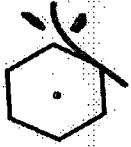


ALL. A



AZIENDA
OSPEDALIERA
SAN PIO

BENEVENTO

AZIENDA OSPEDALIERA
"SAN PIO" - BENEVENTO
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
DEA di II Livello

CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA PER IL SERVIZIO DI MANUTENZIONE E GESTIONE PER LINAC FABBRICANTE ELEKTA E RELATIVI ACCESSORI INSTALLATE PRESSO LA RADIOTERAPIA DEL P.O. G. RUMMO DELL'A.O. SAN PIO DI BENEVENTO

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "*Gaetano Rummo*"
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "*Sant'Alfonso Maria dei Liguori*"
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

Sommario

1. Definizioni
- 2 Premessa
- 3 Oggetto dell'Appalto
- 3.1 Esecuzione dell'esercizio del Servizio
- 4 Descrizione del Servizio
- 4.1 Attività preventive
- 4.1.1 Verifiche Periodiche di Sicurezza Elettrica (VSE)
- 4.1.2 Manutenzione Preventiva Programmata (MP)
- 4.1.3 Controlli funzionali (CF)
- 4.2 Manutenzione Correttiva
- 4.2.1 Tempi di intervento e risoluzione del guasto
- 4.2.2 Danni accidentali e simili
- 4.2.3 Parti di Ricambio, materiali di consumo e parti soggette ad usura
- 4.2.4 Intervento di primo guasto (ossia primo intervento)
- 4.2.5 Apparecchiature non riparabili - Dismissione - Fuori uso.
- 4.3 Manutenzione Straordinaria ed Evolutiva
- 5 Rapporti di Lavoro
- 6 Fascicolo Macchina
- 7 Centro Ricezione Chiamate/Call Center
- 8 Norme comportamentali del personale e adeguamento alle norme di carattere generale interno
- 9 Obblighi della ditta aggiudicataria
- 10 Struttura organizzativa e requisiti del personale impiegato nel servizio
- 11 Canone
- 12 Fatturazione
- 13 Monitoraggio
- 14 Livello di servizio e Penali
- 15 Forza maggiore

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1- 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

1. Definizioni

Nel presente paragrafo vengono riportate le terminologie utilizzate all'interno del presente documento:

Amministrazione contraente/Azienda: Azienda Ospedaliera San Pio, via dell'Angelo n.1 82100 Benevento - CF 01009760628;

Apparecchiature: Nella presente iniziativa di gara con il termine generico "apparecchiature" si intendono le "Apparecchiature biomediche e relativi accessori": LINAC marca Elekta Modello Versa HD e relativi accessori (si veda allegato) ubicato del P.O. Rummo.

Apparecchiatura elettromedicale: 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:

1. Dotato di non più di una connessione ad una particolare alimentazione di rete;
2. Previsto dal suo fabbricante per essere impiegato: nella diagnosi, trattamento o monitoraggio di un paziente, oppure per compensare, lenire una malattia, le lesioni o le menomazioni (III edizione della Norma CEI EN 60601-1).

In tale definizione sono ricompresi anche i sistemi elettromedicali, ossia quei sistemi che comprendono apparecchi elettromedicali, ed eventualmente anche apparecchi non elettromedicali, interconnessi, permanentemente o temporaneamente, a scopo diagnostico o di trattamento del paziente (II Edizione, dicembre 2000 della Norma CEI EN 60601-1-1).

Apparecchiatura biomedica: apparecchiatura elettromedicale e più in generale tutte le apparecchiature utilizzate a fini sanitari inclusi i dispositivi medici per la diagnosi in vitro come definiti dalla Direttiva 98/79/CEE relativa ai dispositivi medici per la diagnosi in vitro (comprese quindi apparecchiature da laboratorio, strumenti di misura ecc.) ed i relativi accessori. Nella definizione di apparecchiatura biomedica, come bene oggetto dei servizi in appalto, sono ricomprese anche tutte le apparecchiature collegate funzionalmente con la stessa, incluse le apparecchiature informatiche indispensabili per il funzionamento dell'apparecchiatura.

Centro ricezione chiamate/Call Center: struttura tecnico-organizzativa a supporto di tutte le attività previste nel presente Appalto.

Canone annuale: Corrispettivo economico relativo ai servizi oggetto dell'appalto calcolato su base annuale.

Ditta aggiudicataria/Aggiudicatario/Assuntore/Fornitore: Operatore economico che ha sottoscritto il contratto obbligandosi a quanto nello stesso previsto nei confronti dell'Amministrazione contraente. Esso può identificarsi anche con un Raggruppamento Temporaneo di Imprese costituito attraverso il mandatario del raggruppamento stesso, o altro.

UOS Ingegneria Clinica: organizzazione dell'Amministrazione contraente deputata a supportare e/o a gestire la manutenzione delle Apparecchiature.

Intervento di primo guasto: intervento atto ad individuare la tipologia di guasto e/o malfunzionamento.

Materiale soggetto ad usura: materiale la cui vita media è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchio potendo variare in funzione dell'utilizzo dell'Apparecchiatura e delle relative modalità.

Materiale di consumo: materiale la cui quantità consumata sia riconducibile in modo proporzionale al grado di utilizzo dell'Apparecchiatura e/o abbia una data di scadenza.

Ordinativo/ordine di Fornitura: Documento con il quale l'Amministrazione Contraente ordina i Servizi, in conformità alle condizioni economiche e tecnico-prestazionali di cui rispettivamente all'Offerta Tecnica e all'Offerta Economica;

Parti 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 relazionabile al grado di utilizzo dello strumento e/o alle modalità di utilizzo. Non si intende per pezzi di ricambio la minuteria elettronica quali fusibili, cavetti e similari.

Responsabile dell'Amministrazione contraente ovvero Direttore dell'Esecuzione del contratto (DEC): Rappresentante dell'Amministrazione Contraente responsabile dei rapporti fra l'Amministrazione Contraente e il Fornitore per la gestione del contratto in conformità alla normativa vigente in materia. Al DEC verrà demandato il compito di monitoraggio e controllo della corretta e puntuale esecuzione del contratto e diventerà l'interfaccia ed il rappresentante dell'Amministrazione Contraente nei confronti del Fornitore anche per il tramite del RUP.

Responsabile unico del Procedimento (RUP): Il RUP, ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241, svolge tutti i compiti relativi alle procedure di programmazione, progettazione, affidamento ed esecuzione previste dal codice, che non siano specificatamente attribuiti ad altri organi o soggetti. Inoltre il RUP svolge i compiti previsti dal codice dei contratti pubblici ai sensi dell'art.31 del D.Lgs.50/2016 e s.m.i.

Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP): Art. 2 comma 1 lettera f) del D. Lgs. 81/2008 e s.m.i. e coordinamento delle attività descritte al paragrafo 4.1.

Responsabile dell'apparecchiatura: Il Direttore UOSD/UOC/UOSD, ecc che ha in carico l'apparecchiatura, e che può avvalersi di uno o più delegati.

Ritardo logistico: secondo la UNI 9910, è il "tempo accumulato durante il quale un'azione di manutenzione non può essere eseguita per la necessità di acquisire le risorse di manutenzione, escludendo qualsiasi ritardo amministrativo".

Ritardo amministrativo: secondo la 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 fermo macchina: intervallo di tempo durante il quale un'apparecchiatura si trova in uno stato di totale o parziale indisponibilità.

Tempo di intervento: intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è notificato alla Ditta manutentrice e il momento in cui ha inizio l'intervento di manutenzione. Tenendo conto che il Tempo di intervento, o tempo d'attivazione dell'intervento (secondo la norma UNI 10144) è "l'intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è individuato e il momento nel quale inizia 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 segnalazione dell'utente effettuata con una qualsiasi delle modalità previste dal servizio attivato.

Tempo di risoluzione del guasto: intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è notificato alla Ditta manutentrice e il momento in cui l'apparecchiatura riprende a funzionare secondo le condizioni stabilite.

Giorni: Nel presente capitolato con la locuzione giorni si intende giorni solari e continuativi, salvo diverso esplicita indicazione.

Giorni lavorativi: Nel presente capitolato con la locuzione giorni lavorativi si intende tutti i giorni dell'anno dal lunedì al venerdì escluso festivi con orario di 8 lavorative nelle 24 ore solari.

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 – 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro – 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

Inizio delle attività: Nel presente capitolato l'inizio delle attività coincide con la data dell'ordinativo di fornitura emesso dall'Amministrazione contraente.

2 Premessa

Il presente Capitolato Tecnico descrive le modalità di fornitura di servizi per la gestione e manutenzione delle apparecchiature biomediche c.d. di alta tecnologia utilizzate per la cura e la diagnosi, destinati all'Azienda Sanitaria "San Pio" con riguardo alla TC in argomento. L'esecuzione di tali servizi si basa sull'organizzazione e l'attuazione delle attività programmate e/o a richiesta, al fine di ottimizzare l'utilizzo delle risorse umane, tecniche, finanziarie e di massimizzare il livello qualitativo del servizio in osservanza ai DGR n. 3958/2001 e DGR n. 7301/2001, che definiscono i requisiti minimi specifici per ogni diversa tipologia di struttura sanitaria e socio-sanitaria ed il Regolamento Regionale n. 1/2007 che definisce i requisiti ulteriori e le procedure per l'accreditamento istituzionale dei soggetti pubblici e privati che erogano attività di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, in regime di ricovero ed in regime residenziale.

Con l'affidamento dell'Appalto, l'Amministrazione contraente intende perseguire i seguenti obiettivi generali:

- aumento del grado di sicurezza, efficienza e di efficacia delle attività legate all'utilizzo delle tecnologie, creando i presupposti per la riduzione del rischio clinico;
- miglioramento della continuità di esercizio delle tecnologie e dei servizi sanitari che ne usufruiscono;
- miglioramento della capacità di adeguamento alle variazioni normative;
- possibilità di operare a costi certi e programmabili;
- realizzazione di economie di scala in merito alle risorse finanziarie ed umane;
- integrazione e valorizzazione delle professionalità aziendali coinvolte;
- miglioramento della capacità di gestione da parte delle strutture deputate, con conseguente miglioramento in termini di efficienza complessiva;
- garanzia del rispetto dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici ai fini dell'Accreditamento;
- miglioramento organizzativo e logistico derivante dall'affidamento ad un unico referente di numerose attività ausiliarie;
- possibilità di usufruire della competenza dell'Aggiudicatario a supporto delle attività dell'Ingegneria clinica e delle scelte strategiche aziendali.

Il raggiungimento di tali obiettivi si basa anche sull'utilizzo di moderne tecniche di gestione e di strumenti informatici, che garantiscono un miglioramento delle attività di controllo ed un aumento della conoscenza dello stato delle apparecchiature.

L'appalto si prefigge di assicurare, in forma di gestione razionale, efficiente e tempestiva, con assunzione di ogni onere e rischio correlati anche verso terzi, il mantenimento della continua funzionalità, efficienza e sicurezza dell'Apparecchiatura allocata presso il P.S. del P.O. Rummo secondo le condizioni del presente Capitolato e condizioni migliorative se offerte..

La Ditta aggiudicataria prende in carico la gestione dell'apparecchiatura dell'Amministrazione contraente nello stato in cui si trova, senza riserva alcuna con livelli di servizi e tempistiche di minima definiti in capitolato, salvo offerta migliorativa.

3 Oggetto dell'Appalto

Oggetto dell'Appalto è l'affidamento del Servizio di Gestione e la Manutenzione dell'acceleratore lineare e relativi accessori come da allegato.

Le principali attività (elenco indicativo e non esaustivo), di cui si compone il Servizio sono elencate nello schema di seguito riportato:

Tabella 1: principali attività dell'appalto

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

| Principali Attività |
|---|
| Manutenzione Preventiva Programmata |
| Verifiche di Sicurezza Elettrica e Controlli Funzionali |
| Manutenzione Correttiva (su guasto) |
| Verifica delle non Conformità |
| Fornitura pezzi di ricambio |
| Teleassistenza |

Di seguito, le attività accessorie connesse alle principali:

1. Centro Ricezione Chiamate/Call Center;
2. Gestione informatizzata dei Servizi;
3. Verifica ed aggiornamento del Fascicolo Macchina;
4. Realizzazione di report periodici;

Le prescrizioni previste nel capitolato tecnico e relativi allegati sono da intendersi di minima, a pena d'esclusione salvo avviso contrario.

3.1 Esecuzione dell'esercizio del Servizio

Il servizio ha durata complessiva di **36 (mesi) mesi** a partire dalla data indicata nell'ordinativo di fornitura da parte dell'Amministrazione contraente. A partire dalla data di ordinativo di fornitura decorre il canone relativo alle attività aggiudicate ed gli obblighi contrattuali.

Il Fornitore dovrà eseguire le prestazioni secondo i termini e le condizioni descritti nel presente capitolato, salvo offerta migliorativa aggiudicata, in particolare entro 60 giorni dall'inizio dell'appalto:

- effettuare, la verifica puntuale dello stato dell'apparecchiatura;
- elaborare e trasmettere una bozza di proposta del piano di manutenzione delle attività preventive secondo le condizioni aggiudicate in gara e che tenga conto dell'ultima verifica periodica effettuata suddiviso per tipologia di verifica (es. Verifica di sicurezza elettrica, verifica funzionale, verifica preventiva).

Durante la vigenza dell'Appalto, il Fornitore dovrà sempre comunque garantire la visione e consegna del materiale informativo (contenente dati inventariali, dati di manutenzione, documenti elettronici, ecc.) elaborati a qualsiasi titolo durante l'Appalto e nella disponibilità della Ditta aggiudicataria.

Inoltre, in prossimità della scadenza del contratto anche in caso di risoluzione anticipata del contratto (es. adesione convenzione So.Re.Sa., dismissione definitivo del bene) l'Aggiudicatario, pur continuando ad adempiere al proprio mandato, dovrà favorire l'inserimento dell'eventuale nuovo soggetto al quale potranno essere conferite le competenze in parte o in toto di cui al presente appalto. L'inserimento dovrà avvenire a mezzo della presentazione, della condivisione e del trasferimento di ogni informazione, supporto o riferimento utile all'esecuzione del contratto. Inoltre, l'Assuntore e l'Amministrazione contraente dovranno monitorare tutte le condizioni pattuite al fine di perfezionare di comune accordo le modalità del passaggio di consegne al nuovo soggetto, formalizzando quanto condiviso nello specifico Verbale di Terminazione del Servizio. Tali attività sono comunque da intendersi ricomprese nel canone.

Al termine dell'appalto, l'Aggiudicatario dovrà consegnare copie di tutta la documentazione prodotta durante la vigenza contrattuale.

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

6

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

4 Descrizione del Servizio

L'Aggiudicatario dovrà eseguire i compiti elencati in Capitolato con modalità, tempi e livello di cooperazione concordati con il personale dell'Amministrazione contraente, almeno conformi ai livelli minimi qualitativi e quantitativi definiti nel presente Capitolato, ovvero secondo condizioni migliorative se presentati.

L'Amministrazione contraente si impegna a mettere a disposizione del Fornitore tutta la documentazione tecnico-amministrativa delle apparecchiature in suo possesso. Nel caso in cui l'Amministrazione, all'atto della presa in carico dell'apparecchiatura, non disponesse della documentazione tecnico-amministrativa relativa all'apparecchiatura (es. manuale d'uso e di manutenzione, la copia dell'ordine d'acquisto), la Ditta aggiudicataria supporterà il loro reperimento. Nel caso di comprovata impossibilità a reperire tale documentazione (es. per rifiuto del Fabbricante, attuale Fornitore), la Ditta aggiudicataria, dovrà effettuare un'analisi dettagliata della apparecchiatura in oggetto e quindi procedere alla stesura della documentazione tecnica minima necessaria per la gestione delle apparecchiature stesse entro 30 giorni dalla data di ordinativo di fornitura.

La Ditta aggiudicataria dovrà svolgere le proprie mansioni nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e/o nel manuale di manutenzione del fabbricante, obbligatori ai sensi delle direttive CE, e tener conto del livello di criticità associato alle caratteristiche tecniche di ogni singola apparecchiatura oltre che all'ambiente sanitario e relativi impianti in cui è collocata.

Nell'esecuzione degli interventi, la Ditta aggiudicataria dovrà osservare scrupolosamente le buone regole dell'arte ed impiegare materiale originale ed appropriato agli impieghi, impiegando personale qualificato.

All'Amministrazione contraente è riservata la facoltà di effettuare ogni attività ritenuta più idonea per verificare il livello delle prestazioni erogate con o senza preavviso in contraddittorio con l'Aggiudicatario. Qualora dagli accertamenti dovessero risultare vizi e/o omissioni di interventi, difetti, malfunzionamenti o qualunque altra irregolarità imputabile a difetti di manutenzione preventiva e/o correttiva, dovrà immediatamente provvedere a porre in essere gli interventi necessari per il ripristino dell'ottimale funzionamento del bene, salvo il diritto dell'Amministrazione contraente di comminare le sanzioni e di adottare i provvedimenti previsti dal presente Capitolato per i casi di violazione degli obblighi contrattuali.

La Ditta aggiudicataria è tenuta a partecipare a riunioni (organizzative, di verifica, ecc.) ogni qual volta si rendessero necessarie, a semplice richiesta dell'Amministrazione contraente.

4.1 Attività preventive

Per attività preventive si intende il complesso di interventi tecnici atti a prevenire i guasti, qualora siano prevedibili, ed a mantenere le apparecchiature in condizioni di adeguata funzionalità, efficienza e sicurezza al fine di quantificare il rischio legato all'uso delle apparecchiature biomediche. Tali attività si suddividono in:

5.1.1 Verifiche Periodiche di Sicurezza Elettrica;

5.1.2 Manutenzione Preventiva Programmata;

5.1.2 Controlli Funzionali.

Per l'apparecchiatura oggetto dell'appalto, sono da includere nell'appalto le attività preventive che dovranno svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e/o nel manuale di manutenzione fornito dal fabbricante, obbligatori ai sensi delle direttive CE applicabili, delle norme tecniche e linee guida applicabili e dovrà tener conto del livello di criticità associato ad ogni singola apparecchiatura. I documenti normativi di riferimento più significativi sono:

- Norma CEI EN 62353-II edizione 2015, "Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali"
- Norma CEI EN UNI ISO 14971, "Dispositivi medici -Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici"

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

• Norme Generali, Collaterali e Particolari delle serie CEI EN 60601-x-x , CEI EN 61010-x-x, CEI EN 60950-x-x, CEI EN 60335-x-x, UNI EN XXXX.

Per svolgere le attività preventive l'Aggiudicatario dovrà avere elaborato il Piano Periodico delle attività preventive come di seguito descritto, salvo diversa disposizione contenuta in gara/appalto.

L'Assuntore dovrà presentare, entro 30 giorni dall'inizio delle attività:

- il Piano (periodico) sintetico delle attività preventive contenente la data di esecuzione della prestazione e la tipologia di prestazione da eseguirsi (es. VSE, MP, CF)
- il Piano Periodico delle attività preventive, secondo le condizioni definite in gara contenere almeno:
 - dati identificativi dell'apparecchiatura (dati targa, inventario economato ed Ingegneria Clinica);
 - l'ubicazione dell'apparecchiatura (con indicazione ad es. P.O., Piano, Reparto,);
 - la tipologia di attività prevista (Manutenzione preventiva programmata, Verifica periodica di sicurezza elettrica, Controllo funzionale);
 - la stima del tempo di inutilizzo dell'apparecchiatura necessaria per effettuare l'attività;
 - il dettaglio delle attività previste (check-list utilizzate, strumenti di misura, etc.);
 - la data prevista e l'orario indicativo dell'inizio intervento.

Trascorso 30 giorni dalla data di ricezione presso l'Amministrazione contraente, il piano si intende accettato qualora sia conforme a quanto previsto in appalto. Le attività preventive dovranno essere effettuate secondo il calendario approvato, previo appuntamento con il referente del reparto interessato, al DEC (e, per conoscenza, all'UOS Ingegneria clinica) da contattare a cura dell'Aggiudicatario.

Gli interventi dovranno essere pianificati nel tempo secondo le periodicità previste dai fabbricanti nei documenti tecnici e comunque:

- con una tolleranza non superiore a ± 15 (quindici) giorni nei casi in cui la periodicità degli interventi sia indicata dal Fabbricante (o in assenza di indicazione del fabbricante secondo quanto descritto in appalto) in funzione dei giorni/mesi/anni;
- con una tolleranza non superiore a $\pm 5\%$ (cinquepercento//00) ore dell'intervallo previsto nei casi in cui la periodicità degli interventi di manutenzione preventiva sia indicata dal Fabbricante (o in assenza di indicazione del fabbricante secondo quanto descritto in appalto) in funzione del numero effettivo di ore di lavoro dell'apparecchiatura.

Si stabilisce tale tolleranza per tener conto dei periodi nei quali l'apparecchiatura non possa essere messa a disposizione dal Reparto utilizzatore al personale tecnico dell'Assuntore. Nel caso in cui fosse stato programmato l'intervento valutando le attività sanitarie in essere e, per motivi indipendenti dall'Assuntore, l'intervento non si riuscisse ad eseguire, lo stesso deve essere riprogrammato in funzione delle necessità aziendali emerse successivamente, ri-concordando la nuova data e l'orario e, per conoscenza, l'UOS Ingegneria Clinica. Nel caso in cui l'eventuale riprogrammazione dovesse eccedere le tolleranze massime previste per gli interventi, essa dovrà essere preventivamente autorizzata dal DEC dell'Amministrazione contraente ed opportunamente motivata da parte dell'Assuntore.

Laddove nel corso dell'esercizio si ravvisassero delle significative variazioni delle condizioni di funzionamento di singole apparecchiature tali da far emergere dubbi sulla efficacia ed efficienza, l'Amministrazione potrà, in qualsiasi momento, richiedere all'Assuntore periodicità diverse rispetto a quanto indicato dal fabbricante e/o in sede di calendario, senza che questo comporti alcuna onerosità aggiuntiva per l'Amministrazione stessa.

Limitatamente ai casi ove il livello di pericolosità riscontrato fosse classificato ad elevato rischio e non fosse risolvibile con un immediato intervento di manutenzione correttiva, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

8

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

tempestiva comunicazione al Responsabile dell'Amministrazione contraente oltre che all'utilizzatore. Inoltre, immediatamente, il tecnico verificatore dovrà apporre sull'apparecchiatura apposita etichetta che riporti una chiara indicazione della non utilizzabilità della stessa con la dicitura del tipo "Non Usare – apparecchiatura pericolosa". Notizia di tale provvedimento dovrà essere rintracciabile nel Fascicolo Macchina dell'apparecchiatura e comunicata tempestivamente (entro 1 ora) all'UO ove è ubicata l'apparecchiatura ed all'Ingegneria Clinica. Infine, la Ditta aggiudicataria presenterà al Responsabile dell'Amministrazione contraente un piano temporale di adeguamento, qualora tale intervento fosse previsto a carico della Ditta stessa, con le modalità e i tempi previsti in gara.

4.1.1 Verifiche Periodiche di Sicurezza Elettrica (VSE)

Le operazioni di verifica periodica delle condizioni di sicurezza elettrica delle apparecchiature rappresentano un'attività essenziale per la gestione della tecnologia in ambito sanitario, pertanto, il parco apparecchiature, deve essere sottoposto 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. 8 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.

Lo scopo delle verifiche di sicurezza elettrica non è quello di dichiarare la conformità di un'apparecchiatura ad una particolare norma CEI, UNI, EN o altra norma ma accertare che:

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

I principi fondamentali su cui si basano le norme sono:

- Sicurezza di base: si indica il requisito secondo il quale un'apparecchiatura elettromedicale garantisce protezione contro pericoli fisici diretti ed indiretti, se utilizzata in condizioni usuali o in condizioni di guasto ragionevolmente prevedibili;
- Efficienza/prestazione: si intende la capacità di un apparecchio 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.

Gli interventi devono essere rivolti ad evidenziare tutte le situazioni di potenziale pericolo e ad individuare i conseguenti interventi tecnici correttivi destinati ad innalzare il livello di sicurezza dell'intero parco di apparecchiature, tenendo conto delle specifiche condizioni ambientali ed operative in cui si trovano ad operare le apparecchiature e delle singole caratteristiche costruttive e progettuali delle stesse, riferite al periodo di immissione sul mercato.

L'Aggiudicatario dovrà provvedere all'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica, secondo i termini previsti nel dal fabbricante, salvo offerta migliorativa.

Oltre alle scadenze previste dal Piano di verifica periodica, il servizio di verifica di sicurezza di cui al presente articolo dovrà essere previsto anche nei seguenti casi, ove necessario:

- a) a seguito degli interventi di manutenzione correttiva;
- b) a seguito degli interventi di manutenzione straordinaria;
- c) a seguito di interventi di rimozione delle non conformità;
- d) in occasione delle ispezioni periodiche effettuate/richieste da Enti preposti alla vigilanza sulle condizioni di sicurezza (INAIL, ASL, ecc.), ove richiesto.

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 – 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro – 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

In caso di più norme o metodi di riferimento per la stessa verifica, è facoltà, comunque, dell'Amministrazione contraente decidere quale metodologia/norma far utilizzare all'Aggiudicatario. In ogni caso, l'Aggiudicatario deve adempiere rispettando il cronoprogramma e senza oneri aggiuntivi oltre a quelli definiti in gara.

La Ditta aggiudicataria deve tenere traccia delle prove di sicurezza elettrica effettuate su ciascuna apparecchiatura attraverso i Rapporti di lavoro (RIT) riportanti, 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, numero della serie e data dell'ultima taratura;
- Classe e tipo di funzione testata attraverso le prove di sicurezza elettrica;
- Tecnico che ha eseguito la prova;
- Valori numerici delle prove di sicurezza elettrica;
- Eventuali provvedimenti che si suggeriscono per il ripristino delle normali condizioni di funzionamento, altrimenti non risolvibili mediante manutenzione correttiva.

Inoltre il Rapporto di Lavoro dovrà riportare, in ogni caso, uno dei possibili seguenti due tipi di esito:

- **Positivo:** se l'apparecchiatura sottoposta a verifica soddisfa i requisiti e/o limiti definiti dalla norma tecnica e giuridica e quindi può continuare ad essere utilizzata senza alcuna limitazione rispetto alle funzioni proprie;
- **Negativo:** se l'apparecchiatura sottoposta a verifica non soddisfa i requisiti e/o limiti definiti dalla norma tecnica e giuridica. In tal caso, l'Aggiudicatario sarà tenuto immediatamente ad eseguire l'intervento di manutenzione correttiva.

Il suddetto rapporto,, dovrà:

- essere controfirmato dal tecnico esecutore che ha effettuato l'intervento e dal Responsabile dell'apparecchiatura;
- contenere l'attestazione, da parte del tecnico esecutore, dell'esito dell'intervento (positivo e negativo) alla fine dell'intervento.

Al termine di ogni verifica di sicurezza dovrà essere posta sull'apparecchiatura apposita etichetta adesiva con scritta indelebile recante la dicitura del tipo "*Verifica di Sicurezza Elettrica eseguita il GG/MM/AAAA; prossima verifica a scadere il GG/MM/AAAA*" dove il tecnico verificatore porrà il nome e il cognome e la firma leggibile, la data di esecuzione della verifica di sicurezza e la data della scadenza della prossima verifica prevista.

Poiché la Verifica di Sicurezza Elettrica sulle apparecchiature non può prescindere dal locale ove si utilizza, l'Aggiudicatario sarà tenuto, senza alcun onere aggiuntivo per l'Amministrazione contraente, a verificare e segnalare, attraverso comunicazione scritta, tutti i casi in cui, da verifiche effettuate, la fonte energetica degli impianti elettrici delle strutture dell'Amministrazione non sia idonea. Tale attività rientra nei costi previsti nel canone.

Gli interventi di verifica dovranno essere pianificati nel tempo a scadenze periodiche contraddistinte da intervalli uguali tra loro secondo le indicazioni specificate dalla Guida CEI.

4.1.2 Manutenzione Preventiva Programmata (MP)

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

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

- La manutenzione preventiva deve svolgersi con la periodicità e la modalità indicate nei manuali di servizio previsti dal Fabbricante, in conformità alle Direttive applicabili (ad es. Direttiva 93/42/CE e ss.mm.ii.) e, comunque, dovrà essere garantito almeno 2 (due) interventi di manutenzione preventiva programmata all'anno, ove tale servizio è previsto, indipendentemente dalla periodicità prevista dal fabbricante.

Gli interventi di manutenzione preventiva hanno quindi lo scopo di:

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

Il servizio di manutenzione preventiva è da intendersi comprensivo anche della taratura e/o calibrazione degli apparecchi e degli strumenti per i quali essa sia prevista come da prescrizioni del fabbricante. La periodicità della taratura e/o calibrazione dovrà rispettare le prescrizioni previste dal Fabbricante.

Sono da intendersi, invece, escluse dal servizio, le attività periodiche di calibrazione per le quali è previsto, nel manuale d'uso del fabbricante, che esse debbano essere effettuate a carico del personale utilizzatore. In caso di controversia, è onere dell'Aggiudicatario esibire adeguata documentazione (es. esibizione della pagina del manuale d'uso del fabbricante ove è contenuta l'informazione) a comprova che tale attività deve essere eseguita dall'utilizzatore. Tale documentazione sarà valutata dall'Amministrazione contraente che ne dovrà attestare la validità.

Nelle attività preventive sono ricomprese anche il supporto tecnico specialistico con relativo fornitura di fantocci per l'esecuzione di prove di qualità, secondo il crono programma da concordare con l'Esperto in Radioprotezione.

Gli interventi di manutenzione preventiva programmata su ciascuna apparecchiatura dovranno essere documentati mediante l'emissione dei relativi Rapporti di Lavoro nel "Fascicolo Macchina". Al termine di ogni attività di manutenzione preventiva dovrà essere posta sull'apparecchiatura apposita etichetta adesiva con scritta indelebile recante la dicitura del tipo "*manutenzione preventiva eseguita il GG/MM/AAAA; prossima manutenzione a scadere il GG/MM/AAAA*" dove il tecnico manutentore porrà oltre che la firma anche la data di esecuzione della manutenzione e la data prevista della prossima manutenzione. E' facoltà dell'Amministrazione contraente in qualsiasi momento durante l'esecuzione del contratto, disporre modalità differenti per l'attestazione dell'avvenuta attività preventiva ed in tal caso l'Assuntore dovrà adempiere entro 30 (trenta) giorni dalla notifica.

4.1.3 Controlli funzionali (CF)

Il controllo funzionale, anche detto verifica funzionale, è definito come confronto fra le grandezze rese dall'apparecchiatura in esame (parametri rilevati dall'apparecchiatura quali temperature, lunghezze, pesi, potenza) e le misure fornite da strumentazione di riferimento. L'esito di tali confronti definisce, in relazione a standard definiti da norme, specifiche tecniche, linee guida o procedure ISO aziendali, lo stato di conformità metrologica di una apparecchiatura.

L'Aggiudicatario dovrà eseguire le attività di controllo di qualità delle prestazioni funzionali eventualmente affiancando nelle prove anche il fisico sanitario all'uopo deputato.

Al termine di ciascun controllo funzionale la Ditta aggiudicataria dovrà redigere un Rapporto di lavoro (RIT).

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

Nel Rapporto di lavoro dovranno essere allegati, inoltre, le copie del modulo stampato dall'eventuale tester utilizzato, in cui dovranno essere poste in evidenza le eventuali non conformità. Infine, il Rapporto di lavoro dovrà riportare i dati attestanti la funzionalità, secondo le norme nazionali ed internazionali con chiara indicazione del tipo di esito:

- **Positivo:** se l'apparecchiatura sottoposta a verifica soddisfa i requisiti e/o limiti definiti dalla norma tecnica e giuridica, linee guida ecc;
- **Negativo:** se l'apparecchiatura sottoposta a verifica non soddisfa i requisiti e/o limiti definiti dalla norma tecnica e giuridica, linee guida ecc. In tal caso, l'Aggiudicatario sarà tenuto immediatamente ad eseguire l'intervento di manutenzione correttiva.

La Ditta Aggiudicataria dovrà registrare i dati, i risultati e gli esiti del controllo funzionale nel Fascicolo Macchina.

Le Schede tecniche di Verifica dovranno essere disponibili anche in formato digitale e riportare la firma in calce del Tecnico verificatore e del Responsabile delle apparecchiature. In caso di richiesta da parte dell'Amministrazione contraente, dovranno essere anche stampate su supporto cartaceo.

La consegna delle Schede tecniche di Verifica avverrà secondo le esigenze dell'Amministrazione e nel rispetto del calendario presentato.

In ogni caso, l'Aggiudicatario dovrà prevedere ed eseguire almeno n. 1 (uno) controllo funzionale con cadenza semestrale, ovvero diversa periodicità qualora prevista dal fabbricante se migliorativa.

4.2 Manutenzione Correttiva

Secondo la norma UNI 9910, 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 manutenzione correttiva si intendono tutte quelle procedure per:

- accertare la presenza di guasto o di malfunzionamento di una apparecchiatura;
- individuarne la causa;
- adottare tutte le misure, eseguire tutti gli interventi e provvedere a tutte le forniture necessarie per garantire il ripristino delle normali condizioni di funzionamento;
- eseguire, in ogni caso, una verifica finale della funzionalità e sicurezza, anche elettrica, dell'apparecchiatura secondo le modalità previste negli art. 5.1.1 e 5.1.3.

Per l'apparecchiatura aggiudicata deve essere eseguita la manutenzione correttiva con oneri inclusi nell'appalto in numero illimitato.

Il servizio di manutenzione correttiva dovrà svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e/o nel manuale di manutenzione fornito dal fabbricante, obbligatori ai sensi delle direttive CEE applicabili (es. 93/42) e dovrà tener conto del livello di criticità associato ad ogni singola apparecchiatura.

La Ditta aggiudicataria provvederà alla fornitura delle parti di ricambio, degli accessori necessari e del materiale soggetto ad usura in modo da garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature oggetto dell'Appalto. **Le parti di ricambio, gli accessori e il materiale soggetto ad usura impiegati dovranno essere esclusivamente nuovi ed originali salvo quanto disposto di seguito.**

I costi per i ricambi, accessori e materiale soggetto ad usura saranno a carico della Ditta aggiudicataria che si farà carico della gestione del relativo magazzino e degli eventuali programmi di gestione informatizzata ad esso relativi.

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

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

12

Gli interventi di manutenzione correttiva sulle apparecchiature sono da intendersi in numero illimitato e tutti i relativi costi diretti e indiretti (manodopera, trasferta, parti di ricambio, etc.) sono a totale carico della Ditta aggiudicataria. Sono esclusi i costi diretti ed indiretti per gli interventi di riparazione guasti dovuti a dolo, manomissioni volontarie dell'apparecchiatura, incidenti impiantistici non riconducibili alla Ditta Aggiudicataria o da eventi catastrofici.

Gli interventi di manutenzione correttiva potranno essere richiesti all'Aggiudicatario con una delle seguenti modalità secondo le disposizioni che l'Amministrazione contraente vorrà impartire e che potranno cambiare di volta in volta:

- via telefono;
- via fax;
- via e-mail;
- consegnate a mano;
- con qualsiasi ulteriore altra modalità concordata tra le parti.

La Ditta aggiudicataria è tenuta ad effettuare, in quanto compresi nel canone, tutti gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità riconducibili a guasto dell'apparecchiatura.

Sono invece esclusi dal canone d'Appalto i costi per gli interventi classificabili come "manutenzione straordinaria ed evolutiva", secondo i termini previsti nel presente Capitolato, salvo offerta migliorativa.

Quando, per motivi tecnici, si renda necessario procedere alla riparazione di una o più componenti dell'apparecchiatura presso Laboratori tecnici esterni all'A.O. San Pio, il trasporto dalla sede di utilizzo (A.O. San Pio) fino ai Laboratori (sia esso ubicati sul territorio nazionale o estero) e ritorno sarà sempre e comunque a carico, sotto la responsabilità ed a rischio della Ditta aggiudicataria e le relative spese, comprese anche quelle per l'imballo e la spedizione, saranno a suo carico.

La Ditta aggiudicataria potrà inoltre ricorrere, qualora lo si ritenga indispensabile al fine del rispetto delle prescrizioni del presente Capitolato e nei limiti della normativa vigente in materia, a Ditte esterne purché fabbricanti o loro delegate per l'assistenza tecnica autorizzata dell'apparecchiatura. Tutti gli oneri di manodopera, trasferta, parti di ricambio, diritto di chiamata, costi di viaggio, etc., derivanti dalla chiamata a tali Ditte, ed ogni altro onere relativo all'intervento, inclusi gli eventuali materiali soggetti ad usura e/o di consumo rientranti tra le tipologie indicate nel presente capitolato, saranno a totale carico della Ditta aggiudicataria.

Sarà obbligo della Ditta aggiudicataria, a seguito dell'intervento tecnico, redigere ed archiviare nel fascicolo macchina, per ogni intervento di manutenzione correttiva, un Rapporto di lavoro nel quale siano indicati, oltre a quanto previsto dopo, anche:

- descrizione del malfunzionamento riscontrato;
- descrizione delle attività svolte per il ripristino della piena funzionalità dell'apparecchiatura;
- numero di ore di lavoro del tecnico della Ditta;
- numero di ore di lavoro del tecnico della Ditta Fabbricante, nel caso in cui non sia stato possibile risolvere localmente il malfunzionamento;
- data ed ora di attivazione dell'intervento da parte della Ditta fabbricante (quando ne viene richiesto l'intervento sia tecnico sia di recupero dei pezzi di ricambio);
- data ed ora di fine intervento da parte della Ditta Fabbricante;
- pezzi di ricambio sostituiti senza onerosità per l'Amministrazione contraente;

La conclusione dell'intervento di manutenzione correttiva sarà certificato sul Rapporto di lavoro dal Tecnico della Ditta aggiudicataria che ha effettuato l'intervento e per accettazione dal Responsabile dell'apparecchiatura, nel quale dovrà essere indicato chiaramente del tipo che "l'apparecchiatura è

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1 - Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

funzionante, sicura e può essere reintrodotta all'uso clinico". Detta documentazione andrà a far parte del Fascicolo di Macchina.

Limitatamente ai casi ove il livello di pericolosità riscontrato fosse classificato ad elevato rischio e non fosse risolvibile con un immediato intervento di manutenzione correttiva, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire tempestiva comunicazione al Responsabile dell'Amministrazione contraente oltre che all'utilizzatore. Inoltre, immediatamente, il tecnico verifikatore dovrà apporre sull'apparecchiatura apposita etichetta che riporti una chiara indicazione della non utilizzabilità della stessa con la dicitura del tipo "**Non Usare – apparecchiatura pericolosa**". Notizia di tale provvedimento dovrà essere rintracciabile nel Fascicolo Macchina dell'apparecchiatura e riportata nel Sistema Informativo. Successivamente, il Fornitore dovrà provvedere all'eventuale ripristino se previsto in appalto.

La responsabilità di tutte le attività svolte per la manutenzione correttiva e le corrispondenti attività amministrative di redazione del Rapporto di lavoro e di registrazione/inserimento dei dati nel fascicolo macchina sono del Direttore Tecnico.

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

4.2.1 Tempi di intervento e risoluzione del guasto

Le richieste di intervento saranno di norma acquisite dal Centro di ricezione delle chiamate con le modalità descritte al precedente articolo e la Ditta aggiudicataria dovrà farsi carico di registrare con precisione ed affidabilità la data e l'ora di ricezione della richiesta. La determinazione dell'ora di ricezione si intende al netto di eventuali ritardi imputabili alla Ditta aggiudicataria. La Ditta aggiudicataria dovrà intervenire secondo la propria autonoma organizzazione ed assicurare nel più breve tempo possibile il ripristino delle condizioni di normale esercizio e comunque entro i tempi definiti di seguito.

Il "tempo di intervento" e il "tempo di risoluzione" devono essere contenuti almeno nei limiti indicati dalla griglia seguente per il 90% degli interventi tecnici, salvo offerta migliorativa:

Tabella: Tempi di intervento

| Tipologia di guasto senza pezzi di ricambio | Tempi di risoluzione (in ore lavorative) |
|---|--|
| Bloccante | 32 |
| Non bloccante | 40 |

Per "guasto bloccante" si intende un guasto che impedisce lo svolgersi dell'attività sanitaria o che costituisce una situazione di potenziale pericolo per pazienti e/o visitatori e/o lavoratori.

Si specifica, inoltre, che:

- nei suddetti tempi d'intervento sono già conteggiati i "tempi amministrativi" di gestione della chiamata ed il "tempo di trasporto", ovvero il tempo necessario per il trasferimento dal laboratorio tecnico di riferimento ai singoli Presidi e/o padiglioni dell'Amministrazione contraente in cui sono ubicate le apparecchiature;
- non si intende per "parte di ricambio" la minuteria elettronica, quali fusibili, cavetti, ecc.;
- non sarà considerato ritardo imputabile all'Aggiudicatario quello dovuto cause di forza maggiore (interruzioni stradali, incidenti presenti sul percorso, ecc.) adeguatamente motivate e documentate.

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO

Via dell'Angelo, 1 - Benevento C.F. 01009760628

14

A seguito del superamento del valore dei suindicati tempi di risoluzione dei guasti, l'Amministrazione contraente si riserva di ordinare interventi tecnici a Ditte esterne, addebitando all'Aggiudicatario tutti i relativi costi, ai quali verrà aggiunto il 15% dell'ammontare degli importi a titolo dei maggiori oneri amministrativi sostenuti oltre ad applicare le penali del caso.

La Ditta dovrà comunque addurre comprovata evidenza documentale per ogni caso in cui non riuscisse a ripristinare il corretto funzionamento dell'apparecchiatura nei tempi stabiliti.

L'analisi di tali evidenze documentali verrà effettuata congiuntamente, al momento della consegna dei report previsti.

4.2.2 Danni accidentali e simili

Sono da intendersi esclusi nel prezzo tutti gli interventi conseguenti a danni accidentali o errato utilizzo da parte del personale (ad esempio urto con barelle, cadute di monitor consolle ecc.).

Nel caso in cui il Tecnico che è intervenuto rilevi sull'apparecchiatura, nell'immediatezza dell'intervento, evidenze riferibili a danni accidentali od uso improprio, dovrà esplicitarlo sul Rapporto di Lavoro con le diciture "danno accidentale" / "danno da uso improprio" e riportare chiaramente dette evidenze sul Rapporto di lavoro che dovrà essere sottoscritto, per accettazione o per contestazione, in modo leggibile (timbro e firma) dal Responsabile dell'Apparecchiatura.

In mancanza di tale tempestiva segnalazione (a meno di danni non rilevabili esternamente) l'Amministrazione si riserva di riconoscere o meno lo stato di danno accidentale od uso improprio.

L'indicazione di "*danno accidentale o errato utilizzo*" dovrà comunque essere sempre evidenziata dall'Aggiudicatario all'atto del ritiro dell'apparecchiatura, riportandola chiaramente sul documento di ritiro unitamente alle motivazioni a supporto: ciò avverrà quindi in contraddittorio con il personale del Reparto che la consegna e dovrà essere da questo accettato tramite apposizione della propria firma e dichiarazione in tal senso.

4.2.3 Parti di Ricambio, materiali di consumo e parti soggette ad usura

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, senza alcun costo aggiuntivo, alla fornitura delle parti di ricambio, minuteria, fusibili e parti soggetta ad usura per le apparecchiature, salvo diversa indicazione nel presente Capitolato.

Le parti di ricambio impiegate per l'effettuazione di ognuna delle tipologie di intervento dovranno essere nuove, originali nel pieno rispetto delle Direttive CE applicabili.

E' ricompreso nel prezzo aggiudicato anche l'utilizzo di parti di ricambio, materiali ed accessori equivalenti agli originali solo nei seguenti casi:

- a) parti di ricambio, materiali ed accessori muniti di marcatura CE e commercializzate esplicitamente per l'impiego sulla tipologia di apparecchiatura oggetto dell'intervento di manutenzione, con indicazione dei modelli con esse compatibili;
- b) minuteria e componentistica di base acquisite da reti di distribuzione certificate e sottoposte a sistema di qualità ISO 9000;
- e, solo per cause di forza maggiore:
- c) fallimento dei fabbricanti della apparecchiatura e/o dei produttori della specifica parte di ricambio, materiale o accessorio;
- d) apparecchiatura fuori produzione per la quale il fabbricante non garantisca più la disponibilità delle parti di ricambio originali, materiali ed accessori
- e) Tuba radiogeno originale ma del tipo rigenerato purché avente vita media non inferiore al 70% della sua naturale durata calcolato in colpi residui.

In caso di non reperibilità, per cause di forza maggiore, la Ditta aggiudicataria dovrà documentare al Responsabile dell'Amministrazione contraente l'impossibilità di procedere al ripristino della funzionalità.

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Gori
Tel. 0823 313111

Nei casi in cui la Ditta aggiudicataria dovesse utilizzare parti di ricambio, materiali o accessori non originali, dovrà preventivamente comunicare all'Amministrazione contraente su quali apparecchiature oggetto dell'appalto desidera impiegare tali beni. Inoltre, l'Amministrazione contraente potrà richiedere, in ogni momento, opportuna documentazione attestante l'equivalenza degli stessi ai rispettivi originali. La Ditta aggiudicataria rimarrà comunque l'unica responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati e/o al decadimento delle prestazioni dell'apparecchiatura.

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

Qualora il materiale sostituito risulti inventariato la Ditta aggiudicataria, prima di provvederne allo smaltimento, dovrà richiedere all'Amministrazione l'autorizzazione per la relativa dismissione.

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

La Ditta concorrente dovrà altresì riportare sui Rapporti di Lavoro, e garantirne la tracciabilità sul Sistema Informativo, l'impiego di tutti i materiali utilizzati nell'espletamento delle attività connesse con il presente Appalto.

4.2.4 Intervento di primo guasto (ossia primo intervento)

L'Aggiudicatario dovrà effettuare intervento di "primo guasto", con oneri inclusi nel prezzo offerto a semplice richiesta dell'Ingegneria Clinica e/o del reparto utilizzatore, entro le tempistiche di intervento individuate con oneri compresi in appalto, quali:

- Verifica della presenza di tensione di rete
- Verifica di stato e ripristino interruttori automatici e verifica e sostituzione di fusibili bruciati visibili, ossia direttamente raggiungibili senza smontare elementi dello chassis.
- Verifica del collegamento e/o danneggiamento del cavo di alimentazione amovibile con sua sostituzione in caso di cavo danneggiato.
- Verifica del funzionamento dei cavi e connessioni dirette al paziente.
- Verifica del funzionamento dei cavi di interconnessione tra apparati facenti parte di un sistema (cavi video, cavi segnale, cavi dati, ecc.) compresa la reperibilità del ricambio e la sua installazione.
- Verifica con ripristino e serraggio di elementi meccanici visibili (morsetti, bulloneria, viteria, ecc. ecc.).
- Ripristino del funzionamento in caso di "blocco" HW e/o SW risolvibile con banali manovre di reset non comportanti lo smontaggio di elementi dello chassis o l'attivazione di procedure SW "avanzate"

La conclusione di ogni intervento di primo guasto eseguito è certificato dall'emissione del relativo Rapporto di lavoro (RIT) redatto dal Tecnico della Ditta che ha effettuato l'intervento. La documentazione relativa all'intervento dovrà essere inserito nel Fascicolo di Macchina (vedi art. 5.8) dell'apparecchiatura oltre che archiviato sul Sistema Informativo a cura della Ditta aggiudicataria secondo la tempistica definita nel caso di manutenzione correttiva.

Il RIT deve riportare la diagnosi effettuata, da comunicare all'Amministrazione contraente nel più breve tempo possibile e comunque entro 8 (otto) ore dall'intervento.

4.2.5 Apparecchiature non riparabili - Dismissione - Fuori uso.

Nel caso in cui un'apparecchiatura risulti non riparabile per motivi tecnici, l'Aggiudicatario dovrà comunicarlo formalmente al Responsabile dell'Amministrazione contraente fornendo la documentazione dalla quale si evinca tale condizione in maniera oggettiva (per es.: relazione tecnica con allegata dichiarazione del

AZIENDA OSPEDALIERA

SAN PIO

Via dell'Angelo, 1 - Benevento C.F. 01009760628

16

produttore dell'impossibilità di reperire le parti di ricambio oppure di garantire le originali condizioni prestazionali e di sicurezza) proponendone il fuori uso.

Il Responsabile dell'Amministrazione contraente, esaminata e valutata la documentazione presentata, se ritiene fondate le argomentazioni dell'Aggiudicatario, a sua discrezione, dispone il fuori uso, dandone comunicazione per iscritto alla Ditta aggiudicataria stessa ed al Responsabile dell'Apparecchiatura, per i successivi adempimenti del caso. Nel caso in cui invece si dimostrasse riparabile l'apparecchiatura, l'Amministrazione potrà procedere alla riparazione addebitandone i costi all'Aggiudicatario della presente procedura maggiorati del 15% oltre che applicando le penali per mancato intervento/ripristino senza che l'Aggiudicatario possa avanzare riserve alcuna.

4.3 Manutenzione Straordinaria ed Evolutiva

Gli interventi di manutenzione straordinaria od evolutiva consistono in tutti gli interventi non riconducibili ai casi espressi nei precedenti articoli, eventualmente anche di natura accidentale, non legati al normale utilizzo delle apparecchiature.

A titolo esemplificativo e non esaustivo in questo capitolato si considerano interventi di Manutenzione straordinaria ed evolutiva:

- il ripristino funzionale e di sicurezza di apparecchiature che abbiano perso i loro requisiti di funzionamento e sicurezza a seguito di eventi accidentali di natura dolosa o colposa (atti vandalici, cadute etc.) o di forza maggiore come incendi, allagamenti, etc. nei limiti indicati sopra
- la revisione parziale e/o aggiornamento delle apparecchiature a seguito di introduzione di disposizioni legislative o tecniche in materia;
- il potenziamento delle apparecchiature individuate dall'Amministrazione ed atte a conseguire migliori risultati dal punto di vista assistenziale, diagnostico e terapeutico;
- le migliorie funzionali suggerite dai fabbricanti;

Gli interventi di manutenzione straordinaria od evolutiva non sono ricompresi nelle attività a canone e (pertanto non dovrà effettuare il ripristino a cura dell'Aggiudicatario), salvo offerta migliorativa.

5 Rapporti di Lavoro

Ogni singolo intervento tecnico dovrà essere comprovato e documentato mediante l'emissione di un Rapporto di Lavoro (RIT) per singola apparecchiatura.

Il suddetto rapporto dovrà essere firmato dal Tecnico della Ditta aggiudicataria che effettua l'intervento e controfirmato dal Responsabile delle Apparecchiature.

Non dovranno essere compilati e non saranno considerati validi documenti di lavoro cumulativi. L'originale dovrà essere inserita nel Fascicolo Macchina, una copia del Rapporto di lavoro dovrà essere consegnata al Responsabile dell'Apparecchiatura ed una copia all'Ingegneria Clinica, salvo diversa disposizione dell'Amministrazione contraente.

I dati e le informazioni contenute nei Rapporti di Lavoro dovranno essere inseriti dal personale della Ditta aggiudicataria nel Fascicolo Macchina al termine dell'intervento e non oltre 8 (otto) ore lavorative dalla conclusione dell'intervento all'Ingegneria clinica.

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

Nel caso di interventi di manutenzione periodica e correttiva:

- Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura:

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

- N. Inventario e matricola
- Tipologia
- Ubicazione (struttura, reparto, locale);
- Individuazione univoca del sistema di apparecchiature al quale appartiene;
- Gruppo di appartenenza;
- Data ed ora di inizio dell'intervento;
- Tipologia dell'intervento;
- Numero e data della richiesta di intervento (nel caso di manutenzione correttiva);
- Periodicità dell'intervento svolto (nel caso di manutenzione preventiva);
- Descrizione dell'intervento con indicazione delle principali operazioni svolte;
- Luogo di esecuzione dell'intervento;
- Materiali di ricambio sostituiti;
- Materiali di consumo e soggetti ad usura sostituiti;
- Data ed ora di fine intervento;
- Nominativo e firma del/i tecnico/i che ha/hanno effettuato l'intervento;
- Ogni altro dato utile su indicazione dell'Amministrazione contraente e/o Ditta aggiudicataria;
- Eventuali motivi che hanno impedito l'esecuzione della manutenzione nella data programmata e nuova data concordata con il Responsabile dell'Apparecchiatura e con il Responsabile dell'Amministrazione contraente per l'esecuzione della manutenzione programmata.

Nel caso di verifiche di sicurezza elettrica:

- Descrizione, con relative specifiche, dello strumento o degli strumenti di misura utilizzati secondo la denominazione individuata in gara;
- Ubicazione (struttura, reparto, locale);
- Numero di inventario,
- Individuazione univoca del sistema di apparecchiature al quale appartiene;
- Descrizione dati di targa: costruttore, modello, matricola, potenza assorbita, tensione;
- Codice CND e CIVAB e altra codifica, ove applicabile;
- Rilievo dell'età dell'apparecchiatura;
- Descrizione del tipo di alimentazione elettrica, delle connessioni, delle caratteristiche costruttive parte applicata, classe, tipo;
- Protezioni, norme particolari;
- Registrazione dei valori misurati;
- Attestazione di conformità o di non aderenza alla norma specificata;
- Individuazione delle eventuali specifiche di non conformità delle apparecchiature.
- Individuazione specifica di grave anomalia elettrica
- Ogni eventuale ulteriore dato utile a constatare le effettive condizioni di sicurezza elettrica;
- Eventuali motivi che hanno impedito l'esecuzione della manutenzione nella data programmata e nuova data concordata con il Responsabile dell'Apparecchiatura e con il Responsabile dell'Amministrazione contraente per l'esecuzione della manutenzione programmata.

Nel caso di controlli funzionali:

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo , 1- Benevento C.F. 01009760628

18

- Descrizione, con relative specifiche, dello strumento o degli strumenti di misura utilizzati secondo la denominazione individuata in gara;
- Ubicazione (struttura, reparto, locale);
- Numero di inventario
- Individuazione univoca del sistema di apparecchiature al quale appartiene;
- Descrizione dati di targa: costruttore, modello, matricola, potenza assorbita, tensione;
- Codice CND e CIVAB e altra codifica, ove richiesta dall'Amministrazione contraente;
- Rilievo dell'età dell'apparecchiatura;
- Descrizione del tipo di alimentazione elettrica, delle connessioni, delle caratteristiche costruttive parte applicata, classe, tipo;
- Protezioni, norme particolari;
- Registrazione dei valori misurati;
- Attestazione di conformità o di non aderenza alla norma specificata;
- Individuazione delle eventuali specifiche di non conformità delle apparecchiature.
- Individuazione specifica di grave anomalia elettrica
- Ogni eventuale ulteriore dato utile a constatare le effettive condizioni di sicurezza di funzionamento
- Eventuali motivi che hanno impedito l'esecuzione della manutenzione nella data programmata e nuova data concordata con il Responsabile dell'Apparecchiatura e con il Responsabile dell'Amministrazione contraente per l'esecuzione della manutenzione programmata.

Il Rapporto di Lavoro di Verifica dovrà essere disponibili anche in su supporto digitale e riportare la firma in calce (eventualmente firmati digitalmente) del Tecnico verificatore e del Responsabile delle apparecchiature. In caso di richiesta da parte dell'Amministrazione contraente, dovranno essere anche stampate su supporto cartaceo.

6 Fascicolo Macchina

La Ditta aggiudicataria dovrà, quindi, fornire secondo le tempistiche definite in gara tutta la documentazione necessaria l'aggiornamento dei Fascicoli Macchina, ove dovranno essere rintracciabili almeno le seguenti informazioni e documentazioni:

- Indice dettagliato ed aggiornato della documentazione e delle informazioni contenute;
- Identificazione inventariale dell'apparecchiatura
- Ordine d'acquisto, ove disponibile
- Certificato di collaudo
- Dichiarazione di conformità alle Direttive CEE applicabili
- Dichiarazione di installazione a regola d'arte, qualora prevista
- Manuale d'uso
- Manuale tecnico
- Richieste di intervento
- Rapporti di lavoro
- Verbali di verifica di sicurezza e di controllo funzionale
- Fotografia
- Verbale di dismissione.

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

7 Centro Ricezione Chiamate/Call Center

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire all'Amministrazione contraente, mediante un Centro Ricezione chiamate/Call Center opportunamente dimensionato, la massima accessibilità al servizio.

Il Centro di Ricezione di Chiamate deve essere presidiato da personale dedicato per otto ore lavorativa dal lunedì al venerdì.

Le attività specifiche minime che dovranno essere svolte dal Call Center sono:

- gestione delle chiamate;
- tracking delle richieste.

Gli utenti, abilitati sulla base di livelli autorizzativi concordati con l'Amministrazione Contraente, dovranno accedere al servizio potendo scegliere tra i canali di comunicazione previsti in appalto.

In caso di necessità le chiamate al call-center potranno avvenire anche telefonicamente (es. dal reparto) ed, in ogni caso, l'Aggiudicatario è tenuta ad intervenire anche qualora le richieste di intervento risultassero incomplete in considerazione dell'urgenza manifestata.

8 Norme comportamentali del personale e adeguamento alle norme di carattere generale interno

Il personale impiegato nelle attività richieste è tenuto a:

- Tenere un comportamento discreto, decoroso ed irreprensibile, comunque conformato alle regole di buona educazione;
- Osservare tutte le pertinenti norme di carattere regolamentare, generali e particolari, emanate dall'amministrazione contraente;
- Evitare qualsiasi intralcio o disturbo al normale andamento dell'attività dell'Amministrazione contraente;
- Non intrattenersi con il personale dell'Amministrazione contraente durante le ore lavorative se non per motivi attinenti al servizio;
- Mantenere riservato quanto verrà a sua conoscenza in merito all'organizzazione e all'attività dell'Amministrazione contraente o altro, durante l'espletamento dei servizi di cui trattasi.

Inoltre, l'Aggiudicatario deve istruire il proprio personale affinché si attenga alle seguenti disposizioni:

- Provvedere alla riconsegna di cose, indipendentemente dal valore e dallo stato, che dovesse rinvenire nel corso dell'espletamento del servizio;
- Rifiutare qualsiasi compenso o regalia;
- Adeguarsi tassativamente alle disposizioni impartite dal/dai referenti indicati dall'amministrazione contraente ed al rispetto delle norme di cui al Decreto Legislativo n.81/2008 e ss.mm.ii.
- Comunicare immediatamente al personale di custodia o altri indicati dall'Amministrazione contraente qualunque evento accidentale (es. danni non intenzionali, ecc.), che dovesse accadere nell'espletamento del servizio.

Inoltre, l'Aggiudicatario deve curare che il proprio personale:

- vesta dignitosamente e sia munito di cartellino di riconoscimento;
- abbia sempre con sé un documento di identità personale;
- segnali subito agli organi competenti dell'Amministrazione contraente ed al proprio Responsabile di Commessa le anomalie rilevate durante lo svolgimento del servizio;
- non prenda ordini da estranei per l'espletamento del servizio;

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

- rispetti il divieto di fumare all'interno delle strutture sanitarie.

L'Aggiudicatario sarà comunque corresponsabile del comportamento dei suoi dipendenti in orario di servizio. Essa risponderà dei danni derivati a terzi, siano essi utenti che personale dell'Amministrazione contraente, da comportamenti imputabili ai propri dipendenti.

L'Amministrazione Contraente potrà promuovere l'allontanamento di quei dipendenti dell'Aggiudicatario che contravvenissero alle disposizioni di cui sopra.

L'Aggiudicatario in tal caso dovrà provvedere all'immediata sostituzione del personale allontanato, nonché di quello che non dovesse risultare idoneo allo svolgimento del servizio, a seguito di specifica segnalazione da parte dell'Amministrazione Contraente.

9 Obblighi della ditta aggiudicataria

Oltre a quanto specificatamente previsto nei paragrafi precedenti, la Ditta aggiudicataria, nello svolgimento dei servizi oggetto dell'appalto, è tenuta al rispetto degli obblighi e degli oneri per essa previsti nel presente paragrafo. In particolare la Ditta aggiudicataria è obbligata a:

1. dotare il proprio personale tecnico degli utensili e delle attrezzature necessari per il corretto svolgimento delle attività oggetto dell'appalto, nonché di idonei mezzi di trasporto per il trasferimento degli stessi;
2. provvedere, qualora motivato dall'Amministrazione contraente, all'allontanamento dai luoghi di intervento del personale ritenuto non idoneo per la tipologia degli interventi svolti (anche se in possesso dei requisiti di qualifica richiesti) ed alla loro successiva sostituzione;
3. attenersi alle direttive che verranno impartite dall'Amministrazione contraente al fine di non recare intralcio alle attività sanitarie, rispettare il regolamento relativo all'accesso alle aree ospedaliere ed agli spostamenti al loro interno, rispettare ed adeguarsi alle Procedure Aziendali del Sistema Qualità se esistenti;
4. assumere completa responsabilità per l'esecuzione dei lavori, i quali dovranno essere eseguiti a perfetta regola d'arte e secondo le procedure dichiarate, in modo che corrispondano perfettamente a tutte le condizioni del contratto;
5. essere responsabile per incidenti o danni che si verificassero, per fatto proprio e/o dei propri dipendenti e/o dei propri collaboratori, a terzi, a dipendenti e/o collaboratori in genere, agli ospiti, ai degenti, ai visitatori, nonché per danni agli immobili, alle attrezzature ed agli impianti dell'Amministrazione contraente o che l'Amministrazione ha comunque in gestione per attività oggetto dell'appalto, stipulando idonea polizza assicurativa;
6. predisporre tutte le segnalazioni necessarie per l'esecuzione degli interventi manutentivi allo scopo di garantire la salvaguardia degli utenti e dei pazienti;
7. rispettare la normativa vigente in materia di sicurezza sul lavoro, di assistenza e previdenza, antinfortunistica e di orario di lavoro, di imposte e tasse;
8. essere responsabile della custodia e buona conservazione delle apparecchiature medicali ad essa consegnate, segnalando all'Amministrazione contraente tutte le situazioni di potenziale pericolo o non affidabilità funzionale delle stesse e tutti i danni riscontrati a seguito di furti, incendi, atti vandalici o accidentali.
9. essere responsabile della conservazione e custodia dei propri materiali, attrezzature e beni utilizzati per lo svolgimento delle attività, esentando l'Amministrazione da ogni responsabilità per furti o danni di qualsiasi tipo;

10. utilizzare risorse umane in quantità e qualifica sufficienti a garantire i livelli di servizi minimi previsti per le attività del presente Capitolato, ovvero migliorative si previste;

11. provvedere all'acquisto di tutte la parti di ricambio, materiale di consumo, di usura e minuteria e quant'altro occorrente per far fronte alle attività contrattuali

12. conservare con la dovuta attenzione e riservatezza manuali, schemi elettrici ed ogni altra documentazione tecnica messa a disposizione, della quale rimarrà comunque proprietaria l'Amministrazione;

13. attenersi all'osservanza di tutte le clausole e prescrizioni riportate nel presente capitolato e nella lettera d'invito alla gara.

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

10 Struttura organizzativa e requisiti del personale impiegato nel servizio

A garanzia dei livelli minimi delle prestazioni richieste in gara, l'Aggiudicatario deve possedere almeno i requisiti specifici tecnico-professionali ed organizzativi di seguito indicati e strettamente attinenti alle attività richieste.

L'aggiudicatario deve possedere i seguenti requisiti di Capacità tecnica-professionale:

- Avere maturato esperienza pregressa nella Gestione di un contratto di manutenzione di tipo full-risk della durata di almeno tre anni per un acceleratore lineare marca Elekta modello Versa HD oggetto di gara.
- Disponibilità in organico (a qualsiasi titolo) di tecnico manutentore qualificato e certificato dal fabbricante (o suo delegato) per l'esecuzione di tutte le attività inerenti il servizio di manutenzione ed assistenza tecnica di tipo full-risk per acceleratore lineare marca Elekta modello Versa HD oggetto di gara almeno un anno
- Disponibilità di poter acquisire pezzi di ricambio.

11 Canone

Il corrispettivo economico annuale attribuito all'apparecchiature si intende corrisposto per il Linac e relativi accessori o componenti collegati con la stessa (incluse le apparecchiature informatiche) indispensabili per il loro pieno funzionamento. Inoltre, durante la vigenza contrattuale, il canone non verrà corrisposto in caso di:

- dismissione e/o messa fuori uso di apparecchiature oggetto del servizio;
- affidamento ad altri operatori economici;
- sospensione temporanea dell'attività per motivi organizzativi aziendali;
- qualsiasi altra circostanza definita in gara o concordata tra le parti.

In tal caso sarà corrisposto esclusivamente il canone relative alle mensilità maturate. Per maturare una mensilità è necessario che il contratto sia stato eseguito per almeno 16 giorni sui giorni totale del mese in caso contrario la mensilità non sarà riconosciuta.

Il canone verrà corrisposto a cadenza trimestrale posticipato.

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 – 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro – 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

12 Fatturazione

La fatturazione dei servizi a canone dovrà avvenire con cadenza trimestrale posticipata, con inizio la data dell'inizio attività. Limitatamente ai canoni relativi al primo anno contrattuale, i canoni dovranno essere fatturati, ove necessario, distintamente i mesi ricadenti nel 2014 e nel 2025. Peraltro la fatturazione del 2025 dovrà decorrere con il primo trimestre 2025.

Il pagamento delle fatture avverrà entro 60 giorni data fattura, previa verifica di conformità della regolare esecuzione delle prestazioni erogate.

13 Monitoraggio

Il Fornitore si impegna a predisporre tutti gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a consentire all'Amministrazione contraente, di monitorare la qualità e la conformità dei servizi e delle forniture alle norme previste nell'Ordinativo di Fornitura. Pertanto, l'Aggiudicatario si impegna a trasmettere all'Amministrazione contraente ogni informazione utile per il monitoraggio della fornitura, a semplice richiesta.

14 Livello di servizio e Penali

Qualora il Fornitore venga meno agli obblighi assunti con l'aggiudicazione del Servizio, determinando danni o disservizi all'Amministrazione, sarà applicata una penale proporzionata alla gravità di ogni infrazione rilevata e del danno e/o disservizio arrecato.

In ogni caso è fatta comunque salva la facoltà dell'Amministrazione contraente di richiedere per il risarcimento dell'eventuale ulteriore danno subito e/o delle spese sostenute a seguito dell'inadempimento.

L'Amministrazione contraente, in caso riscontrasse inadempienze che comportino gravi disservizi all'esecuzione della propria attività, contesterà i singoli episodi con comunicazione scritta all'Aggiudicatario, dettagliando le circostanze rilevate e documentando i danni e disservizi subiti. L'Aggiudicatario avrà un tempo massimo di 5 giorni solari per presentare eventuali controdeduzioni. Ove, a giudizio dell'Amministrazione contraente le controdeduzioni non comprovino che i danni e/o i disservizi rilevati non dipendono da violazioni commesse dall'Aggiudicatario rispetto alle prescrizioni contrattuali assunte, l'Amministrazione procederà all'applicazione delle penali.

L'Amministrazione, inoltre, potrà far eseguire a terzi operatori gli interventi che il Fornitore non sarà in grado di eseguire in ottemperanza alle prescrizioni di cui al presente Capitolato, addebitandone i costi sostenuti maggiorati del 15% oltre ad applicare eventuali penali per le specifiche infrazioni rilevate.

Nel caso di applicazione di penali, l'Amministrazione otterrà il pagamento delle stesse trattenendole dal rateo periodico di canone; ove lo stesso non fosse sufficiente, l'Amministrazione contraente si rivarrà sulla polizza fidejussoria.

Di seguito si riportano il dettaglio delle penali:

| DESCRIZIONE ATTIVITA' | PENALE | | |
|-----------------------|-----------|-----------|---------------------------|
| | 1^ SOGLIA | 2^ SOGLIA | RISOLUZIONE DEL CONTRATTO |

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

| | | | | |
|--|------|--|---|--|
| Inadempienza rispetto ai tempi previsti in gara per attività preventiva e manutenzione correttiva, migliorativi offerti | o se | Fino a 5 giorni di ritardo, la penale applicata è di 0.5 per mille dell'importo netto contrattuale anno per ogni giorno di ritardo | Dal 6° giorni di ritardo fino al 20° giorno la penale applicata è di 1 per mille dell'importo netto contrattuale annuo per ogni giorno di ritardo | Superato il 20° giorno di ritardo rispetto a quanto indicato, l'Amministrazione contraente procederà alla risoluzione contrattuale |
| Inadempienza rispetto alla corretta tenuta del fascicolo macchina previsti in gara, o migliorativi se offerti: si intende sia come documentazione presente sia come correttezza dei dati in essa contenuta | | Fino a 5 giorni di ritardo, la penale applicata è di 0.5 per mille dell'importo netto contrattuale anno per ogni giorno di ritardo | Dal 6° giorni di ritardo in poi, la penale applicata è di 1 per mille dell'importo netto contrattuale anno per ogni giorno di ritardo | |
| Parti di Ricambio, materiali di Consumo e parti soggetti ad usura | | Fino a 5 giorni di ritardo fino alla sostituzione con materiale conforme al capitolato, la penale applicata è di 0.5 per mille dell'importo netto contrattuale anno per ogni giorno di ritardo | Dal 6° giorni di ritardo in poi fino alla sostituzione con materiale conforme al capitolato, la penale applicata è di 1 per mille dell'importo contrattuale anno per ogni giorno di ritardo | |
| Centro di ricezione Chiamata | | di 0.5 per mille dell'importo netto contrattuale anno per ogni giorno di ritardo per ogni giorno di ritardo ad infrazione dell'orario di copertura e delle specifiche minime e/o livelli di servizio previsti in capitolato, o in caso di offerta migliorativa, in offerta tecnica | | |
| Qualsiasi ulteriore circostanza prevista in appalto e non ricompresa nei punti precedenti | | Si veda oltre | | |

In caso di risoluzione contrattuale, all'Aggiudicatario verrà corrisposto esclusivamente i canoni maturati, eventualmente defalcati dalle penalità applicabili ed applicate.

In ogni caso, per difformità rispetto alle prescrizioni del presente capitolato e/o dei livelli di servizio definiti nel presente atto o, se migliorativi, proposti in offerta, l'Amministrazione contraente, previa contestazione secondo le stesse modalità di cui al presente capitolato, applicherà le penali nella misure di seguito riportate corrispondenti alle entità delle violazioni riscontrate per ogni violazione non prevista espressamente di cui sopra, in particolare per

1. Difformità lievi, si applicherà una penale pari a € 100,00;

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

24

2. Diffornità medie, si applicherà una penale pari a € 200,00;

3. Diffornità gravi, si applicherà una penale pari a € 300,00

con decorrenza l'individuazione della diffornità fino alla risoluzione delle problematiche calcolata per ogni giorno di diffornità se la prescrizione è espressa in giorni, ovvero per ogni ora se la prescrizione è espressa ore, ovvero una tantum se non vi riferimento ad aspetti temporali.

Le succitate penali saranno applicate dall'Amministrazione contraente mediante escussione della cauzione definitiva, con obbligo di reintegro della stessa a carico dell'Aggiudicatario ovvero trattenuta dal direttamente sul canone manutentivo.

Sono gravissimi motivi di negligenza con conseguente immediata risoluzione contrattuale:

- il raggiungimento del valore economico del 10% dell'appalto aggiudicato relativo alle penali applicate anche cumulativamente applicate
- reiterato (almeno 3 contestazioni) inadempimento indipendentemente dalla tipologia di livello di qualità (es. ritardo nell'esecuzione della manutenzione correttiva, ritardo fornitura dei pezzi di ricambio) calcolate annualmente ovvero 8 nei tre anni contrattuali;

15 Forza maggiore

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

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

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

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

Elenco allegati al Capitolato Tecnico

ALLESTIMENTO ACCELERATORE LINEARE E RELATIVI ACCESSORI

DUVRI

Il Dirigente Responsabile dell'UOS Ingegneria Clinica, Ing. Gianpaolo Catalano

Il Direttore UOC Radioterapia Oncologica, Dr.ssa Teresa Pironti

AZIENDA OSPEDALIERA

SAN PIO

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"

Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento

Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"

Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti

Tel. 0823 313111