, con specifica dichiarazione a fornire a titolo gratuito il software di gestione delle apparecchiature elettromedicali. (Tale dichiarazione dovrà essere allegata tra la documentazione tecnica di gara);
- ii. L'eventuale accettazione della proposta, da parte della Fondazione, potrà avvenire solo a seguito della stipula del contratto e solo dopo attenta valutazione da parte del Servizio di Ingegneria Clinica della Fondazione;
- iii. la ditta appaltatrice dovrà effettuare, a proprio carico, l'import (migrazione dati) dal software di gestione attualmente utilizzato dalla Fondazione al sistema proposto;

- iv. la ditta appaltatrice dovrà effettuare tutta la necessaria formazione al personale del Servizio di Ingegneria Clinica della Fondazione ed eventualmente e tutti gli operatori interessati/coinvolti all'uso del software;
- v. L'uso di tutti gli eventuali software di terze parti necessari al corretto e completo utilizzo dell'applicativo dovranno essere open source.
Qualora tale requisito non possa essere soddisfatto, gli investimenti necessari all'acquisto delle licenze di software di terze parti (es. programmi di videoscrittura, fogli di calcolo, licenze DBMS, ecc.) necessari per il corretto funzionamento dovranno essere forniti senza oneri aggiuntivi (ad eccezione dei soli sistemi operativi client attualmente in possesso della Fondazione);
- vi. Tutti i documenti e le elaborazioni prodotte dall'applicativo dovranno essere disponibili nel formato editabile più opportuno da concordare all'occorrenza. Tutto il software fornito deve essere dotato di manualistica in lingua italiana;
- vii. Alla fine del periodo di validità del contratto, la Ditta aggiudicataria rilascerà alla Fondazione, senza alcun onere aggiuntivo, una versione perfettamente funzionante dell'intero "sistema" (software e hardware) con i relativi archivi ed eventuali licenze d'uso;
- viii. Tutto il "sistema", al termine del periodo contrattuale, rimarrà di proprietà della Fondazione e la ditta aggiudicataria dovrà, altresì, formare ed informare il personale tecnico della Fondazione, rilasciando eventuali attestazioni/autorizzazioni, per poter effettuare tutta la necessaria manutenzione hardware e software sull'intero sistema;
- ix. Qualunque tipo di licenza, necessaria al corretto utilizzo del sistema informatico proposto ed accettato dalla Fondazione, si intende a tempo indeterminato e comunque non inferiore a 10 anni dalla data di accettazione formale della fornitura dello stesso, da parte della Fondazione.

6) REPORT PERIODICI DI SINTESI

La ditta aggiudicataria dovrà fornire al Servizio di Ingegneria Clinica della Fondazione, sia in formato cartaceo che elettronico (formato Excel), un report trimestrale di sintesi di tutte le attività oggetto del presente capitolato ed eseguite nel trimestre di riferimento.

Il report di sintesi dovrà riportare tutti i dati necessari ad individuare univocamente l'apparecchiatura (inventario, produttore, modello, matricola e ubicazione) comprese le seguenti informazioni:

- ✓ tipologia di attività;
- ✓ data di effettuazione dell'attività;
- ✓ esito dell'intervento (superato/non superato, conforme/non conforme, ecc).

L'esito del controllo o della verifica non può, assolutamente, essere ambiguo e in caso di anomalie o non conformità, un campo note deve sintetizzare la natura e l'entità della non conformità stessa.

Art. 7 – PENALI

Questa Fondazione nel caso di inadempimenti contrattuali si riserva la facoltà di **applicare delle penali come di seguito indicate e nel rispetto** delle normative vigenti, ferma restando la facoltà di chiedere anche eventuali danni e/o mancati ricavi derivanti dal fermo macchina o non corretto funzionamento dell'apparecchiatura:

- α) Per ogni giorno solare di ritardo, su quanto indicato ai punti 6) e 7) dell'Art. 3 (o eventuali condizioni migliorative come da eventuale offerta) ed in particolare tutti i fermi macchina con disservizio clinico, la Fondazione si riserva la facoltà di applicherà una penale pari a € 100,00;

- β) In caso di assenza ingiustificata dal servizio, anche di una sola unità, del personale indicato al punto 2) dell'Art. 3, sarà facoltà della Fondazione si riserva di applicare una penale pari a € 100,00 per ogni giorno lavorativo di assenza;
- χ) In caso di non rispetto della frequenza delle attività periodiche (vedi tolleranze definite all'Art 2 del presente CSA) la Fondazione si riserva la facoltà di applicare una penale pari a € 100,00 per ogni giorno solare di ritardo;
- δ) Oltre alle penali di cui sopra, sarà facoltà della Fondazione imputare alla ditta appaltatrice eventuali oneri derivanti da situazioni di "danno emergente e/o lucro cessante" direttamente imputabili a ritardi o inadempienze contrattuali tali da provocare gravi disservizi clinico-assistenziale;
- ε) In caso di mancata stipula di contratto con ditte produttrici o ditte autorizzate dalla stessa, come previsto e dichiarato in fase di presentazione dell'offerta (vedi Art. 10 del presente capitolato), verrà applicata una penale pari a 2.000,00 euro per ogni contratto dichiarato in fase di presentazione e non stipulato entro 3 mesi dall'avvio del contratto.
- φ) In caso di mancata consegna delle apparecchiature di backup, come previsto dell'Art. 3 punto 8) del presente capitolato, entro 3 mesi dall'avvio delle attività, verrà applicata una penale pari a 100,00 euro/giorno per ogni apparecchiatura non consegnata, a partire dal 91-esimo giorno dalla data di avvio attività.

Inoltre, a seguito di un numero pari e superiore a 5 inadempienze contrattuali, debitamente documentate dalla Fondazione, che hanno prodotto gravi disservizi assistenziali, la Fondazione si riserva di recedere dal contratto, sospendendo immediatamente il pagamento del canone e addebitando alla ditta tutti i costi che ne dovessero seguire, inclusi i costi necessari per l'affidamento del servizio ad altri operatori economici.

ART. 8 – QUALIFICA E REQUISITI DEL PERSONALE IMPIEGATO

La ditta aggiudicataria dovrà impiegare solo personale qualificato, di sicura moralità ed autorizzato ad intervenire sulle apparecchiature oggetto dell'appalto, che sarà tenuto ad osservare tutte le norme e disposizioni generali e disciplinari in vigore presso la Fondazione.

Relativamente ai tecnici dislocati continuamente e stabilmente presso la Fondazione si richiede la presenza delle stesse persone e non un turnover di personale, con i seguenti requisiti minimi:

- a) Diploma di perito tecnico o equivalente;
- b) Almeno 5 anni di comprovata esperienza nel settore dell'assistenza tecnica di apparecchiature biomedicali/elettromedicali;
- c) Corsi di formazione, presso organismi certificati e/o ditte produttrici, "qualificanti" a verificare/manutenzionare apparecchiature biomedicali/elettromedicali. Ogni tecnico impiegato presso la Fondazione dovrà dimostrare/attestare di avere l'adeguata formazione su diverse tipologie di apparecchiature biomedicali/elettromedicali oggetto del presente capitolato.

Relativamente alla risorsa destinata a ricoprire la mansione di coordinamento e di riferimento, delle attività in oggetto, si richiedono i seguenti requisiti minimi:

- d) laurea in Ingegneria Clinica, Ingegneria Biomedica o altra specialità ingegneristica con comprovata formazione in Ingegneria Clinica (master in Ingegneria Clinica o scuola di specializzazione in Ingegneria Clinica);
- e) almeno 5 anni di comprovata esperienza nel settore dell'Ingegneria Clinica.

N.B. Qualora per motivate esigenze dovesse essere necessario sostituire del personale, questo dovrà avere i medesimi o superiori requisiti di cui sopra e dovranno essere tempestivamente comunicati a questa Fondazione.

Art. 9 – CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del Codice.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	<i>70 punti</i>
Offerta economica	<i>30 punti</i>
TOTALE	100 PUNTI

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

Tabella dei criteri di valutazione dell'offerta tecnica

	CRITERI VALUTAZIONE	DI	PUNTI CRITERI	Requisito (i)	SUB-CRITERI VALUTAZIONE	DI	PUNTEGGIO MAX (Wi)
1	Organigramma organizzativo direttamente a disposizione della Fondazione	modalità della	30	1.1	Qualifica del personale "direttamente a disposizione" della Fondazione con indicato: titolo di studio, qualifica e numero di anni di esperienza in ambito sanitario (Come da vostro allegato B) – Vedi punto 1, Art. 10 del presente capitolato. Verrà assegnato il punteggio massimo alla ditta che metterà a disposizione della Fondazione il personale più esperiente e qualificato in termini di anni di esperienza e qualifiche come tecnici e/o ingegneri clinici		5
					Numero di personale "direttamente a disposizione" della Fondazione con indicato: titolo di studio, qualifica e numero di anni di esperienza in ambito		

			1.2	<p>sanitario (Come da vostro allegato B) – Vedi punto 1, Art. 10 del presente capitolato.</p> <p>Verrà assegnato il punteggio massimo alla ditta che metterà a disposizione della Fondazione una ulteriore risorsa (quarta risorsa oltre le tre già richieste nelle condizione minime del presente capitolato) con maggiore esperienza e qualifica nel settore dell'ingegneria clinica</p>	5
			1.3	<p>Tipologia e numero di eventuali apparecchiature/strumentazioni e di backup che saranno “direttamente a disposizione” della Fondazione (Come da vostro allegato B) – Vedi punto 1, Art. 10 del presente capitolato.</p> <p>Verranno assegnati 2 punti per ogni tipologia di apparecchiatura in più oltre quelle minime previste dal presente capitolato</p>	10
			1.4	<p>Modalità di funzionamento della struttura “direttamente a disposizione” della Fondazione, relativamente alle modalità di gestione delle chiamate di assistenza tecnica (es. soluzioni impiegate per garantire la rintracciabilità del personale, l'assegnazione delle priorità di intervento, comunicazioni e interfaccia con la stazione appaltante (DEC o suo delegato), ecc.) - Art. 10, punto 9) comma c2) del presente capitolato</p> <p>Verrà assegnato il punteggio massimo al progetto più completo e rispondente alle esigenze della Fondazione, come meglio dettagliato nel presente capitolato</p>	10
				<p>Modalità di gestione, controllo e supervisione delle attività (manutenzioni correttive,</p>	

2	<u>Rapporti e gestione ditte terze</u>	15	2.1	manutenzioni periodiche, ecc.) in capo a ditte terze (es. apparecchiature in comodato d'uso, noleggio ecc.). - Art. 10, punto 9) comma a1) del presente capitolato Verrà assegnato il miglior punteggio alla ditta che presenterà il miglior progetto operative	3
			2.2	Contratti di assistenza tecnica che la ditta stipulerà, in caso di aggiudicazione, con le ditte produttrici o di assistenza tecnica autorizzata - Art. 10, punto 9) comma a2) del presente capitolato Verranno assegnati n. 2 punti per ogni contratto stipulato relativo alle seguenti tipologie di apparecchiature: a) autoclavi/sterilizzatrici b) letti/tavoli operatori c) laser chirurgici d) ventilatori polmonari e) apparecchi per anestesia f) Endoscopi flessibili g) Letti tecnici di degenza (es. Terapia Intensiva, Unità risveglio, ecc.)	12
3	<u>Documentazione e report attività</u>	5	3.1	Completezza e chiarezza dei rapporti di lavoro/report utilizzati per le attività di manutenzione correttiva - Art. 10, punto 9) comma b4) del presente capitolato	2
			3.2	Completezza e chiarezza dei rapporti di lavoro/report utilizzati per le attività periodiche (VSE, MP, Controlli Funzionali) - Art. 10, punto 9) comma b4) del presente capitolato	3
			4.1	Programma formativo periodico attuato per ingegneri/tecnici dipendenti della ditta appaltatrice, con evidenze di tale formazione - Art. 10, punto 9) comma d1) del presente capitolato	5

- giudizio discreto: coefficiente di attribuzione 0,7
- giudizio sufficiente: coefficiente di attribuzione 0,6
- giudizio insufficiente: coefficiente di attribuzione 0,3
- giudizio gravemente insufficiente: coefficiente di attribuzione 0

La media dei coefficienti attribuiti da ogni singolo commissario verrà poi riparametrato in coefficiente definitivo per ciascuna ditta, riportando ad 1 la media più alta e proporzionando alla migliore media le medie provvisorie delle altre ditte, arrotondate alla seconda cifra decimale.

Alla migliore media, riportata ad 1, verrà attribuito il massimo punteggio previsto per la ciascun sub-criterio, mentre alle altre medie riparametrate verrà applicata la suddetta formula, moltiplicando la media riparametrata per il punteggio massimo attribuibile.

Verrà eseguita anche riparametrazione finale per i punteggi di qualità complessivi ottenuti dalle ditte, attribuendo il massimo punteggio di 70 punti alla ditta col punteggio complessivo più alto e riparametrando i punteggi delle altre ditte, con metodo dell'interpolazione lineare.

$$PT(a) = D(a) / C_{max} \times 70$$

PT(a) = Punteggio tecnico complessivo dopo riparametrazione attribuito al concorrente (a)

D(a) = C(a) + Punteggio tecnico dei sub-criteri 1.3 e 2.2, attribuito al concorrente (a)

Cmax = Punteggio tecnico massimo ottenuto in gara (D(a) più alto)

Eventuali punteggi frazionari saranno arrotondati alla seconda cifra decimale sia in fase di attribuzione dei punteggi per ciascun sub-criterio, sia in fase di riparametrazione finale.

METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA

Quanto all'offerta economica, è attribuito all'elemento economico il punteggio massimo di 30 punti che sarà attribuito dal sistema mediante l'applicazione della seguente formula:

PREZZO: verrà preso a riferimento il miglior prezzo offerto. Il punteggio verrà attribuito ai sensi della formula di seguito indicata:

$$PE(a) = 30 \times (P_{min}/P_a)$$

Dove:

30 = punteggio economico massimo assegnabile

Pmin = prezzo più basso presentato in gara

Pa = prezzo offerto dal concorrente (a)

PE(a) = punteggio economico attribuito al concorrente (a)

Eventuali punteggi frazionari saranno arrotondati alla seconda cifra decimale

METODO PER IL CALCOLO DEI PUNTEGGI TOTALI:

La commissione, terminata l'attribuzione dei coefficienti agli elementi qualitativi e quantitativi, procederà, in relazione a ciascuna offerta, all'attribuzione del punteggio totale per singolo concorrente secondo il seguente metodo:

Ptot(a) =PT(a) + PE(a) dove:

Ptot(a) Punteggio complessivo attribuito al concorrente (a)

PT(a): Punteggio tecnico complessivo attribuito al concorrente (a)

PE(a): Punteggio economico attribuito al concorrente (a)

ART. 10 – PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

La ditta concorrente dovrà presentare, pena esclusione dalla gara/trattativa, un'offerta tecnica così strutturata:

1) Progetto-offerta contenente l'organigramma e le modalità organizzative della struttura che metterà direttamente a disposizione, in particolare:

- a) elenco, tipologia e numero di eventuali apparecchiature/strumentazione di backup che saranno **"direttamente a disposizione"** della Fondazione (vedi allegato B);
- b) elenco e qualifica del personale **"direttamente a disposizione"** della Fondazione con indicato: titolo di studio, qualifica e numero di anni di esperienza in ambito sanitario dell'ingegneria clinica (vedi allegato B).

N.B. per "direttamente a disposizione" si intende:

- **il personale stabilmente presente presso la Fondazione durante il normale orario di lavoro;**
 - **apparecchiature e strumentazione stabilmente presenti presso la Fondazione per tutto il periodo contrattuale.**
- 2) Autodichiarazione attestante l'idoneità della ditta e del personale impiegato ad eseguire le attività oggetto del presente capitolato;
 - 3) Certificati comprovanti le qualifiche e le competenze dei tecnici esecutori (titoli di studio, attestati di corsi, ecc.);
 - 4) Indicare n. 1 responsabile delle attività, con funzioni di coordinamento e sede di lavoro in Sicilia, che sarà unico referente per qualunque problema di carattere tecnico amministrativo legato all'appalto;
 - 5) Autocertificazione attestante la conformità e l'accettazione a tutte le condizioni minime e i requisiti descritti in tutti gli articoli del presente capitolato;
 - 6) Descrizione forniture di servizi analoghi a quello richiesto nel presente capitolato effettuati negli ultimi 5 anni;
 - 7) Eventuale altra documentazione utile;
 - 8) La scheda di presentazione delle offerte (vedi allegato B), debitamente compilato in ogni parte così come richiesto;

9) Piano operativo ed organizzativo aziendale

a) Rapporti e gestione ditte terze

- a.1 Modalità di gestione, controllo e supervisione delle attività (manutenzioni correttive, manutenzioni periodiche, ecc.) in capo a ditte terze (es. apparecchiature in comodato d'uso, noleggio ecc.).
- a.2 Eventuali contratti di assistenza tecnica che la ditta partecipante stipulerà, in caso di aggiudicazione, con le ditte produttrici o di assistenza tecnica autorizzata. Dovrà essere riportato l'elenco delle apparecchiature interessate e gli accordi stipulati o da stipulare. La ditta aggiudicataria, dovrà dimostrare con opportuna documentazione la stipula o accordi dei suddetti contratti

N.B. Qualora tali contratti non dovessero essere stipulati entro 3 mesi dall'inizio dall'avvio del contratto, la Fondazione si riserva di applicare le opportune penali, come meglio descritto all'Art. 7 del presente capitolato

b) Manutenzioni Periodiche (manutenzione preventiva, controlli funzionali e verifiche di sicurezza elettrica)

Ferme restando le condizioni minime richieste, le ditte partecipanti dovranno specificare e descrivere per ogni tipologia/classe di apparecchiature oggetto del presente capitolato, le seguenti informazioni.

- b.1 Le periodicità di intervento adottate, specificando i criteri utilizzati e i riferimenti normativi per la definizione delle scelte operate.
- b.2 Le ore annue complessive che si intendono dedicare per le attività di manutenzione preventiva.
- b.3 La strumentazione utilizzata per l'esecuzione delle attività di verifica e controllo, suddivisa tra quella facente parte e quella non facente parte della dotazione permanente dei laboratori interni.
- b.4 Fac-simile del rapporto/bolla di lavoro utilizzato.

c) Manutenzione correttiva

Ferme restando le condizioni minime richieste, le ditte partecipanti dovranno specificare e descrivere, le seguenti informazioni.

- c.1 Le modalità di funzionamento della centrale operativa e dei laboratori dell'organizzazione della ditta partecipante, relativamente alle modalità di gestione delle chiamate di assistenza tecnica.
- c.2 Le modalità di funzionamento della struttura **“direttamente a disposizione” della Fondazione**, relativamente alle modalità di gestione delle chiamate di assistenza tecnica (es. soluzioni impiegate per garantire la rintracciabilità del personale, l'assegnazione delle priorità di intervento, ecc.)
- c.3 Le modalità di intervento al di fuori del normale orario di lavoro e nei giorni festivi.
- c.4 Le modalità di gestione degli interventi specialistici, degli interventi sulle apparecchiature ad elevata complessità tecnologica ed in genere dei rapporti con le

singole Ditte produttrici delle apparecchiature o con le ditte da loro delegate all'assistenza tecnica autorizzata.

c.5 Le modalità di reperimento delle parti di ricambio, dei materiali di consumo e degli accessori soggetti ad usura con indicazione delle procedure adottate per l'acquisizione, l'immagazzinamento e la gestione delle scorte degli stessi.

c.6 Le modalità di gestione delle situazioni connesse con tempi elevati di fermo macchina (dichiarando l'eventuale disponibilità alla concessione in uso di apparecchiature temporaneamente sostituite in aggiunta a quelle obbligatorie specificate nel capitolato di gara ed indicandone tipologia e numero).

c.7 Fac-simile del rapporto/bolla di lavoro utilizzato

d) Formazione

Ferme restando le condizioni minime richieste, le ditte partecipanti dovranno specificare e descrivere, le seguenti informazioni:

d.1 Programma formativo periodico attuato per ingegneri/tecnici dipendenti della ditta appaltatrice, con evidenze di tale formazione.

d.2 Programma formativo che la Ditta appaltatrice intende proporre per gli Utilizzatori/Operatori della Fondazione.

d.3 Programma formativo che la Ditta appaltatrice intende proporre per ingegneria, tecnici e amministrativi dell'Ingegneria Clinica della Fondazione.

e) Eventuali Servizi Migliorativi

e1) Prestazioni, servizi, attività aggiuntive, da intendersi quale miglioria, non a titolo oneroso, dei servizi oggetto del presente capitolato.

10) Eventuale dichiarazione della disponibilità a voler fornire, a titolo totalmente gratuito ed alle condizioni previste al punto 5 dell'Art. 6 del presente capitolato, il software di gestione delle apparecchiature elettromedicali.

Resp. Ingegneria Clinica
Ing. Giuseppe Fatuzzo

Visto e approvato

Direttore Sanitario
Dott. Salvatore Vizzi