

LOTTO N.1

**CAPITOLATO SPECIALE TECNICO DESCRITTIVO E
PRESTAZIONALE PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO
DI MANUTENZIONE E GESTIONE DELLE
APPARECCHIATURE BIOMEDICALI DI ALTA
TECNOLOGIA IN DOTAZIONE ALLA ASST DI MANTOVA**

INDICE

PREMESSA	4
Art. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO	4
Art. 2 – ENTITA' DELL'APPALTO ED ESTENSIONE DEL CONTRATTO	6
2.1 - IMPORTO	7
2.2 - DURATA	7
2.3 - OPZIONI E PROROGHE	8
2.3.1 - OPZIONE DI MODIFICA DEL CONTRATTO	8
2.3.2 - PROROGA TECNICA	8
Art. 3 – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME, INDISPENSABILI ED OBBLIGATORIE DEL SERVIZIO	8
3.1 - COLLAUDI	8
3.2 - VERIFICHE PERIODICHE DI SICUREZZA	8
3.3 - CONTROLLI FUNZIONALI E CONTROLLI DI QUALITA'	10
3.4 – MANUTENZIONE PREVENTIVA	11
3.5 – MANUTENZIONE CORRETTIVA	11
3.5.2 – APPARECCHIATURE SOSTITUTIVE	13
3.5.3 – CONCLUSIONE DEGLI INTERVENTI E RICONSEGNA DELLE APPARECCHIATURE ..	13
3.5.4 – GESTIONE DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO	14
3.5.5 – TEMPI DI ATTIVAZIONE, DI INTERVENTO E DI RISOLUZIONE	14
3.5.6 – APPARECCHIATURE NON RIPARABILI	15
3.5.7 – GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE DI ALTA TECNOLOGIA DEFINITE “GRANDI IMPIANTI”	15
3.6 – DOTAZIONE STRUMENTALE	16
3.7 – LABORATORI E MAGAZZINI	16
3.8 – PARTI DI RICAMBIO ACCESSORI MATERIALI	17
3.9 – MANUTENZIONE STRAORDINARIA	17
3.10 – ATTIVITA NELL'AMBITO DELLA CERTIFICAZIONE DI QUALITA' E DELL'ORGANIZZAZIONE GENERALE	18
3.11 – MONITORAGGIO TERZI FORNITORI	19
3.12 – CONSULENZA	19
3.12.1 - CONSULENZA TECNICA AI PROGRAMMI DI DISMISSIONE DELLE APPARECCHIATURE	19
3.12.2 - CONSULENZA TECNICA CONTROLLO DI GESTIONE	20
3.12.3 - CONSULENZA TECNICA SMANTELLAMENTO, INSTALLAZIONE, TRASFERIMENTO, ATTIVITÀ STRAORDINARIA	20
3.13 – FORMAZIONE	20
3.13.1 - FORMAZIONE DEL PERSONALE TECNICO	20

3.13.2 - FORMAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO	20
3.14 – GESTIONE INFORMATIZZATA DELLE ATTIVITA' E GESTIONE DOCUMENTALE.....	20
3.14.2 - GESTIONE INFORMATIZZATA DEL SERVIZIO	21
3.14.3 - EVIDENZA DELLE ATTIVITA' SVOLTE	21
3.15 – STRUTTURA ORGANIZZATIVA E PERSONALE IMPIEGATO NEL SERVIZIO	23
3.15.1 - DEFINIZIONI.....	23
3.15.2 - ORGANIGRAMMA DELLA STRUTTURA, RISORSE UMANE.....	23
3.15.3 - DIRETTORE TECNICO	24
3.15.4 – ORARI ED ORGANIZZAZIONE	25
3.16 – SERVIZI INTEGRATIVI ED AGGIUNTIVI	25
3.17 – OBBLIGHI DELLA STAZIONE APPALTANTE	25
3.18 – OBBLIGHI DELLA DITTA AGGIUDICATARIA	26
Art. 4 – ATTIVAZIONE DEL SERVIZIO	28
Art. 5 - INSERIMENTO ED ESCLUSIONE DI APPARECCHIATURE NEL CORSO DELL'APPALTO E REVISIONE PREZZI	28
ART 6 - CONTESTAZIONI E PENALITA'	29
ART 7 – PERIODO DI PROVA.....	31
ART 8 – SICUREZZA E SALUTE SUI LUOGHI DI LAVOROISOLUZIONE DEL CONTRATTO ...	32
ART 9 – RESPONSABILITA' E POLIZZA ASSICURATIVA	32
ART 10 – ESONERO DI RESPONSABILITA' E TRASFERIMENTO DEI RISCHI.....	33
ART 11 – PATTO DI INTEGRITA' REGIONALE – P.I.A.O. – CODICE COMPORTAMENTALE	33
ART 12 – REGOLAMENTO PRIVACY	33
ART 13 – OSSERVANZA DELLE LEGGI, DEI REGOLAMENTI E DEL CAPITOLATO	34
ART 14 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO.....	34

PREMESSA

Definizioni, acronimi e sinonimi

Ditta, Impresa, Società: il soggetto che, anche in Associazione Temporanea di Impresa (A.T.I.), concorre per l'aggiudicazione dell'appalto. In caso di aggiudicazione diverrà Appaltatore.

S.I.C. = Servizio Ingegneria Clinica Aziendale.

S.Q. = Sistema Qualità.

Tempo di intervento (TI) = intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui un guasto viene segnalato alla ditta e il momento in cui inizia l'attività.

Tempo di risoluzione del guasto (TR) = intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui un guasto viene segnalato alla ditta e il momento in cui viene ripristinata la funzionalità dell'apparecchiatura/sistema.

Valore di un'apparecchiatura: per le apparecchiature nuove è il valore di acquisto (IVA esclusa) desumibile dall'ordine; per apparecchiature esistenti è il valore di acquisto (IVA esclusa) desumibile dai dati aziendali o, in subordine, il valore di un'apparecchiatura equivalente per classe e prestazioni, determinato tramite opportuna indagine di mercato.

Per "grandi impianti" si intendono le apparecchiature di alta tecnologia individuate nell'elenco dell'Allegato P1.4, definite tali poiché integrano maggiore tecnologia e sono ritenute particolarmente critiche e strategiche all'interno dell'elenco complessivo delle tecnologie incluse nell'appalto.

Locale ad uso medico: locale destinato a scopi diagnostici, terapeutici, chirurgici, di sorveglianza o di riabilitazione dei pazienti. Non si considerano ad uso medico i locali destinati a laboratorio (patologia clinica, medicina trasfusionale, anatomia patologica).

Locale di gruppo 0: locale ad uso medico nel quale non si utilizzano apparecchi elettromedicali con parti applicate.

Locale di gruppo 1: locale ad uso medico nel quale le parti applicate sono destinate ad essere utilizzate nel modo seguente:

- esternamente;
- invasivamente entro qualsiasi parte del corpo, ad eccezione della zona cardiaca.

Locale di gruppo 2: locale ad uso medico nel quale le parti applicate sono destinate ad essere utilizzate in applicazioni quali interventi intracardiaci, operazioni chirurgiche, o il paziente è sottoposto a trattamenti vitali dove la mancanza dell'alimentazione può comportare pericolo per la vita.

Muletto o Backup: apparecchiatura messa a disposizione per la sostituzione di analoga apparecchiatura sottoposta ad intervento di manutenzione correttiva

I termini taratura e calibrazione, verifica funzionale, controllo funzionale sono da considerarsi sinonimi di controllo di qualità.

Art. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO

L'appalto si pone come obiettivo la gestione delle apparecchiature biomedicali di alta tecnologia di ASST Mantova. A questo fine l'aggiudicatario, integrando le competenze e le risorse eventualmente già presenti ed utilizzando metodiche e pratiche conformi alla gestione nella formula del Global Service con contratto di full risk, dovrà eseguire tutte le attività operative relative alle apparecchiature

di alta tecnologia presenti in ASST e contemporaneamente offrire un concreto supporto alla Direzione del SIC nella gestione delle stesse.

I Presidi presso cui sono dislocate le apparecchiature sono i seguenti:

- Presidio Ospedaliero di Mantova (Strada Lago Paiolo, 10 - 46100 Mantova MN)
- Presidio Ospedaliero di Asola (Piazza 80° Fanteria, 1 - 46041 Asola MN)
- Presidio Ospedaliero di Borgo Mantovano (Via Bugatte, 1 - 46020 Borgo Mantovano MN)
- Presidio Ospedaliero di Bozzolo (Via XXV Aprile, 71 - 46012 Bozzolo MN)
- Casa della Comunità di Viadana (Largo Alcide De Gasperi, 28, 46019 Viadana MN)
- Casa della Comunità di Goito (Strada Statale Goitese, 313, 46044 Goito MN)

Le attività affidate saranno le seguenti:

- a) Esecuzione dei Collaudi di Accettazione;
- b) Verifiche periodiche di Sicurezza Elettrica;
- c) Esecuzione delle attività specifiche definite per le singole tipologie;
- d) Esecuzione delle attività di manutenzione preventiva;
- e) Gestione interventi informatizzata ed aggiornamento dell'inventario tecnico;
- f) Gestione del call center;
- g) Esecuzione delle attività di manutenzione correttiva;
- h) Fornitura ricambi;
- i) Fornitura materiali soggetti ad usura;
- j) Sostituzione degli accessori guasti;
- k) Manutenzione straordinaria;
- l) Supporto tecnico alla Fisica Sanitaria nei controlli Qualità;
- m) Sorveglianza di terzi fornitori di servizi solo su richiesta, ad integrazione del SIC;
- n) Formazione;
- o) Consulenza (supporto solo su richiesta della Direzione del SIC);
- p) Attività inerenti alla certificazione ISO.
- q) Spostamento/trasferimento di apparecchiature non ad installazione fissa;
- r) aggiornamento/sostituzione software;
- s) riparazione strumentario chirurgico;
- t) Ogni altra attività meglio indicata nel presente capitolato d'onori.

L'appaltatore dovrà utilizzare moderne metodiche di gestione delle attività, istituire sistemi di governo e di controllo ed un piano di qualità, al fine di permettere il raggiungimento degli obiettivi di efficacia, efficienza e sicurezza delle apparecchiature affidategli. I servizi dovranno essere svolti nel massimo rispetto dell'ambiente, contenendo i rifiuti prodotti, smaltendo materiali e rifiuti in modo appropriato, ecc. Le attività sopra elencate costituiscono un servizio unico, non saranno prese in esame offerte parziali. Le attività oggetto dell'appalto devono essere svolte da personale qualificato della Ditta appaltatrice e, relativamente alle attività di manutenzione, tale personale deve essere collocato continuativamente e stabilmente presso le strutture dell'ASST Mantova.

Sono oggetto dell'appalto tutte le attività precedentemente elencate su tutte le apparecchiature delle tipologie di cui l'allegato P1.1 compresi gli accessori. Sarà facoltà della ASST, ad insindacabile giudizio, introdurre od escludere tipologie di apparecchiature o singole apparecchiature.

Non sono oggetto dell'appalto i controlli di qualità delle apparecchiature biomediche secondo il D.Lgs. n° 101/20 s.m.i. poiché di competenza del servizio di Fisica Sanitaria dell'ASST. Durante l'esecuzione di tali controlli su apparecchiature oggetto dell'appalto, la ditta appaltatrice dovrà prestare assistenza al personale addetto ai controlli al fine di intervenire e adottare, quando

necessario, tutti i provvedimenti tecnici atti a ripristinare i requisiti che la legge prescrive per le apparecchiature di cui trattasi, nell'ambito degli obblighi contenuti nel presente capitolato.

Il servizio appaltato è da intendersi di tipo FULL-RISK, sono pertanto incluse tutte le parti di ricambio che si rendesse necessario sostituire. Sono inclusi nell'appalto i materiali soggetti ad usura, gli accessori, le sonde, i tubi RX, i detettori, le parti speciali ecc. Restano esclusi i materiali di consumo monouso o mono paziente quali ad esempio reagenti, carta, gel, elettrodi monouso, ecc. come meglio specificato nell'Allegato P1.2.

Sulle apparecchiature di tipologia inclusa nell'appalto in garanzia, a titolo di presenza diverso dalla proprietà o gestite da ASST mediante un contratto diretto con fornitore terzo, l'aggiudicatario sarà comunque tenuto all'effettuazione di tutte le attività previste alle lettere a), b), c), e), f), m), n), o), p) del precedente elenco. Per le attività riconducibili alla garanzia (manutenzione preventiva e correttiva), l'aggiudicatario sarà tenuto ad interfacciarsi con il fornitore dell'apparecchiatura per l'ottenimento delle prestazioni dovute.

Le modalità di espletamento del servizio sono dettagliatamente descritte nell'articolo relativo alle caratteristiche del servizio.

Art. 2 – ENTITA' DELL'APPALTO ED ESTENSIONE DEL CONTRATTO

La determinazione della base d'asta è stata elaborata sulla base delle specifiche esigenze di manutenzione delle apparecchiature esistenti nella ASST tenuto conto dello stato d'uso delle stesse, del loro tasso di utilizzo, dei tassi di guasto, delle necessità di gestione del servizio richiesto, degli investimenti ritenuti necessari od opportuni per la fornitura dello stesso, tenuto conto della spesa storica di ASST e del livello tecnologico raggiunto mediante gli investimenti di rinnovo delle attrezzature. Gli inventari pubblicati sono da considerarsi indicativi dello stato attuale. Si precisa che eventuali difformità rilevate (in più od in meno) rispetto agli inventari pubblicati modificheranno il canone di inizio contratto secondo le regole previste negli articoli specifici. Pertanto l'inventario di riferimento per le successive variazioni di canone sarà quello rilevato dalla Ditta aggiudicataria all'avvio del contratto.

Il presente Capitolato si ispira al principio della presupposizione essendo l'entità del servizio commisurata al bisogno e subordinata a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura dell'attività di ASST, nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposta dallo Stato o dalla Regione Lombardia, ivi inclusi processi d'acquisto centralizzati od aggregazione d'acquisto attivate fra più Aziende del Servizio Sanitario Regionale o convenzioni CONSIP e similari. Rientrano in tale previsione anche le decisioni di ASST connesse a processi di esternalizzazione dei Servizi ora gestiti direttamente o l'attivazione di nuove metodiche e/o la modifica di quelle ora in uso. Di conseguenza la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire, alle condizioni economiche e tecnico-organizzative risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le prestazioni, in tipologia, qualità e quantità che verranno effettivamente richieste, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità ordinate/servizi eseguiti, al termine del contratto, risultassero diverse da quelle preventivabili a seguito delle informazioni fornite. Verificandosi tale ipotesi l'Impresa non potrà pretendere maggiori compensi rispetto ai prezzi indicati in offerta. L'appalto dovrà, quindi, essere regolarmente eseguito sia per prestazioni minori che per prestazioni maggiori rispetto a quelli desumibili dalla documentazione di gara.

L'Azienda si riserva espressamente la facoltà di ridurre il complesso delle prestazioni oggetto del presente Appalto. Potrà pertanto, in particolare e a solo titolo esemplificativo:

- escludere in tutto o in parte uno o più servizi e tipologie di apparecchiature interessate dall'appalto;
- escludere dall'oggetto alcune prestazioni.

La riduzione dovrà essere esplicitamente e congruamente motivata in relazione alle ragioni di interesse che la giustificano. Nel caso di riduzione, l'aggiudicatario rimarrà obbligato all'esecuzione delle prestazioni così come ridotte ed il compenso dovuto all'Appaltatore, calcolato secondo i prezzi offerti e previsti dal presente Capitolato Speciale, verrà proporzionalmente ridotto nella misura pari al decremento delle prestazioni. Rimane comunque escluso per l'Appaltatore, in caso di riduzione, il diritto a qualsivoglia compenso o indennizzo, a qualsiasi titolo, anche risarcitorio. In caso di riduzione che nel complesso comporti una diminuzione del valore del contratto superiore al 20%, rimarrà salva all'Appaltatore l'esclusiva facoltà di chiedere il recesso che comunque avrà effetto solo a partire dal concreto affidamento del servizio ad altro esecutore, salva la facoltà per l'Amministrazione di liberare, anche parzialmente, l'originario appaltatore prima del termine predetto.

All'Amministrazione è riservata, altresì, nei limiti consentiti dalle norme in materia, la facoltà di estendere le prestazioni. A titolo di esempio, ed in via solo esemplificativa e non esaustiva, aggiungendo altre prestazioni analoghe ed accessorie a quelle oggetto dell'Appalto o che si renderanno opportune per la corretta esecuzione delle prestazioni originariamente affidate, o che si riveleranno necessarie per l'intervento di norme nuove in materia; ovvero estendendo le prestazioni già affidate per quantità, articolazione del servizio o esternalizzazione di servizi ora gestiti direttamente. Potranno essere altresì affidati servizi complementari e/o analoghi. L'affidamento delle estensioni di prestazioni nei confronti dell'originale Appaltatore rimane, in ogni caso, una libera e insindacabile facoltà e non un obbligo di ASST, la quale potrà comunque procedere, senza alcun onere, neanche di preventiva comunicazione e anche in qualsiasi momento, allo svolgimento di una gara per l'affidamento delle prestazioni non contemplate dal presente Capitolato. Qualora nel corso del contratto venga attivata apposita convenzione da parte di Consip S.p.A. e/o da parte dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti, comprendente tutti i servizi oggetto del presente appalto l'Azienda Ospedaliera, in caso di prezzi superiori rispetto a tali convenzioni, si riserva di procedere ad apposito negoziato al fine di aggiornare le condizioni economiche di gara.

2.1 - IMPORTO

L'importo annuale complessivo a base d'asta dell'appalto, è pari a € 1.800.000,00 IVA esclusa

La base d'asta complessiva con l'importo di ogni singolo servizio che compone l'importo annuale complessivo è riportata in Allegato P1.3.

Si precisa che per effetto della scadenza del periodo di garanzia su tecnologie di recente installazione si prevede un incremento del canone contrattuale in ragione della maggior quantità di apparecchiature che potranno essere incluse. Si allega prospetto indicativo in Allegato P1.5. Non sarà obbligo di ASST includere tali tecnologie nel contratto come da art. 5

L'importo a base di gara è al netto di IVA e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

Nell'importo contrattuale, rientrano tutti gli oneri (nessuno escluso) e tutte le prestazioni (nessuna esclusa) come descritti nel disciplinare di gara e nel presente capitolato speciale.

2.2 - DURATA

La durata dell'appalto (escluse le eventuali opzioni) è pari a 60 mesi, decorrenti dalla data indicata nel provvedimento di aggiudicazione o comunque dalla data di sottoscrizione del contratto.

È escluso ogni rinnovo tacito del contratto, fatta salva la facoltà di cui al successivo punto.

L'ASST si riserva di concludere anticipatamente il contratto qualora nel periodo di vigenza intervengano attivazioni di convenzioni da parte del soggetto aggregatore Aria e/o Consip.

2.3 - OPZIONI E PROROGHE

2.3.1 - OPZIONE DI MODIFICA DEL CONTRATTO

Il contratto di appalto potrà essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento laddove ricorrano le previsioni dell'art. 120 comma 1 del D.lgs. 36/2023.

2.3.2 - PROROGA TECNICA

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 120 comma 10 del D.lgs. 36/2023, il contratto potrà essere prorogato per il tempo necessario all'espletamento e conclusione di una nuova procedura di gara fino ad un massimo di 12 (dodici) mesi, previa richiesta del Direttore di Esecuzione del Contratto, da comunicare all'aggiudicatario con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni, alle stesse condizioni tecniche ed economiche pattuite in sede di gara.

Art. 3 – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME, INDISPENSABILI ED OBBLIGATORIE DEL SERVIZIO

Il servizio oggetto del presente capitolato dovrà rispondere, pena l'esclusione, alle caratteristiche tecniche minime, indispensabili ed obbligatorie di seguito elencate e descritte.

3.1 - COLLAUDI

Le attività di collaudo dovranno essere garantite dalla ditta, ad integrazione delle attività in capo al personale dell'ASST. In particolare, la ditta dovrà assicurare:

- Presa in carico del bene
- Esecuzione delle prove di sicurezza elettrica generali e particolari nonché di eventuali controlli funzionali, ove richiesti
- Inserimento dell'apparecchiatura nel sistema informatico e creazione del fascicolo macchina

Rimangono comunque in capo all'ASST le attività relative a:

- formazione degli utilizzatori
- verifica della rispondenza del bene alle esigenze cliniche
- invio all'ufficio preposto del nulla osta al pagamento.

Le attività di collaudo dovranno comunque essere svolte in conformità alle procedure in essere nell'ASST nell'ambito del sistema di qualità del SIC.

I collaudi di accettazione dovranno essere eseguiti nel periodo di vigenza del contratto per:

- acquisizioni, a qualsiasi titolo, (acquisto, comodato, service, noleggio, leasing) di apparecchiature e relativi accessori;
- le apparecchiature in visione;
- le temporanee sostituzioni (muletti)

3.2 - VERIFICHE PERIODICHE DI SICUREZZA

È ricompresa nel servizio l'attività di verifica di sicurezza elettrica. Le verifiche di sicurezza dovranno essere svolte secondo quanto previsto dalle specifiche norme tecniche applicabili, in vigore al momento dell'esecuzione dell'attività, e dalle disposizioni legislative di riferimento. In particolare, per le apparecchiature elettromedicali si fa riferimento alla Norma EN 62353 (CEI 62-148) Apparecchi

elettromedicali Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali, nonché alle seguenti norme:

CEI EN 60601-1 (CEI 62-5) norma generale per le apparecchiature elettromedicali e relative norme particolari per le apparecchiature elettromedicali.

CEI EN 61010-1 (CEI 66-5), norma generale per le apparecchiature da laboratorio e relative norme particolari per le apparecchiature da laboratorio.

Altre norme specifiche o disposizioni legislative, ove applicabili.

Le verifiche dovranno essere eseguite con una periodicità pari a:

- 12 mesi per le apparecchiature elettromedicali installate o ubicate in locali critici (pronto soccorso, terapia intensiva, sale operatorie e locali assimilabili)
- 24 mesi per le apparecchiature elettromedicali e non installate o ubicate in locali non critici

La ditta dovrà eseguire le verifiche di sicurezza su tutte le apparecchiature oggetto del presente capitolato presenti in ASST, comprese quelle che non risultino censite nel sistema informatico, tranne per i casi nei quali dette verifiche risultano a carico del fornitore dell'apparecchiatura, sulla base di specifici contratti in essere. Tali casi verranno segnalati dal SIC.

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

- Post-manutenzione correttiva, qualora la riparazione comportasse interventi sulla parte elettrica dell'apparecchiatura;
- Spostamento e risistemazione di apparecchiature che comporti interventi onerosi sulle stesse;

Le scadenze relative ai servizi di verifica di sicurezza, salvo diverso accordo tra le parti da formalizzare in sede contrattuale, sono le seguenti:

- Esecuzione di tutte le attività entro il 30 Novembre di ogni anno;
- Consegna della documentazione cartacea ed elettronica con registrazione sul sistema informatico delle verifiche di sicurezza entro il 15 Dicembre di ogni anno.

Il mancato rispetto dei tempi indicati nel presente articolo potrà essere ammesso solo in casi eccezionali e motivati, ad es. per indisponibilità dell'apparecchiatura legata a motivi organizzativi del reparto, a discrezione esclusiva del responsabile del SIC. È facoltà dell'ASST chiedere l'esecuzione delle verifiche, la consegna della documentazione ed il caricamento sul sistema informatico in anticipo a fronte di particolari esigenze quali visite ispettive di enti certificatori, per accreditamento ecc

La documentazione e le schede di verifica relative agli apparecchi sottoposti a controllo dovranno riportare i seguenti dati:

- N° inventario SIC per collegare univocamente la scheda all'apparecchio oggetto di verifica;
- firma del tecnico esecutore delle misure e prove;
- strumentazione utilizzata con relativi numeri di serie e taratura per garantire la rintracciabilità delle misure effettuate;
- valori numerici delle misure effettuate;
- riferimento alla procedura seguita;
- esito finale;

- eventuali provvedimenti che si suggeriscono per il ripristino delle normali condizioni di funzionamento, conformi al protocollo;
- ogni altra informazione utile;

L'esito finale delle prove potrà essere distinto in:

- superato: apparecchiatura conforme alla normativa;
- superato con riserva: l'apparecchiatura che presenta solo violazioni formali quali l'assenza di dati di targa o di documentazione o tali da non comportare rischi;
- non superato: apparecchio con violazioni alle norme che possono compromettere la sicurezza degli utilizzatori;

In relazione alle eventuali non conformità (non progettuali) riscontrate durante l'esecuzione delle verifiche su apparecchiature di propria competenza, la Ditta dovrà provvedere a rimuovere le stesse considerando gli interventi come una normale manutenzione correttiva da far rientrare nell'ambito dell'attività manutentiva prevista, senza oneri aggiuntivi. Qualora l'operazione fosse impossibile o giudicata tecnicamente non conveniente, la Ditta dovrà presentare dettagliata relazione tecnica al Responsabile del SIC al fine di ottenere indicazioni operative; qualora l'indicazione del responsabile fosse quella di rimuovere la non conformità, l'Impresa dovrà provvedere come sopra.

Qualora le non conformità siano tali da rendere insicuro l'utilizzo dell'apparecchiatura, la ditta dovrà identificare la stessa come non utilizzabile ed informare immediatamente il SIC.

3.3 - CONTROLLI FUNZIONALI E CONTROLLI DI QUALITA'

Sono ricomprese nel servizio l'esecuzione dei controlli funzionali e dei controlli di qualità sulle apparecchiature comprese nel contratto se previste o se non incluse nelle altre attività (es. nella manutenzione preventiva). Le attività del presente capitolo sono da svolgersi secondo le modalità previste nei manuali d'uso e di servizio di ciascuna apparecchiatura, secondo quanto previsto dal produttore, con la frequenza indicata.

L'aggiudicatario dovrà provvedere al caricamento dei risultati relativi alle verifiche di sicurezza ed ai controlli funzionali e/o di qualità sul sistema informatico di gestione delle apparecchiature in uso presso il Servizio Ingegneria Clinica Aziendale.

Il servizio di controllo qualità delle apparecchiature consiste nell'esecuzione di specifici controlli comprensivi di tarature periodiche su particolari tipologie di apparecchiature. Per controllo di qualità si intende l'insieme delle operazioni mediante le quali si controlla se i valori forniti da un'apparecchiatura in corrispondenza di una serie assegnata di misure, a copertura dell'intero campo di prova, sono compresi entro i limiti assegnati. I termini di taratura e calibrazione sono da considerarsi sinonimi di controllo di qualità.

Sono esclusi i controlli di qualità secondo il D.Lgs. n° 101/20.

In relazione alle eventuali non conformità riscontrate durante l'esecuzione dei controlli, la Ditta dovrà provvedere a rimuovere le stesse considerando gli interventi come una normale riparazione da far rientrare nell'ambito dell'attività manutentiva prevista, senza oneri. Qualora l'operazione fosse impossibile o giudicata tecnicamente non conveniente, la Ditta dovrà presentare dettagliata relazione tecnica al Responsabile del SIC.

Nell'esecuzione dei controlli funzionali e dei controlli di qualità la ditta dovrà attenersi alle seguenti indicazioni operative:

- All'inizio di ogni anno solare, entro il 30 Gennaio, la ditta dovrà presentare al SIC un piano delle attività, diviso per reparto/servizio, con l'indicazione, per ogni apparecchiatura, della

data prevista per l'attività. In caso di osservazioni del SIC la ditta sarà tenuta ad apportare le opportune modifiche;

- L'attività deve essere eseguita e registrata su sistema informatico entro 10gg dalla data prevista;
- La ditta dovrà eseguire i controlli programmati entro il 30 Novembre;
- Tutti i controlli dovranno comunque essere eseguiti entro la fine di ogni anno.

Le attività in oggetto dovranno essere programmate, eseguite e documentate, salvo diversi accordi, in conformità alle procedure in essere in ASST nell'ambito del Sistemi Qualità del SIC.

Sono incluse le tarature e calibrazioni di apparecchiature di proprietà del SIC utilizzate per lo svolgimento di quanto previsto dal presente capitolato

3.4 – MANUTENZIONE PREVENTIVA

Per manutenzione preventiva programmata si intendono le procedure di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura, eseguite ad intervalli predeterminati e volte a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un'entità.

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

Di tale attività devono far parte la verifica periodica della rispondenza dell'apparecchiatura alle specifiche di funzionamento previste dal costruttore e la verifica periodica della corretta calibrazione.

Le attività di manutenzione preventiva dovranno essere svolte in conformità a quanto previsto nei manuali d'uso delle apparecchiature o, in subordine, ai protocolli depositati in sede di offerta che dovranno prevedere dettagliatamente, per ciascuna tipologia di apparecchiatura, tempistica, periodicità, procedure utilizzate e relativa modulistica. Si ritengono comunque inclusi in appalto, senza oneri aggiuntivi, tutti gli interventi esplicitamente previsti nei manuali di service delle apparecchiature.

I ricambi utilizzati dovranno essere originali, se reperibili sul mercato, o comunque compatibili e certificati tali sotto la responsabilità della ditta appaltatrice.

L'attività in oggetto dovrà essere programmata, eseguita e documentata, salvo diversi accordi, in conformità alle procedure in essere in ASST nell'ambito dei rispettivi Sistemi Qualità.

Sulla base delle specifiche del servizio proposte dalla ditta appaltatrice in sede di offerta, la ditta dovrà predisporre, all'inizio di ogni anno solare, entro il mese di Gennaio, un piano delle manutenzioni. L'esecuzione delle manutenzioni dovrà essere rispettata con una tolleranza di un mese rispetto alle scadenze previste. Laddove la periodicità della manutenzione preventiva sia indicata dal produttore in funzione del numero delle ore di effettivo lavoro, sarà cura della ditta aggiudicataria richiedere alla stazione appaltante il carico di effettivo lavoro. In tal caso la tolleranza prevista è il 5% dell'intervallo previsto, in ore effettive di lavoro, tra una manutenzione e la successiva.

3.5 – MANUTENZIONE CORRETTIVA

Per manutenzione correttiva si intendono tutte quelle procedure atte ad accertare la presenza di un guasto o di un malfunzionamento di un'apparecchiatura, individuarne la causa, adottare tutte le misure per garantirne il ripristino delle normali condizioni di funzionamento, il controllo e verifica finale della funzionalità e se del caso, l'esecuzione della verifica di sicurezza elettrica.

Il Servizio si intende di tipo full risk. I guasti dovuti ad eventi accidentali (cadute, uso improprio occasionale e simili) si considerano rientranti nella competenza della ditta aggiudicataria; si escludono solo casi evidenti di dolo (atto vandalico), incendio o altre calamità naturali non prevedibili.

Sono altresì compresi gli aggiornamenti tecnologici hardware e software necessari per la risoluzione dei guasti nella misura in cui il sistema o l'apparecchiatura non vengano alterati.

Per le apparecchiature radiologiche, sono a carico della ditta gli interventi di ripristino dei parametri di funzionamento che si rendano necessari per segnalazioni del Servizio di Fisica Sanitaria, a seguito dei controlli di qualità e radioprotezione eseguiti ai sensi dei D.Lgs. 101/20.

Sono oggetto della manutenzione correttiva tutte le apparecchiature di proprietà di ASST oggetto del presente capitolato con eccezione di quelle in garanzia, quelle gestite con contratto di manutenzione stipulato con terzi fornitori e quelle a diverso titolo di proprietà. Su queste ultime tre categorie il fornitore dovrà effettuare, se richiesto da ASST, senza alcun onere aggiuntivo, un primo intervento in loco per l'identificazione del guasto e l'eventuale supporto tecnico mediante manodopera (esempio i piccoli interventi per rimettere in servizio le apparecchiature non rientranti nella copertura della garanzia, nella copertura contrattuale o del noleggio e la cui esecuzione non alteri le garanzie contrattuali previste).

Sono considerate parte di un dispositivo anche le connessioni agli impianti, ove esistenti. Si precisa che:

- per gli impianti elettrici la competenza arriva fino alla presa o interruttore (da considerarsi escluso), per installazioni fisse fino al quadro di sala o, ove non presente, al quadro di piano (anche questi esclusi), ed include anche gli eventuali quadri propri di controllo;
- per la rete informatica e telefonica la competenza arriva fino alla presa fissa;
- per le parti dei gas medicali si arriva fino alla presa di distribuzione, escluse.
- per altri impianti (idrico, gas etc.) la competenza arriva fino alla valvola o rubinetto di intercettazione.

3.5.1 – MODALITA' OPERATIVE

L'aggiudicatario dovrà predisporre un call-center unico attivo dalle 08.00 alle 17.00 dal lunedì al venerdì (o negli orari indicati in offerta, se migliorativi). Tutte le chiamate provenienti dai Reparti e Servizi saranno ricevute dal call center che provvederà, in tempo reale, a registrarle sul sistema informatico in modo che risultino visibili agli operatori del SIC. È facoltà della ASST, anche per limitati periodi di tempo, gestire la ricezione delle chiamate direttamente, tramite proprio personale.

Con la prima registrazione saranno annotate le seguenti informazioni di base:

- data e ora della chiamata;
- Unità Operativa (U.O.) e generalità del richiedente;
- tipo di apparecchiatura;
- numero di inventario dell'apparecchiatura;
- causa della chiamata;
- gravità del disservizio

Per la Ditta aggiudicataria farà fede la data e l'ora di assegnazione della chiamata registrata sul sistema informativo aziendale.

Ferma restando la facoltà dell'Appaltatore di svolgere le attività connesse al servizio nel modo che riterrà più opportuno, la loro esecuzione dovrà comunque avvenire con modalità e termini tali da arrecare il minimo ragionevole pregiudizio all'utilizzazione delle apparecchiature da parte dei Reparti Sanitari, in relazione al tipo e all'entità degli interventi.

Nell'esecuzione degli interventi la ditta appaltatrice dovrà osservare scrupolosamente le buone regole dell'arte ed impiegare materiale originale e/o certificato compatibile ed appropriato agli impieghi.

Qualora si riscontrassero difetti, irregolarità e/o deperimenti di qualsiasi parte delle apparecchiature sottoposte ad interventi di manutenzione, l'Impresa dovrà porvi rimedio in modo che ogni inconveniente sia eliminato e ciò a giudizio incontestabile degli incaricati dell'ASST. Nel caso in cui per difetti delle riparazioni, sostituzioni o per altre cause imputabili all'Impresa, fossero danneggiate o fosse necessario manomettere altre apparecchiature o impianti, le spese necessarie al loro ripristino saranno a carico dell'Impresa stessa e comunque tali attività dovranno essere preventivamente segnalate al responsabile del SIC.

Qualora vengano riscontrati danni alle apparecchiature per furti, incendi, atti vandalici, l'Impresa dovrà segnalarli tempestivamente al SIC, per l'autorizzazione a procedere all'intervento. In questo caso l'onere relativo alla riparazione sarà a carico dell'ASST.

Le priorità tra interventi, giudicati parimenti urgenti dall'Impresa, saranno valutate dal responsabile del SIC o di suo delegato.

Qualora l'impresa non fosse in grado di risolvere l'intervento entro le condizioni temporali ed operative richieste, questa potrà ricorrere ad altra Impresa, purché produttrice dell'apparecchiatura o da questa autorizzata e/o a Ditta specializzata purché espressamente autorizzata dal SIC. In questo caso, gli oneri economici conseguenti (manodopera, trasferta, ricambi, ecc.) saranno a totale carico dell'aggiudicatario che rimane unico responsabile del servizio.

3.5.2 – APPARECCHIATURE SOSTITUTIVE

A fronte di fermo macchina l'aggiudicatario potrà avvalersi di altre apparecchiature e/o accessori sostitutivi funzionalmente equivalenti, anche in termini di produttività, in temporanea sostituzione; in questo caso l'apparecchiatura fornita in sostituzione dovrà possedere tutti i requisiti funzionali e di sicurezza necessari a garantire il corretto ed idoneo impiego e la formazione agli operatori sanitari eventualmente necessaria dovrà essere tempestivamente garantita a cura della ditta; inoltre, nel caso in cui l'apparecchiatura fornita necessitasse di accessori e/o consumabili diversi da quanto già disponibile all'interno dell'Azienda Ospedaliera, questi saranno a totale carico della Ditta Appaltatrice per tutto il tempo necessario alla riparazione dell'apparecchiatura.

L'elenco delle apparecchiature sostitutive messe a disposizione della ASST dovrà essere depositato in sede di offerta, ogni apparecchiatura dovrà essere completa della descrizione comprendente modello, produttore, caratteristiche/opzioni incluse.

Al termine dell'appalto le apparecchiature sostitutive residenti diverranno di proprietà di ASST.

La consegna di una apparecchiatura sostitutiva interrompe il conteggio del tempo di soluzione.

3.5.3 – CONCLUSIONE DEGLI INTERVENTI E RICONSEGNA DELLE APPARECCHIATURE

Alla riconsegna di ogni apparecchiatura riparata, la Ditta Appaltatrice dovrà restituire altresì la documentazione eventualmente ricevuta prima dell'intervento.

Per ogni intervento la Ditta Appaltatrice dovrà redigere un rapporto di lavoro recante i dati essenziali minimi della prestazione eseguita secondo le disposizioni specificate nei successivi capitoli.

La ditta dovrà provvedere alla risoluzione dei guasti entro i tempi massimi specificati in seguito o entro quelli migliorativi eventualmente individuati in offerta.

L'ASST potrà far eseguire a Terzi gli interventi che la Ditta Appaltatrice non eseguirà in ottemperanza alle prescrizioni di cui al presente capitolato, detraendo i relativi oneri economici dall'importo aggiudicato.

3.5.4 – GESTIONE DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO

Oggetto del servizio è la riparazione di tutto lo strumentario chirurgico dell'ASST.

La riparazione dovrà essere eseguita obbligatoriamente sempre, ove tecnicamente possibile; la quota di strumenti resi non riparati non dovrà in ogni caso superare, annualmente, il 10% del totale degli strumenti inviati in riparazione epurati dagli strumenti irreparabili già all'atto della consegna (strumenti spezzati, privi di parti fondamentali, etc.).

La ditta aggiudicataria dovrà garantire sotto la propria responsabilità:

- l'utilizzo di ricambi originali e/o compatibili;
- L'utilizzo di prodotti (collanti, solventi) atossici ed anallergici;
- il mantenimento ed il rispetto delle condizioni indicate dal costruttore all'atto della certificazione delle stesse;
- la non alterazione delle caratteristiche di progetto;
- Tutte le informazioni relative alla singola riparazione (data uscita, data rientro, tipologia di intervento) dovranno essere sempre registrate e disponibili sul sistema informatico;
- Ritiro e riconsegna

La ditta dovrà garantire i seguenti livelli di servizio minimi:

- ritiro entro 24 ore solari dalla richiesta;
- riparazione e riconsegna entro 20 giorni solari dal ritiro.

Nel caso in cui la lavorazione renda necessaria la lucidatura/satinatura/cromatura dello strumentario e la conseguente abrasione della matricola, la stessa dovrà essere reincisa, con la medesima numerazione, con tecnologia laser di garantita resistenza ai passaggi di sterilizzazione.

Lo strumento riparato dovrà essere garantito contro eventuali difetti per almeno 120 giorni di calendario dalla data della riconsegna. La garanzia decade in caso di strumentario gravemente lesionato a causa di utilizzo improprio o danno traumatico provocato dagli operatori; a tal fine la ditta dovrà relazionare per iscritto, anche per via telematica (fax, e-mail) il difetto riscontrato e le probabili cause.

È altresì inclusa la marcatura dello strumentario nuovo o riscontrato privo della stessa secondo la codifica datamatrix.

3.5.5 – TEMPI DI ATTIVAZIONE, DI INTERVENTO E DI RISOLUZIONE

3.5.5.1 - Tempo di Attivazione

Per attivazione dell'intervento si intende la presa in carico della segnalazione di guasto (inoltrata dal call center) e la fornitura, laddove possibile, di un primo supporto, anche solo telefonico, allo scopo di minimizzare il disagio per gli utilizzatori e il disservizio all'utenza.

La ditta dovrà garantire un tempo di attivazione massimo di 30 minuti per tutte le chiamate.

3.5.5.2 - Tempo di Intervento (TI)

Con tempo di intervento si intende il tempo intercorrente tra l'arrivo della chiamata e l'inizio delle attività operative fisiche sull'apparecchiatura incluso il tempo necessario per raggiungere il luogo dell'intervento che verrà quantificato sulla base degli effettivi tempi di percorrenza.

La ditta dovrà garantire un tempo di intervento pari ad 1h.

3.5.5.3 - Tempo di Risoluzione (TR)

Il tempo di risoluzione dei guasti dovrà essere:

- nel X % dei casi TR < 48 ore solari (sabato e festivi esclusi)
- nel Y % dei casi TR < 120 ore solari (sabato e festivi esclusi)
- nel 100 % dei casi TR < 240 ore solari (sabato e festivi esclusi)

I valori che la ditta dovrà rispettare, qualora non diversamente indicato in offerta, sono:

- X= 40
- Y= 70

La fornitura di un'apparecchiatura sostitutiva o la messa in funzione senza limitazioni dell'apparecchiatura blocca il conteggio del tempo di risoluzione del guasto a partire dal momento in cui l'apparecchiatura sostitutiva è effettivamente disponibile o viene rimessa in funzione come risultante dal verbale di lavoro.

La durata di un singolo intervento potrà superare il limite di 240 ore solari in casi eccezionali, adeguatamente documentati e motivati mediante relazione scritta al responsabile del SIC.

Gli interventi risolti tramite terzi fornitori faranno parte dei conteggi concorrenti alla valutazione del servizio.

3.5.6 – APPARECCHIATURE NON RIPARABILI

La riparazione potrà non essere eseguita solo a fronte dell'effettiva e documentata impossibilità di avere le parti di ricambio.

Laddove il SIC riesca, tramite ditte terze, a far riparare l'apparecchiatura, il relativo costo si intende a carico della ditta aggiudicataria.

Per ogni apparecchiatura di cui sarà proposto il fuori servizio o il fuori uso dovrà essere redatta specifica relazione che ne illustri dettagliatamente i motivi. Tali relazioni dovranno essere esclusivamente comunicate e/o trasmesse alla Direzione del SIC immediatamente, una volta completati tutti gli accertamenti tecnici ritenuti necessari e/o previsti dalle vigenti normative.

La dismissione dovrà comunque essere autorizzata dal Responsabile del SIC a seguito della valutazione della relazione presentata dalla Ditta aggiudicataria.

3.5.7 – GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE DI ALTA TECNOLOGIA DEFINITE “GRANDI IMPIANTI”

Per “grandi impianti” si intendono le apparecchiature di alta tecnologia individuate nell'elenco dell'Allegato P1.4.

La gestione di tali apparecchiature, ad integrazione di quanto specificato nei precedenti articoli, dovrà integrare le seguenti prestazioni/servizi che devono ritenersi inclusi nel presente appalto:

1. Per tutte i Grandi Impianti:
 - 1.1. Assistenza da remoto: collegamento da remoto per tele-diagnosi e assistenza software, ove supportato dalla tecnologia in oggetto e dall'infrastruttura dell'ASST;
 - 1.2. Aggiornamento hardware/software: installazione degli aggiornamenti hardware e software rilasciati dal costruttore della tecnologia, nell'ambito della release installata, finalizzati all'aumento dei livelli di sicurezza ed affidabilità (aggiornamenti obbligatori gratuiti);
 - 1.3. Configurazione del sistema: interventi finalizzati a modifiche della configurazione (ad es. per collegamento a sistemi PACS);
2. Per le diagnostiche di RM
 - 2.1. Fornitura e ricarica del gas criogenico;
 - 2.2. Copertura full-risk delle bobine alla stessa stregua delle apparecchiature;
 - 2.3. Taratura semestrale del sistema di rilevazione ossigeno e sostituzione della cella all'occorrenza;

- 2.4. Controllo annuale di funzionalità del sistema di canalizzazione dell'elio e valvole di sicurezza;
- 2.5. Verifica annuale di sicurezza elettrica;
- 2.6. Controllo biennale di esistenza e funzionalità del sistema di disattivazione magneti;
- 2.7. verifica annuale della gabbia di Faraday ed eventuale intervento di ripristino dei valori di attenuazione (inclusi eventuali interventi di tipo strutturale sulla sola gabbia, ove necessari);
3. Per i LINAC, brachiterapia radiante, i sistemi TPS, i sistemi Record and Verify, i sistemi SGRT, i sistemi di gating respiratorio ed i sistemi per dosimetria:
 - 3.1. Aggiornamento del software alla release più recente con l'inclusione del software dei sistemi TPS e Record and Verify;
 - 3.2. Aggiornamento hardware dei calcolatori dedicati ai sistemi TPS;
 - 3.3. Aggiornamenti tecnologici delle componenti hardware e software necessari per la risoluzione dei guasti tali da garantire la continuità di funzionamento dell'impianto.

Tempo di risoluzione del singolo intervento

Il singolo intervento (in caso di guasto bloccante) dovrà comunque essere risolto al massimo entro 4 giorni solari. Al fine del conteggio dei giorni di fermo macchina una giornata nella quale l'indisponibilità superi le quattro ore lavorative viene calcolata come giornata intera.

Up-time annuale

Il numero massimo annuale di giornate di indisponibilità delle apparecchiature di alta tecnologia (Ic) è fissato pari a 10 giorni solari (Sabato e Domenica inclusi), calcolati a partire dalla richiesta di intervento fino al ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura (data e ora indicate sul rapporto di lavoro).

Non contribuiscono al conteggio del fermo macchina le giornate di indisponibilità dovute a manutenzioni programmate o a cause non imputabili alla ditta.

3.6 – DOTAZIONE STRUMENTALE

La strumentazione utilizzata per l'esecuzione di tutte le verifiche strumentali contemplate nelle attività oggetto dell'appalto dovrà essere periodicamente tarata presso i laboratori metrologici riconosciuti, a garanzia della riferibilità delle misure effettuate agli standard di misura nazionali e internazionali.

3.7 – LABORATORI E MAGAZZINI

ASST metterà a disposizione della ditta appaltatrice alcuni locali nei presidi di afferenza per l'allestimento, in conformità al progetto allegato all'offerta, delle aree di laboratorio, magazzino e di spazi accessori per la gestione logistica, nelle quali potrà operare sulla base dell'organizzazione proposta sia il personale della commessa individuato dall'aggiudicatario che il personale interno del SIC.

Tutti i costi (nessuno escluso) relativi all'implementazione del progetto formulato saranno a carico dell'aggiudicatario che, indipendentemente dal grado di intervento proposto, dovrà comprendere anche tutte le opere di finitura necessarie a rendere gli spazi abitabili (ad esempio controsoffittature, imbiancature, ecc.).

L'aggiudicatario sarà direttamente responsabile delle aree in cui andrà ad operare con il proprio personale. L'impegno a mantenere un adeguato stato di conservazione, di manutenzione e di funzionalità delle infrastrutture, siano esse ad accesso esclusivo dell'aggiudicatario o in condivisione

con il SIC, verrà ufficializzata da apposito verbale, redatto e sottoscritto dal Responsabile SIC e dell'aggiudicatario.

L'aggiudicatario non ha facoltà di introdurre qualsivoglia modifica relativa ai locali in cui opera, senza esplicita autorizzazione scritta dell'ASST. Tale autorizzazione sarà di norma accordata per tutte quelle modifiche proposte dall'aggiudicatario, per le quali vengano riconosciute dall'ASST i requisiti di miglioria nella conduzione delle attività previste, e per l'economia del costo dell'esercizio.

3.8 – PARTI DI RICAMBIO ACCESSORI MATERIALI

L'appaltatore provvederà alla fornitura delle parti di ricambio, dei materiali ed accessori la cui usura è legata all'utilizzo (ad esclusione dei soli materiali di consumo specificati Allegato P1.2) necessari a garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature oggetto dell'appalto.

Le parti di ricambio, i materiali e gli accessori impiegati per l'effettuazione di ognuna delle attività previste dovranno essere originali (quindi approvati dal costruttore nel pieno rispetto delle direttive CE applicabili) o equivalenti e certificati tali dall'aggiudicatario e dovranno essere garantiti.

È consentito l'utilizzo di parti di ricambio, materiali ed accessori equivalenti agli originali nei seguenti casi:

- 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;
- Minuteria e componentistica di base acquisite da reti di distribuzione certificate e sottoposte a sistema di qualità ISO;
- Fallimento della Ditta produttrice dell'apparecchiatura e/o della Ditta produttrice della specifica parte di ricambio, materiale o accessorio;
- Apparecchiatura fuori produzione per la quale la Ditta produttrice non garantisce più la disponibilità delle parti di ricambio, materiali ed accessori.

La scelta delle parti di ricambio, dei materiali e degli accessori dovrà tener conto della necessità di evitare al massimo le interruzioni del servizio.

Nel caso di esplicito e documentato rifiuto alla fornitura di parti di ricambio, materiali ed accessori da parte della Ditta produttrice/fornitrice, la Ditta Aggiudicataria potrà richiedere ad ASST di procedere direttamente all'acquisto; in tal caso i relativi oneri saranno detratti dall'importo da corrispondere all'aggiudicatario in occasione del primo pagamento utile. La Ditta dovrà provvedere, nel rispetto delle norme di legge e con oneri a proprio carico, allo smaltimento delle parti di ricambio, dei materiali di consumo e dei materiali ed accessori soggetti ad usura sostituiti nell'ambito delle attività previste dall'appalto, anche utilizzando i canali e le convenzioni di ASST previa specifica e puntuale autorizzazione.

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

3.9 – MANUTENZIONE STRAORDINARIA

Per manutenzione straordinaria s'intendono tutte quelle attività atte a migliorare la funzionalità o la sicurezza delle apparecchiature e non riconducibili a quanto previsto ai precedenti articoli.

Rientrano tra le attività di manutenzione straordinaria incluse e comprese nell'appalto i seguenti servizi:

- Gli aggiornamenti (software e/o hardware) relativi alla sicurezza previsti dalle ditte produttrici;
- Gli aggiornamenti tecnologici hardware e software necessari per la risoluzione dei guasti nella misura in cui il sistema o l'apparecchiatura non vengano alterati.

Sono invece esclusi i seguenti servizi:

- L'aggiornamento tecnico a seguito di modifiche e/o introduzioni di nuove disposizioni normative o legislative;
- Le riqualificazioni tecnologiche richieste da ASST e finalizzate a conseguire migliori risultati dal punto di vista assistenziale, diagnostico e terapeutico;
- Gli aggiornamenti (software e/o hardware) richiesti/previsti dalle ditte produttrici ad esclusione di quelli previsti in questo capitolato;
- Spostamento/trasferimento di apparecchiature ad installazione fissa.

Per ogni intervento di manutenzione straordinaria non compreso nell'appalto, la Ditta aggiudicataria dovrà presentare un preventivo di spesa elaborato sulla base del costo orario indicato in sede di offerta e potrà procedere alla esecuzione dei lavori solo dopo approvazione esplicita del preventivo da parte di ASST.

L'Appaltatore, per ciascun intervento di manutenzione straordinaria, si impegna, inoltre, ad elaborare e a fornire ad ASST le specifiche tecniche ed i documenti che quest'ultima riterrà necessari per effettuare le proprie valutazioni.

In caso di spostamento di apparecchiature l'Appaltatore dovrà indicare preventivamente alla Direzione del SIC tutti gli adeguamenti e/o predisposizioni impiantistiche e strutturali eventualmente necessarie e propedeutiche a detto spostamento, che restano a carico di ASST. La redazione di tali studi non comporta alcun compenso economico.

Tutti gli interventi di manutenzione straordinaria, anche se effettuati da terzi, dovranno essere gestiti nell'ambito del sistema informativo aziendale in modo che sia sempre definibile il loro stato di attuazione distinguendo detti interventi fra quelli ultimati, quelli in corso di esecuzione, quelli preventivati ed in attesa di benestare all'esecuzione da parte della Committente e quelli richiesti da ASST ed ancora non preventivati.

È facoltà di ASST rivolgersi ad altre ditte, laddove lo ritenga opportuno o necessario, senza che la ditta appaltatrice possa perciò avanzare alcuna richiesta di maggiori oneri.

Nel caso in cui ASST decidesse di non eseguire l'intervento o di farlo eseguire a terzi, l'Appaltatore non potrà richiedere alcun compenso per i documenti redatti, che comunque rimangono di proprietà di ASST stessa, in quanto tale attività rientra tra quelle di consulenza previste dal Capitolato d'appalto.

Per l'esecuzione degli interventi autorizzati dovranno essere presi accordi con il referente SIC.

3.10 – ATTIVITA' NELL'AMBITO DELLA CERTIFICAZIONE DI QUALITA' E DELL'ORGANIZZAZIONE GENERALE

L'aggiudicatario dovrà garantire, oltre a tutte le attività indicate nel presente capitolato, il mantenimento degli standard di qualità necessari alla conservazione delle certificazioni sino ad ora acquisite ed in particolare le attività di seguito riportate:

- garanzia della taratura delle strumentazioni di misura e critiche individuate in accordo con il SIC e precedentemente non identificate;

- Supporto al SIC ed all'Ufficio Qualità per gli aspetti relativi alla tenuta sotto controllo delle apparecchiature nei luoghi di utilizzo con riferimento alle necessità relative ad accreditamento istituzionale e certificazione di qualità;
- Risoluzione delle non conformità individuate sia dall'eventuale ente di certificazione che dall'Ufficio Qualità relative alla gestione delle apparecchiature;
- Partecipazione su richiesta del responsabile SIC alla discussione con l'ente di certificazione delle non conformità da questo rilevate;
- Partecipazione, per le tematiche di competenza e su richiesta, alle attività formative organizzate dall'Ufficio Qualità;
- Modalità generali di organizzazione del servizio con particolare riferimento alle disposizioni in materia ambientale per promuovere misure di green economy e per il contenimento dell'uso eccessivo di risorse naturali (legge di stabilità 2014).

L'aggiudicatario dovrà inoltre realizzare, entro 90 giorni dall'avvio dell'appalto, un documento di interfaccia fra il proprio Sistema Qualità ed i Sistemi Qualità di ASST, con particolare riferimento a procedure, protocolli e modulistica utilizzati dal Servizio Ingegneria Clinica Aziendale ed a tutti i documenti dei S.Q. che, in qualsiasi modo, riguardano la gestione delle apparecchiature oggetto del presente CSA e/o i rapporti fra i reparti/servizi sanitari ed i servizi tecnici di ASST (Servizio Ingegneria Clinica, Servizio Tecnico Patrimoniale, Servizio Informatica, Servizio Gestione Rifiuti, Servizio Prevenzione e Protezione).

Tutti i protocolli inerenti alla gestione del servizio, concordati come previsto al punto precedente, dovranno essere espressamente approvati da ASST prima della loro implementazione.

3.11 – MONITORAGGIO TERZI FORNITORI

Per tutte le apparecchiature per le quali l'Azienda intende affidare direttamente la manutenzione alle ditte costruttrici o loro delegate e per tutte le apparecchiature in locazione, service, comodato, garanzia ecc. oggetto dei servizi l'Appaltatore dovrà svolgere un'attività di supervisione e controllo sul corretto adempimento degli impegni contrattuali da parte delle medesime ditte.

In particolare l'Appaltatore dovrà verificare:

- la congruità dei tempi di intervento rispetto alle pattuizioni contrattuali;
- l'effettiva esecuzione delle manutenzioni preventive e di ogni attività programmata;
- l'effettiva esecuzione ed efficacia degli interventi di manutenzione correttiva richiesta.

Dietro richiesta di ASST, l'Appaltatore dovrà mettere a disposizione personale tecnico e fornire tutta l'assistenza necessaria per verificare la corretta esecuzione delle attività di manutenzione correttiva anche con l'effettuazione di ispezioni presso i reparti in cui ditte terze svolgono l'attività prima durante e dopo l'intervento.

Tutte le attività svolte da terzi fornitori dovranno essere inserite nel sistema informatico.

3.12 – CONSULENZA

3.12.1 - CONSULENZA TECNICA AI PROGRAMMI DI DISMISSIONE DELLE APPARECCHIATURE

L'impresa aggiudicataria dovrà presentare annualmente alla Direzione del SIC una relazione sullo stato generale del parco macchine, con particolare riferimento a quelle direttamente mantenute.

Particolare evidenza dovrà essere data alle eventuali necessità di sostituzione di apparecchiature non più rispondenti alle norme di sicurezza. Per ogni apparecchiatura di cui sarà consigliata la sostituzione dovrà essere redatta specifica relazione che ne illustri i motivi.

3.12.2 - CONSULENZA TECNICA CONTROLLO DI GESTIONE

L'appaltatore dovrà fornire il supporto tecnico di consulenza per la gestione dei costi relativi alla manutenzione. In particolare, dovranno essere forniti report periodici suddivisi per reparto con attribuzione per ogni centro di costo dei costi manutentivi.

3.12.3 - CONSULENZA TECNICA SMANTELLAMENTO, INSTALLAZIONE, TRASFERIMENTO, ATTIVITÀ STRAORDINARIA

L'appaltatore dovrà fornire il supporto tecnico nella gestione delle attività di smantellamento, installazione, trasferimento e attività straordinaria delle attrezzature oggetto del servizio, degli accessori e delle apparecchiature ed impianti a corredo delle stesse, anche prestando la manodopera necessaria alle attività tecniche.

3.13 – FORMAZIONE

3.13.1 - FORMAZIONE DEL PERSONALE TECNICO

L'appaltatore dovrà prevedere, per ogni anno contrattuale, uno o più corsi di formazione ed aggiornamento per il personale tecnico di ASST. Il programma di formazione dovrà prevedere attività formative sia di tipo teorico che pratiche, differenziate tra personale ingegneristico e personale tecnico, e dovrà essere erogato per tutta la durata dell'appalto.

Le ore di formazione annue complessive dovranno essere minimo 40.

3.13.2 - FORMAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO

L'appaltatore dovrà prevedere, per ogni anno contrattuale, almeno un corso di formazione ed aggiornamento per il personale Sanitario dell'Azienda, da realizzare in collaborazione con il SIC, su tematiche inerenti all'uso appropriato e sicuro delle apparecchiature. Sulla base delle necessità aziendali ciascun corso potrà essere articolato anche su più sessioni (1 per ciascun Presidio, di 4 ore ciascuna).

3.14 – GESTIONE INFORMATIZZATA DELLE ATTIVITA' E GESTIONE DOCUMENTALE

3.14.1 – SOFTWARE GESTIONALE

La ditta dovrà utilizzare il software di gestione delle attrezzature del SIC (attualmente EMPOWER) e provvedere all'inserimento dei dati manutentivi afferenti a tutte le attività previste dal presente capitolato sul database ad esso associato.

È ammesso da parte dell'Appaltatore l'utilizzo di un software terzo a condizione che venga realizzata, sostenendone tutti i costi (a titolo di esemplificativo ma non esaustivo i costi relativi a sviluppo, licenze, manutenzione etc), una integrazione tale da riversare sul software gestionale del SIC, con le opportune modalità, tutti i necessari dati. L'integrazione e la sua realizzazione dovranno essere concordate, condivise ed approvate dal SIC prima della sua messa in funzione. L'efficacia dell'integrazione sarà valutata ad insindacabile giudizio del SIC e, se non saranno garantite le funzionalità di compilazione di tutti i dati e le informazioni previste dal presente documento, L'Appaltatore dovrà comunque provvedere all'inserimento manuale degli stessi sul software del SIC. In caso il software del SIC dovesse cambiare saranno a carico dell'Appaltatore anche le ulteriori integrazioni che dovessero rendersi necessarie, alle stesse condizioni sopra esposte.

Saranno inoltre a carico della ditta tutti i costi legati a:

- fornitura dell'hardware necessario per l'attività del proprio personale;
- fornitura del software e di tutte le licenze necessarie per l'attività del proprio personale;
- manutenzione del software e dell'eventuale hardware per tutta la durata del contratto;
- eventuale migrazione di tutti i dati / documenti presenti nei sistemi attuali, nel nuovo software;
- attività di installazione e personalizzazione;
- formazione del personale tecnico e sanitario;

3.14.2 - GESTIONE INFORMATIZZATA DEL SERVIZIO

Tutte le attività oggetto del presente capitolato dovranno essere implementate e gestite tramite il software gestionale del SIC su cui dovranno essere caricati tutti i documenti ed i dati ad esse associate. Le attività che si intende gestire e implementare tramite il sistema software sono (a titolo di esempio, non esaustivo):

- gestione e aggiornamento dell'inventario;
- registrazione delle chiamate;
- Registrazione e programmazione delle attività di manutenzione;
- registrazione e gestione delle verifiche di sicurezza / funzionali;
- monitoraggio dei tempi di intervento e risoluzione delle chiamate;
- produzione di report periodici sull'andamento dell'attività.

La Ditta appaltatrice dovrà garantire la gestione informatizzata di tutte le attività di classificazione delle apparecchiature, verifica della sicurezza, manutenzione, costi d'acquisto, d'ammortamento, di manutenzione e quanto serve per la gestione economica del bene, al fine di fornire all'Amministrazione appaltante rendicontazioni periodiche sugli interventi effettuati, da utilizzare a fini statistici e di verifica.

L'Aggiudicatario dovrà provvedere a dotare il proprio personale di un numero adeguato di postazioni informatizzate per lo svolgimento delle proprie attività.

Nel corso dell'appalto la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'aggiornamento e revisione dell'inventario esistente sulla base delle informazioni raccolte durante le attività di verifica di sicurezza elettrica e di manutenzione, aggiornando periodicamente la Direzione del SIC con tutte le informazioni relative a dismissioni, acquisizioni, variazioni di altra natura (es. stato di conservazione).

Tutte le attività di inserimento dati dovranno essere eseguite, entro i seguenti tempi:

- manutenzione correttiva e preventiva entro cinque giorni lavorativi dall'esecuzione
- tutte le altre attività entro venti giorni lavorativi dall'esecuzione.

3.14.3 - EVIDENZA DELLE ATTIVITA' SVOLTE

3.14.3.1 - Fascicolo macchina

Per ciascuna apparecchiatura oggetto del contratto, dovrà essere costituito e mantenuto costantemente aggiornato nel tempo il fascicolo macchina in forma cartacea o in altro formato a validità legale.

L'aggiornamento dovrà essere effettuato in ogni caso entro il mese di esecuzione dell'attività. Il fascicolo dovrà contenere a titolo esemplificativo:

- Certificato di collaudo;
- Dichiarazione di conformità alla direttiva CE applicabile;
- Dichiarazione di installazione, qualora prevista;
- Richieste e verbali di intervento;
- Verbali di sicurezza e di controllo funzionale;
- Verbale di dismissione;

- Qualsiasi altro documento inerente alla gestione dell'apparecchiatura;
- Tale fascicolo si intende di proprietà dell'ASST e verrà conservato in luogo da concordare. Il concorrente dovrà elaborare una propria proposta di fascicolo macchina.

3.14.3.2 - Documentazione dei servizi svolti

In occasione dell'effettuazione degli interventi di manutenzione preventiva, delle verifiche di sicurezza, dei controlli funzionali, il contraente dovrà applicare sulle apparecchiature oggetto delle attività un'etichetta adesiva in conformità a quanto previsto dalle procedure in essere nell'ambito dei Sistemi Qualità del SIC. Il formato dell'etichetta dovrà essere concordato con il SIC.

Gli oneri relativi all'approvvigionamento delle etichette saranno a carico della ditta aggiudicataria.

In occasione dell'effettuazione degli interventi di manutenzione preventiva e correttiva, delle verifiche di sicurezza, dei controlli funzionali, dei collaudi, il contraente dovrà redigere un documento, per ogni tipologia di intervento e per ogni apparecchiatura. Non sono ammessi verbali cumulativi.

I fac simili dei documenti utilizzati sono quelli depositati in sede di offerta.

Tutti i rapporti di lavoro, schede di verifica ed altra documentazione dovranno essere prodotti anche in formato elettronico e risultare disponibili nel software di gestione.

I rapporti di lavoro dovranno contenere almeno le seguenti informazioni:

- Data ed ora di apertura della chiamata (solo per la manutenzione correttiva);
- Data ed ora di inizio intervento;
- Descrizione dell'apparecchiatura;
- Numero di inventario;
- Ditta costruttrice;
- Modello;
- Numero di serie;
- Reparto presso il quale è operante l'apparecchiatura;
- Durata in ore dell'intervento tecnico;
- Descrizione dell'intervento tecnico con elenco delle parti sostituite;
- Data e ora di consegna dell'eventuale apparecchiatura sostitutiva con relativi dati identificativi della stessa;
- Data ed ora di riconsegna dell'apparecchiatura;
- Nome e cognome del tecnico che ha effettuato l'intervento, specificando se il tecnico è della ditta aggiudicataria o di una ditta terza (in questo caso specificare denominazione ditta terza);
- Firma del tecnico;
- Firma di un referente del reparto interessato.

La Ditta Aggiudicataria dovrà fornire con cadenza trimestrale un prospetto riepilogativo dell'attività svolta e una relazione completa del servizio.

Il prospetto dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- Numero ed elenco dei collaudi effettuati con relativo esito con relativa data di esecuzione;
- Numero ed elenco delle apparecchiature dichiarate fuori uso con relativa data di dismissione;
- Numero ed elenco delle Verifiche elettriche effettuate con relativo esito, suddivise per Unità Operativa;
- Numero ed elenco delle Manutenzioni Preventive effettuate con relativo esito, suddivisi per Unità Operativa;

- Numero ed elenco dei Controlli funzionali e di taratura effettuati con relativo esito, suddivisi per Unità Operativa;
- Numero di manutenzioni correttive effettuate con indicazione dell'apparecchiatura oggetto dell'intervento, suddivisi per Unità Operativa;
- Rispetto degli indicatori di prestazione (tempi di intervento e tempi di soluzione) in coerenza a quanto previsto nel progetto-offerta formulato in sede di gara;
- eventuali altri indicatori coerenti con quelli eventualmente già utilizzati dai SIC nell'ambito del suo Sistema di Qualità.

3.15 – STRUTTURA ORGANIZZATIVA E PERSONALE IMPIEGATO NEL SERVIZIO

3.15.1 - DEFINIZIONI

Responsabile del servizio (Direttore tecnico): Persona in grado di coordinare le attività richieste e dettagliate nel presente capitolato; può coincidere con un tecnico senior.

Tecnico ad alta specializzazione (tecnico senior): Persona di documentata esperienza di lavoro in Servizi d'Ingegneria Clinica di durata non inferiore 7 anni in assenza di diploma o titolo professionale o non inferiore a 5 anni se in possesso di diploma o titolo professionale, ovvero 3 anni se in possesso di laurea almeno triennale nei settori della Ingegneria Clinica, Bioingegneria, Meccanica, Elettronica o equivalenti

Tecnico specializzato (tecnico junior): Persona di documentata esperienza di lavoro in Servizi d'Ingegneria Clinica o in aziende del settore biomedico di durata non inferiore a 4 anni in assenza di diploma o titolo professionale, ovvero non inferiore a 2 anni se in possesso di diploma o titolo professionale o laurea almeno triennale nei settori della Ingegneria Clinica, Bioingegneria, Meccanica, Elettronica o equivalenti

3.15.2 - ORGANIGRAMMA DELLA STRUTTURA, RISORSE UMANE

L'organigramma della struttura che l'aggiudicatario è tenuto ad attivare per lo svolgimento del servizio è quello individuato in sede di offerta e, per ciascuna persona inserita, devono essere fornite le seguenti informazioni:

- Il profilo professionale;
- La presenza prevista in ASST: giornaliera, settimanale, mensile, occasionale ed i relativi orari;
- Le attività cui la persona sarà dedicata (manutenzione, verifiche di sicurezza e controlli di qualità, attività di coordinamento, attività amministrative ecc).

A seguito dell'aggiudicazione della gara e prima dell'avvio di ogni attività, l'Appaltatore dovrà notificare per iscritto alla Committente:

- l'organigramma e l'elenco nominativo delle risorse umane impiegate nel servizio, indicando per ciascuna di esse: qualifica, profilo professionale, titolo di studio ed esperienza specifica maturata (curriculum);
- il nominativo ed il recapito telefonico della o delle persone responsabili della gestione e della manutenzione, nonché dei loro eventuali sostituti durante gli orari di funzionamento delle apparecchiature;

Il personale individuato nell'elenco di cui al precedente punto 2 dovrà essere sempre presente negli orari previsti e dichiarati in offerta. Le assenze, a qualsiasi titolo, dovranno essere tempestivamente comunicate ad ASST. In caso di assenze per periodi superiori o pari a cinque giornate consecutive, nel caso di organico inferiore al numero minimo richiesto, la ditta dovrà garantire la sostituzione con personale avente equivalente profilo, curriculum formativo e professionale della persona sostituita.

La sostituzione con personale di profilo non equivalente è equiparata all'assenza a meno di opportuna motivazione approvata dal SIC ad insindacabile giudizio.

L'Amministrazione non procederà alla stipula del contratto qualora il personale preposto non possieda i requisiti dichiarati in offerta. L'ASST provvederà alla verifica della rispondenza delle caratteristiche e quantità del personale con quanto dichiarato in offerta. Profili e requisiti del personale dovranno essere mantenuti costantemente nel corso dell'intero rapporto contrattuale: l'inadempimento rispetto a tale prescrizione può costituire causa di risoluzione espressa ex art. 1456 C.C. con le modalità specificate al successivo art. 41.

L'Appaltatore dovrà garantire, in ogni momento, il seguente numero minimo di persone:

- Un tecnico senior a presenza continuativa;
- Un direttore tecnico con presenza di almeno un giorno a settimana;

Il direttore tecnico dovrà comunque essere sempre raggiungibile, a tal fine dovrà essere indicato un suo sostituto i cui recapiti telefonici dovranno essere tempestivamente comunicati ad ASST prima dell'inizio dell'appalto.

Il personale dichiarato in offerta non potrà essere sostituito da altro se non previa e motivata comunicazione. In questo caso l'ASST si riserva di verificare le motivazioni dell'eventuale sostituzione e di esaminare a priori il sostituto tramite documentazione comprovante l'equivalente o superiore esperienza, fatta salva la valutazione sul campo.

La Ditta aggiudicataria comunque utilizzerà solo ed esclusivamente personale professionalmente qualificato che sarà tenuto ad osservare le regole, le norme e le disposizioni vigenti presso le strutture dell'ASST. L'ASST si riserva la facoltà di far allontanare e sostituire il personale utilizzato dalla ditta aggiudicataria motivando per iscritto l'esigenza.

Durante l'orario di servizio il personale della ditta aggiudicataria dovrà portare in evidenza applicato sugli indumenti di lavoro un documento di riconoscimento munito di fotografia. La ditta aggiudicataria dovrà fornire al personale idonei indumenti di lavoro atti a garantire condizioni minime di sicurezza e di igiene, nonché tutti i dispositivi di protezione individuale necessari allo svolgimento delle attività oggetto d'appalto. Sarà facoltà della Committente, ogni volta che lo ritenga opportuno, far affiancare al personale della ditta aggiudicataria altro personale dipendente dall'Azienda.

Allo scopo di controllare gli accessi alle varie strutture ospedaliere aziendali, il personale dovrà provare la presenza in servizio mediante l'utilizzo di appositi strumenti di rilevazione automatizzati. A tal fine l'ASST, su richiesta dell'appaltatore, si riserva di consentire l'utilizzo del proprio sistema di rilevazione presenze. In nessun caso il controllo delle presenze deve intendersi collegato ad un rapporto di dipendenza del personale con la stazione appaltante od alla remunerazione dell'appaltatore.

Copia delle timbrature di tutto il personale stabilmente residente presso le Aziende dovrà essere fornita al DEC per le opportune verifiche.

3.15.3 - DIRETTORE TECNICO

L'aggiudicatario dovrà indicare nome, qualifica e recapito del proprio direttore tecnico, che dovrà interfacciarsi con l'Azienda attraverso il referente individuato. Dovrà inoltre indicare il nominativo del sostituto in caso di sua assenza, scelto preferibilmente fra il personale in servizio. Tale comunicazione dovrà essere effettuata prima di iniziare l'appalto.

Il direttore tecnico, oltre che del personale, sarà altresì responsabile del corretto, puntuale e completo svolgimento di tutti i servizi elencati nel presente capitolato.

Il direttore tecnico dovrà garantire la sua presenza per almeno un giorno alla settimana, per un minimo di 6 ore in giornate concordate con il referente individuato. Inoltre, dietro specifica richiesta delle strutture organizzative di ASST, dovrà essere presente ad eventuali incontri su temi di organizzazione del servizio, senza che ciò comporti oneri aggiuntivi per la Stazione Appaltante.

3.15.4 – ORARI ED ORGANIZZAZIONE

Per le attività previste nel presente appalto, la ditta aggiudicataria dovrà garantire un servizio continuato per 52 settimane annue, tutti i giorni, sabato e festivi esclusi, dalle ore 8.00 alle 17.00, nel rispetto di quanto indicato in offerta relativamente all'organigramma previsto.

Dovrà inoltre essere assicurato un servizio di reperibilità almeno nei seguenti orari:

- Dal lunedì al venerdì dalle 0.00 alle 08.00 e dalle 17.00 alle 24.00
- sabato, domenica e festivi dalle 0.00 alle 24.00

Durante gli orari di reperibilità gli interventi dovranno rispettare quanto previsto nella sezione relativa alle manutenzioni correttive.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire l'esecuzione dei servizi presso tutte le strutture delle Aziende, assicurando il tempestivo trasferimento del proprio personale, con mezzi adeguati all'eventuale trasporto di apparecchiature o altro materiale, là dove le esigenze del servizio lo richiedano secondo l'organizzazione e la logistica descritte in sede di offerta.

Le chiamate, durante il normale orario di lavoro, verranno smistate dal call-center.

Al fine di consentire l'assegnazione delle chiamate, ogni laboratorio dovrà essere munito di una linea telefonica, di una casella di posta elettronica e di una linea fax attive e sorvegliate durante i giorni e gli orari stabiliti al precedente punto.

Per le chiamate in reperibilità la ditta dovrà comunicare a ogni Azienda un numero di telefono utilizzabile da tutti i presidi aziendali.

3.16 – SERVIZI INTEGRATIVI ED AGGIUNTIVI

Le Ditte concorrenti potranno prevedere, nella formulazione dei singoli piani e progetti operativi, ulteriori servizi o prestazioni aggiuntive o integrative a quelle richieste, purché attinenti all'oggetto complessivo del presente Appalto. Tali prestazioni migliorative dovranno essere comunque comprese nel prezzo complessivo offerto e non potranno avere quotazione separata o alternativa ad altre prestazioni.

3.17 – OBBLIGHI DELLA STAZIONE APPALTANTE

Oltre a quanto già previsto negli articoli precedenti l'ASST si impegna a:

1. assicurare la messa a disposizione delle apparecchiature oggetto del servizio, tramite il SIC che opererà di concerto con la Direzione Sanitaria, compatibilmente con le necessità dei reparti e dei servizi sanitari;
2. fornire la documentazione tecnica relativa ai dispositivi sanitari oggetto del servizio, per quanto a sua disposizione;
3. assicurare la copertura dei costi di energia, acqua, riscaldamento, necessari al funzionamento delle sedi del servizio di cui sopra;
4. fornire i punti rete necessari per il collegamento al sistema informativo aziendale e mettere a disposizione le necessarie linee telefoniche derivate dal centralino dell'Ospedale. Le utenze saranno a carico dell'aggiudicatario;

5. consentire la fruizione della mensa interna al personale della ditta aggiudicataria, secondo il regolamento della mensa stessa e dietro pagamento della corrispondente tariffa;
6. far conoscere al personale della Ditta aggiudicataria l'organizzazione aziendale ed il Personale Sanitario delle UU.OO. interessate all'appalto;
7. nominare il RUP ed il DEC che saranno responsabili dei rapporti con la ditta appaltatrice che avrà la funzione di collegamento per tutto ciò che concerne le attività oggetto del servizio.

3.18 – OBBLIGHI DELLA DITTA AGGIUDICATARIA

Oltre a quanto specificatamente previsto negli articoli precedenti, la ditta aggiudicataria si obbliga a:

1. installare idonee apparecchiature telefoniche e telefax, incluso linee modem e/o quant'altro necessario per collegamenti informatici in rete, presso le sedi del servizio in appalto all'interno di ASST. In tutte le sedi devono essere garantiti i collegamenti informatici;
2. installare idoneo sistema informatizzato per la rilevazione delle presenze del proprio personale presso le varie sedi aziendali, al fine di rendere possibile il controllo degli accessi;
3. gestire, custodire e pulire i locali messi a disposizione da ASST e quanto in esso contenuto;
4. fornire l'attrezzatura personale di base necessaria ai propri tecnici e gli arredi dei locali messi a disposizione;
5. fornire ai propri addetti un telefono cellulare;
6. fornire al proprio personale adeguati mezzi di trasporto, trasportare a proprio carico macchinari, apparecchi, attrezzatura varia e tutto ciò che è inerente al servizio da eseguire ivi compresa la manovalanza in aiuto per l'effettuazione dei trasporti; provvedere al provvisorio smontaggio e rimontaggio di alcune parti, se questo fosse necessario;
7. provvedere alla compilazione degli elaborati che, per qualsiasi motivo, dovessero rendersi necessari per l'efficiente ed efficace andamento del servizio in appalto;
8. rispettare il contratto di lavoro e l'inquadramento del personale;
9. Assumersi tutte le responsabilità relative alle attività manutentive e di verifica di sicurezza dei dispositivi oggetto dell'appalto; in particolare la gestione della sicurezza elettrica dei dispositivi oggetto dell'appalto si intende esplicitamente a carico della ditta aggiudicataria;
10. Provvedere In caso di sciopero del personale ed in casi di forza maggiore a garantire comunque i servizi minimi essenziali concordati con il SIC;
11. Al termine del contratto le apparecchiature oggetto del servizio dovranno essere riconsegnate ad ASST nello stato di conservazione, manutenzione e funzionalità esistente al momento della consegna;
12. Al termine del contratto i locali utilizzati dall'appaltatore per l'esecuzione dello stesso dovranno essere riconsegnati ad ASST nello stato di conservazione, manutenzione e funzionalità esistente al momento della consegna, salvo il normale deperimento d'uso. Dovrà essere riconsegnata altresì la documentazione tecnico-amministrativa ricevuta da ASST. L'hardware e gli strumenti utilizzati per l'espletamento del servizio (strumenti di misura, PC, stampanti, telefoni etc.) rimarrà di proprietà dell'ASST senza alcun costo aggiuntivo;
13. Sostenere tutte le spese di registrazioni, di bollo, di copia, le eventuali imposte ed in genere qualsiasi onere che direttamente od indirettamente, abbia a gravare sulla prestazione della fornitura/servizio dell'appalto;
14. Provvedere a tutti gli obblighi e gli oneri necessari per l'espletamento del servizio sopra non menzionati.

Sono inoltre a carico dell'aggiudicatario gli oneri e gli obblighi che seguono, comprese le spese conseguenti:

- Cauzione definitiva, rilasciata con le modalità previste dalle vigenti norme, destinata a rifondere all'ASST, a prima richiesta, i danni derivanti dall'inadempienza;

- Polizza di responsabilità civile sull'intero oggetto dell'appalto;
- L'osservanza delle norme derivanti dalle vigenti leggi relative all'assicurazione del personale contro gli infortuni sul lavoro, la disoccupazione involontaria, l'invalidità e la vecchiaia e le altre disposizioni in vigore o che potranno intervenire nel corso dell'appalto;
- L'adozione, di propria iniziativa, nell'esecuzione dell'appalto dei procedimenti e cautele di qualsiasi genere atti a garantire l'incolumità del personale e dei terzi, nonché per evitare danni ai beni pubblici e privati. Pertanto, l'aggiudicatario sarà unico responsabile tanto verso l'ASST che verso terzi di tutti i danni di qualsiasi natura che potessero essere arrecati, durante l'esecuzione delle prestazioni, per colpa o negligenza tanto sua che dei suoi dipendenti e subappaltatori, o anche come semplice conseguenza delle prestazioni stesse. In conseguenza l'aggiudicatario, con la firma del Contratto di appalto, resta automaticamente impegnato a:
 - liberare l'ASST e i suoi incaricati da qualsiasi pretesa, azione o molestia che possa derivare loro da terzi, per i titoli di cui sopra;
 - attenersi alle disposizioni che saranno emanate dal R.U.P./D.E.C. nell'intento di arrecare il minimo disturbo o intralcio al regolare funzionamento dei servizi/reparti eventualmente interessati;
 - mantenere sui luoghi dei lavori una severa disciplina da parte del personale, con l'osservanza scrupolosa delle particolari disposizioni man mano impartite e con facoltà, da parte del R.U.P./D.E.C., di chiedere l'allontanamento del personale incaricato che non fosse, per qualsiasi motivo, gradito all'ASST;
 - utilizzare, per le attività dell'appalto, personale munito di preparazione professionale e di conoscenze tecniche adeguate, secondo quanto previsto dagli atti di gara. Lo stesso personale deve avere conoscenza delle norme antinfortunistiche ed è tenuto all'osservanza delle norme aziendali dell'ASST, e delle disposizioni che saranno impartite dall'ASST.

Si conviene pure espressamente, da ambo le parti, che tutti gli oneri e gli obblighi sopra specificati, così come degli altri indicati o richiamati negli atti di gara, si sono stati tenuti in conto nello stabilire i prezzi offerti.

Agli effetti assicurativi, l'aggiudicatario, non appena a conoscenza dell'accaduto, è tenuto a segnalare all'ASST eventuali danni a terzi.

Responsabilità civile.

L'aggiudicatario sarà direttamente responsabile dell'inosservanza delle clausole contrattuali, anche se questa dovesse derivare dall'attività di personale dipendente da altre imprese a diverso titolo coinvolte.

Sarà direttamente responsabile anche di ogni danno che possa derivare all'ASST ed a terzi nell'espletamento del servizio, anche in relazione all'operato e alla condotta dei propri collaboratori e/o di personale di altre imprese a diverso titolo coinvolte.

L'aggiudicatario, e/o le imprese a diverso titolo coinvolte, per l'esecuzione del contratto dovrà avvalersi di personale qualificato, in regola con gli obblighi previsti dai contratti collettivi di lavoro e da tutte le normative vigenti, in particolare in materia previdenziale, fiscale e dell'igiene e della sicurezza sul lavoro.

L'ASST sarà esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovesse accadere al personale di cui si avvarrà la Ditta nell'esecuzione del contratto stesso.

Art. 4 – ATTIVAZIONE DEL SERVIZIO

All'avvio del contratto dovrà essere rilevato e censito l'effettivo parco tecnologico gestito (al netto di dismissioni, alienazioni, fine garanzia e fine contratti di fornitura) e nel caso di difformità rispetto l'elenco di gara il canone sarà riformulato di conseguenza.

Entro massimo 30 gg. dalla data di messa a disposizione dei locali da parte di ASST la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere a predisporre tutto quanto necessario all'attivazione del Servizio proposto. L'effettiva decorrenza del Servizio sarà quella indicata nel verbale di Inizio Attività che il Direttore dell'esecuzione del contratto provvederà a redigere in contraddittorio con il Direttore Tecnico individuato dalla Ditta aggiudicataria.

A partire dalla decorrenza del Servizio l'aggiudicatario dovrà:

- predisporre ed attivare un recapito, installare le proprie sede/i;
- concordare con il SIC la modulistica necessaria e distribuirla;
- effettuare un sopralluogo presso tutte le strutture;
- fornire l'elenco dei propri tecnici impiegati nel servizio;
- fornire il piano sicurezza e concordare con il Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale il necessario coordinamento dei piani di sicurezza;
- comunicare ogni informazione necessaria allo svolgimento del servizio;
- rendersi disponibile a partecipare ad incontri di informazione sull'organizzazione del servizio e sulle procedure utilizzate;
- attivare il sistema di gestione informatizzata del servizio;
- attivare tutte le postazioni gestionali necessarie;
- attivare il servizio di manutenzione correttiva;

Tutte le restanti attività incluse nel Servizio dovranno essere a regime entro 60 giorni dalla data di inizio attività, salvo diversamente concordato con il Direttore dell'esecuzione del contratto. I termini di cui sopra devono intendersi quali clausola risolutiva espressa ai sensi dell'art. 1456 C.C.

Art. 5 - INSERIMENTO ED ESCLUSIONE DI APPARECCHIATURE NEL CORSO DELL'APPALTO E REVISIONE PREZZI

All'avvio del contratto dovrà essere rilevato e censito l'effettivo parco tecnologico gestito (al netto di dismissioni, alienazioni, fine garanzia e fine contratti di fornitura) e nel caso di difformità rispetto l'elenco di gara il canone sarà riformulato di conseguenza.

Nel periodo di vigenza contrattuale sarà facoltà dell'ASST apportare variazioni all'elenco di apparecchiature di competenza dell'appaltatore per quanto riguarda i servizi previsti dall'appalto.

Le variazioni di cui sopra saranno normalmente collegate ad eventi quali quelli di seguito indicati a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:

- messa in fuori uso di apparecchiature;
- esclusione di apparecchiature che ASST decida di gestire con modalità alternative;
- scadenza o risoluzione di precedenti contratti di manutenzione su apparecchiature che ASST decida di affidare in gestione all'aggiudicatario;
- riscatti di apparecchiature in leasing;
- scadenza garanzie di apparecchiature che ASST decida di affidare in gestione all'aggiudicatario;

In conseguenza di tali variazioni il canone relativo ai servizi sarà annualmente aggiornato in funzione dell'effettiva consistenza del parco apparecchiature oggetto del servizio.

In particolare, ai fini dell'espletamento dei servizi oggetto dell'appalto, viene stabilito quanto segue:

- le variazioni del parco in diminuzione saranno attuate, con decorrenza immediata, a partire dalla data di dismissione o cessazione della gestione inviata con apposita comunicazione del SIC alla ditta appaltatrice;
- le variazioni in aumento saranno attuate, con decorrenza immediata, al momento della scadenza della garanzia o affidamento in gestione, comunque previa comunicazione inviata dal SIC alla ditta appaltatrice.

Con cadenza semestrale verrà redatto un verbale in cui la Ditta appaltatrice dovrà presentare una relazione nella quale sarà evidenziata l'attuale consistenza del parco macchine oggetto dell'appalto e dovrà proporre l'eventuale revisione del canone.

Le apparecchiature avranno un canone individuato, per ogni singola apparecchiatura, presentato in offerta economica. L'esclusione e l'inserimento delle apparecchiature determineranno rispettivamente, per un importo proporzionale agli effettivi giorni di servizio, una riduzione o un aumento dell'importo pari al canone individuato in offerta per quella apparecchiatura.

La proposta di canone di una nuova apparecchiatura dovrà essere formulata indicando le modalità di gestione offerte (full risk in diretta, full risk con intervento del produttore su chiamata, full risk al produttore ecc) e l'importo annuo per apparecchiature dello stesso modello di quelle presenti in offerta dovrà essere garantito alle medesime condizioni.

Nei restanti casi il canone verrà offerto e valutato facendo riferimento a:

- Canone offerto nell'ambito del contratto, per apparecchiature di analogo/simile modello;
- Canone offerto nell'ambito del contratto, per apparecchiature della stessa classe;
- Media dei canoni rilevabili, per apparecchiature analoghe, nell'Osservatorio Grandi Impianti del Ministero Salute;
- Prezzo medio rilevabile, a seguito di apposita indagine, tra le ASST e gli IRCCS della Regione Lombardia;
- Prezzo del contratto di manutenzione proposto dal costruttore

Per quanto riguarda lo strumentario chirurgico qualora ASST decida di gestirlo con modalità alternative, il canone verrà ridotto dell'importo dichiarato in offerta.

La prima revisione del canone avverrà decorsi dodici mesi dalla data di inizio dell'attività così come descritto nell'art. 3.2 del Disciplinare di gara.

ART 6 - CONTESTAZIONI E PENALITA'

Durante la vigenza contrattuale l'ASST, avvalendosi di personale di propria fiducia, anche non dipendente, ha la piena facoltà di esercitare in ogni momento gli opportuni controlli, relativamente alla esecuzione del servizio in ogni sua fase senza che a seguito di ciò la Ditta appaltatrice possa pretendere di vedere eliminata o diminuita la propria responsabilità che rimane comunque intera ed assoluta.

L'impresa aggiudicataria sarà tenuta, nei confronti dell'Azienda, al pagamento degli indennizzi, dei danni conseguenti e delle maggiori spese sostenute nei seguenti casi:

- Violazione degli obblighi contrattuali;
- Sospensione o abbandono o mancata effettuazione, anche in parte di uno o più servizi;
- Impiego di personale non qualificato o non sufficiente a garantire il livello di efficienza del servizio.

Le inadempienze contrattuali motivate saranno trasmesse alla Ditta appaltatrice sotto forma di non conformità con le modalità previste nel manuale di commessa e, comunque, in conformità alle procedure del Sistema di Qualità del SIC.

Le penalità riguardanti la liquidazione del danno per inadempimento vengono determinate in caso di mancata, ritardata o errata esecuzione delle prestazioni oggetto del presente C.S.

L'Azienda in caso di giustificazione ritenuta insufficiente potrà applicare le penalità come di seguito indicato:

1. Verifiche di sicurezza:
 - a. Per ciascuna verifica non eseguita senza giustificazione accettata dal responsabile del SIC (apparecchiatura non sottoposta a verifica) entro la data stabilita, penalità pari a € 50,00;
 - b. Per ciascuna irregolarità riscontrata relativa ad ogni misurazione, penalità pari a € 50,00;
 - c. Per ciascuna irregolarità genericamente rilevata, penalità pari a € 100,00;
2. Controlli funzionali e controlli di qualità:
 - a. Per ciascun controllo non eseguito (apparecchiatura non sottoposta a controllo) entro i termini indicati nel piano concordato con il SIC, al di fuori delle tolleranze indicate, penalità pari a € 250,00;
 - b. Per ciascuna irregolarità genericamente rilevata, penalità pari a € 250,00;
3. Manutenzioni preventive:
 - a. Per ciascun controllo non eseguito (apparecchiatura non sottoposta a controllo) entro i termini indicati nel piano di manutenzione concordato con il SIC, al di fuori delle tolleranze indicate, penalità pari a € 500,00;
 - b. Per ciascuna irregolarità genericamente rilevata, penalità pari a € 500,00;
4. Manutenzioni correttive:
 - a. Relativamente ai tempi di intervento, se oltrepassati ma restano nel giorno solare, penalità pari a € 500,00 (se ricadono nel giorno successivo, si considera il punto 4.c);
 - b. Relativamente alle percentuali di risoluzione dei guasti offerti, l'ASST, in base alle verifiche condotte ed in caso di non conformità del dato, potrà applicare le penali secondo la seguente formula:
$$P = (\% \text{ risoluzione offerta} - \% \text{ risoluzione misurata}) * 0,001 * C$$
dove: P = importo penale; C = canone annuale dell'appalto
 - c. Per ciascuna irregolarità grave genericamente rilevata, penalità pari a € 2.000,00
 - d. Relativamente alla riparazione dello strumentario chirurgico, per ciascuna irregolarità o disservizio, penalità pari a € 500,00
5. Personale:
 - a. Per ciascuna irregolarità genericamente rilevata, penalità pari a € 500,00
6. Servizi generici:
 - a. Nei casi generici di esito insoddisfacente del servizio, motivato in apposita relazione dai reparti utilizzatori e/o dal SIC, ASST potrà applicare, a sua esclusiva discrezione, per ogni singolo caso, una penale forfetaria graduata in relazione al danno subito od al disagio patito che potrà raggiungere un importo pari allo 0,1% dell'importo annuo contrattuale.

Le penali sopra riportate potranno essere gradate, a discrezione di ASST, con un coefficiente compreso tra 0 e 1 in funzione della gravità dell'inadempienza.

Agli importi delle penali sopra indicate saranno eventualmente aggiunti gli oneri derivanti da maggiori spese per l'affidamento del servizio ad altra impresa, costi di natura organizzativa, danni derivanti da mancato rispetto delle norme relative al servizio in argomento ed eventuali danni di immagine.

Gli importi delle penali verranno recuperati al momento dell'emissione del mandato di pagamento delle fatture, fatta salva la possibilità di incamerare la cauzione e, qualora questa non sia sufficiente a coprire il danno subito, chiedere la relativa integrazione. In caso di diniego verrà esercitata azione legale.

ASST ha facoltà di esercitare i diritti sopra indicati senza aver prima intimato o costituito in mora l'appaltatore e senza bisogno di pronuncia giudiziaria, benefici ai quali l'appaltatore rinuncia con la presentazione dell'offerta.

Rimane in ogni caso riservato all'Azienda il diritto di pretendere il risarcimento del maggior danno subito.

ART 7 – PERIODO DI PROVA

È previsto un periodo di prova di 6 (sei) mesi, al termine del quale, in caso negativo, si procederà alla risoluzione del contratto e all'escussione della cauzione definitiva, assegnando al secondo in graduatoria il servizio in oggetto, il quale sarà a sua volta sottoposto allo stesso periodo di prova, addebitando la differenza di eventuali maggiori costi all'operatore economico che non ha superato il periodo di prova.

Considerata l'importanza strategica dell'appalto, e delle implicazioni di carattere sanitario, il contratto deve intendersi sottoposto a condizione risolutiva subordinata all'esito negativo di un periodo di prova di 6 (sei) mesi decorrenti dalla data di effettivo avvio della fase erogativa del servizio.

Al termine dei sei mesi, il Direttore dell'Esecuzione del Contratto predisporrà, entro 15 giorni, una relazione sull'idoneità complessiva del servizio, che presenterà al Responsabile unico del Procedimento, il quale si esprimerà in merito al superamento o meno del periodo di prova nei successivi 15 giorni, comunicando tempestivamente l'esito della valutazione, se favorevole, all'aggiudicatario con PEC o lettera raccomandata.

In caso di esito sfavorevole, il Responsabile Unico del Progetto provvederà a:

- a) predisporre apposita relazione con gli elementi comprovanti la non accettabilità del servizio reso;
- b) a comunicare detta relazione tempestivamente all'aggiudicatario, concedendogli termine di 15 giorni per presentare le proprie controdeduzioni per iscritto;
- c) a comunicare, nei 15 giorni successivi alla ricezione delle controdeduzioni dell'Aggiudicatario, la conferma o meno della propria valutazione negativa circa il superamento del periodo di prova, alla Direzione Aziendale e all'aggiudicatario.

In caso di condivisione da parte della Direzione Aziendale della comunicazione del RUP circa il mancato superamento del periodo di prova, l'Amministrazione provvederà ad escludere la società. Il soggetto escluso dovrà in ogni modo garantire la prosecuzione del servizio fino al subentro del nuovo soggetto.

In tale eventualità all'operatore economico spetterà solo il corrispettivo relativo al servizio già eseguito, accertato dall'ufficio preposto, escluso ogni altro rimborso o indennizzo a qualsiasi titolo e ogni ragione o pretesa di qualsiasi genere.

L'intero periodo di prova è incluso nella durata contrattuale sopra disciplinata.

ART 8 – SICUREZZA E SALUTE SUI LUOGHI DI LAVOROISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L'aggiudicatario si obbliga ad osservare pienamente tutte le leggi in vigore ed, in particolare, quelle riguardanti il collocamento al lavoro, l'assicurazione obbligatoria, la prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali, la responsabilità civile, la legge n. 300 del 1970, il D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.

L'amministrazione dei dipendenti dell'aggiudicatario, sia nel rapporto con enti pubblici preposti all'applicazione delle leggi concernenti l'amministrazione dei lavoratori dipendenti, sia nei rapporti con le organizzazioni Sindacali, è di esclusiva pertinenza della ditta appaltatrice che risponde degli obblighi di sua pertinenza.

La ditta si obbliga inoltre ad uniformarsi in tutto e per tutto alle disposizioni fissate dal D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. e dalla restante normativa in vigore riguardante la prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali, nonché dalle norme di buona tecnica.

La ditta appaltatrice, pertanto, riconosce come sua esclusiva pertinenza l'osservanza di tutte le norme per la prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali riguardanti l'esecuzione delle proprie specifiche attività, a tutela dei suoi dipendenti e dei dipendenti dell'ASST, nonché di terzi.

L'aggiudicatario dovrà far capo al Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione dell'ASST per l'osservanza di tutte le norme di igiene e sicurezza del lavoro che si rendessero necessarie per l'attività dell'appalto. L'attività svolta dall'aggiudicatario sarà sottoposta a verifica periodica da parte dell'ASST, che provvederà a trasmettere in forma scritta, in modo circostanziato e tempestivamente all'aggiudicatario ogni anomalia che si dovesse verificare nell'ambito della fornitura/servizio. L'inizio dell'attività potrà avvenire esclusivamente previa avvenuta informazione, formazione ed addestramento specifici del personale – riferentesi in particolare alle mansioni ed ai posti di lavoro oggetto del presente appalto – degli addetti al servizio, ai sensi degli articoli 36, 37 e 77 comma 4 lettere c), e), f), g), h) e comma 5 del D.Lgs. 81/2008 e nel pieno rispetto del DUVRI eventualmente redatto.

ART 9 – RESPONSABILITA' E POLIZZA ASSICURATIVA

L'Impresa aggiudicataria si assume ogni responsabilità inerente il servizio e il rispetto dei principi e delle misure di sicurezza fissati dal D.Lgs. n. 196/2003.

Ogni responsabilità per danni che, in dipendenza diretta o indiretta dall'esecuzione del servizio o da cause ad esso connesse, derivassero alla Stazione Appaltante o a terzi, a cose o a persone (compresi i dipendenti dell'Appaltatore), è senza riserve ed eccezioni a totale carico dell'Appaltatore.

L'aggiudicatario, prima della sottoscrizione del Contratto, dovrà fornire la prova di aver stipulato una polizza di responsabilità civile verso terzi e verso prestatori d'opera che copra tutti i danni derivanti dall'esecuzione del contratto oggetto del presente capitolato riconducibili ad una responsabilità dell'appaltatore stesso, con l'espressa rinuncia - da parte della medesima - ad ogni azione di rivalsa nei confronti dell'ASST committente.

La polizza assicurativa dovrà riguardare specificamente la responsabilità civile verso terzi, inclusa l'Azienda Sanitaria Committente, per tutti i rischi, nessuno escluso, derivanti dall'attività di gestione della fornitura, per ogni danno anche se qui non menzionato.

Ad ogni scadenza annuale e sino a quando il verbale finale certificante il soddisfacente livello di qualità dell'appalto, emesso dalla stazione appaltante, non assumerà carattere definitivo, l'appaltatore dovrà fornire, entro i 30 giorni successivi alla scadenza, copia della quietanza emessa dall'assicuratore a comprova dell'avvenuto saldo del premio annuo. Qualora la polizza sia soggetta a regolazione premio, l'appaltatore dovrà entro i 30 giorni successivi alla scadenza del titolo comprovare l'avvenuto pagamento del premio di regolazione. La polizza non dovrà prevedere

pattuizioni che direttamente o indirettamente si pongano in contrasto con quelle contenute nel presente Capitolato speciale d'appalto, che forma parte integrante dei documenti contrattuali.

ART 10 – ESONERO DI RESPONSABILITA' E TRASFERIMENTO DEI RISCHI

L'aggiudicataria risponde di tutti i danni causati, a qualsiasi titolo, nell'esecuzione del rapporto contrattuale:

- a) a persone o cose alle dipendenze e/o di proprietà dell'Impresa stessa;
- b) a persone o cose alle dipendenze e/o di proprietà dell'Amministrazione, che stipula il contratto;
- c) a terzi e/o cose di loro proprietà.

L'aggiudicatario è responsabile nei confronti della ASST dell'esatto adempimento delle prestazioni oggetto del presente CSA.

È altresì responsabile nei confronti della ASST e dei terzi dei danni di qualsiasi natura, materiali o immateriali, diretti ed indiretti, causati a cose o persone e connessi all'esecuzione del contratto, anche se derivanti dall'operato dei suoi dipendenti e consulenti, nonché dall'operato di eventuali subappaltatori, pertanto, dovrà adottare tutti i provvedimenti e le cautele necessari, con obbligo di controllo, al fine di garantire le condizioni di sicurezza e prevenzione infortuni in tutte le operazioni connesse al contratto.

È fatto obbligo all'operatore economico affidatario del servizio di mantenere la ASST sollevata ed indenne da richieste di risarcimento dei danni e da eventuali azioni legali promosse da terzi.

L'aggiudicatario è responsabile nei confronti dei terzi e dell'Amministrazione per i danni derivanti dall'inadempimento delle obbligazioni contrattuali.

L'aggiudicatario sarà tenuto a risarcire l'Amministrazione del danno causato da ogni inadempimento alle obbligazioni derivanti dal presente capitolato speciale d'appalto, ogniqualvolta venga accertato che tale danno si sia verificato in violazione delle direttive impartite dall'Amministrazione.

ART 11 – PATTO DI INTEGRITA' REGIONALE – P.I.A.O. – CODICE COMPORTAMENTALE

I partecipanti alla procedura di gara saranno tenuti ad attenersi a quanto previsto dal "Patto di integrità", approvato con dalla Giunta Regionale della Regione Lombardia. Il Patto di Integrità Regionale costituisce parte integrante del contratto scaturente dal presente appalto, e l'espressa accettazione dello stesso costituisce condizione di ammissione alla procedura di gara. La violazione di uno degli impegni previsti dall'art. 2 comporta l'applicazione delle sanzioni di cui all'art. 4 del documento stesso.

Nello svolgimento delle attività oggetto del contratto di appalto, l'aggiudicatario deve uniformarsi ai principi e, per quanto compatibili, ai doveri di condotta richiamati nel Decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013 n. 62 e nel codice di comportamento di questa stazione appaltante e nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza.

In seguito alla comunicazione di aggiudicazione e prima della stipula del contratto, l'aggiudicatario ha l'onere di prendere visione dei predetti documenti.

ART 12 – REGOLAMENTO PRIVACY

Ai sensi e per gli effetti dell'Articolo 13 del REGOLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con

riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, informiamo che l'ASST di Mantova, in qualità di Titolare del trattamento, tratta i dati personali forniti per iscritto, (e-mail/pec) o verbalmente e liberamente comunicati (Art. 13.1, lett. a) Reg. 679/2018).

L'ASST garantisce che il trattamento dei dati personali si svolga nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, nonché della dignità dell'Interessato, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali.

ART 13 – OSSERVANZA DELLE LEGGI, DEI REGOLAMENTI E DEL CAPITOLATO

L'aggiudicatario è tenuto all'esatta osservanza di tutte le leggi, regolamenti e norme vigenti in materia, comprese quelle che dovessero essere emanate in corso di contratto. Per tutto quanto non sia stabilito o comunque non sia in contrasto con le norme del presente capitolato, si fa riferimento alle vigenti disposizioni di legge. La sottoscrizione del contratto e del presente capitolato da parte dell'aggiudicatario equivale a dichiarazione di perfetta conoscenza delle norme e della loro incondizionata accettazione.

ART 14 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L'Azienda si riserva di risolvere il contratto nelle seguenti ipotesi:

1. In tutti i casi specificati nei precedenti articoli del capitolato;
2. Qualora, nel corso della durata del contratto si verifichi almeno una delle situazioni di cui ai successivi punti:
 - a. Tre contestazioni scritte redatte e motivate dal R.U.P. mancata rispondenza dei requisiti richiesti per il personale, per discontinuità di presenza, per mancato rispetto dell'orario di servizio e inosservanza dei protocolli di lavoro;
 - b. Tre contestazioni scritte redatte e motivate dal R.U.P. per gravi inadempienze nell'esecuzione della manutenzione correttiva;
 - c. Tre contestazioni scritte redatte e motivate dal R.U.P. per non sufficiente dotazione strumentale.

ALLEGATI:

- All. P1.1 - Elenco tipologie di apparecchiature oggetto dell'appalto
- All. P1.2 - Elenco materiali
- All. P1.3 - Elenco tecnologie
- All. P1.4 - Elenco tipologie considerate grandi
- All. P1.5 - Attrezzature