

# **CAPITOLATO TECNICO**

## **per l'appalto del servizio di gestione e manutenzione delle apparecchiature biomediche di proprietà dell'Azienda Unità Sanitaria Locale di Viterbo**

### **ART. 1 Oggetto**

L'appalto ha per oggetto l'erogazione dei servizi successivamente definiti all'art.3 e meglio specificati nell'art.5, connessi con la gestione delle apparecchiature biomediche di proprietà dell'Azienda Unità Sanitaria Locale di Viterbo, in uso presso vari presidi ospedalieri e/o territoriali. L'appalto ha come obiettivo, alla luce del quale dovrà essere interpretata ogni clausola e prescrizione contrattuale, quello di assicurare, con assunzione di ogni onere e rischio correlati anche verso i terzi, il mantenimento e la massima continua funzionalità, efficienza e sicurezza del parco apparecchiature biomediche specificate all'art. 2.

Con il termine "**SIC**", nel seguito, si intenderà la struttura di Ingegneria Clinica presente presso l'Azienda Sanitaria, mentre con il termine "**Ditta**" si intenderà la Ditta offerente ed eventualmente aggiudicataria dell'appalto.

### **ART. 2 – Apparecchiature oggetto dell'appalto**

Le apparecchiature oggetto del presente appalto, per il primo anno, sono quelle specificate nell'elenco di cui all'allegato 1 che viene reso disponibile anche in formato elettronico per le eventuali elaborazioni ritenute necessarie.

Tale elenco riporta, per ciascuna apparecchiatura, almeno le seguenti informazioni: numero di inventario, descrizione del bene, classe della apparecchiatura, Unità Operativa, ubicazione (intesa almeno come Presidio), valorizzazione.

La valorizzazione iniziale del parco macchine affidato è effettuata dall'AUSL Appaltante.

La valorizzazione dei beni eventualmente inseriti in appalto negli anni successivi al primo coinciderà con il costo di acquisto degli stessi per le nuove apparecchiature di proprietà, con il valore di mercato se non disponibile un valore riferibile al valore di acquisto (verrà considerato tale il valore di analoga apparecchiatura acquistata dalla AUSL nei due anni precedenti, oppure un valore concordato sulla base di dati quali quelli, ad esempio, dell'Osservatorio Prezzi e Tecnologie, Convenzioni Consip, Centrale Acquisti Regionale, etc) in tutti gli altri casi.

Si precisa che, con riferimento all'allegato 1 i numeri di inventario ivi riportati si riferiscono all'inventario tecnico.

Per le apparecchiature composte da più parti (ad esempio Sistemi Telecomandati, Sistemi Digitali Diretti) l'indicazione del numero d'inventario del bene principale (ad esempio il Tavolo Telecomandato) implica l'inclusione di tutte le parti accessorie (ad esempio consolle di comando, complesso radiogeno, generatore ad alta tensione, etc).

Eventuali accessori inclusi in elenco e non valorizzati saranno comunque inclusi nel servizio come parte della apparecchiatura sulla quale vengono utilizzati.

Nell'elenco sono riportati anche gli eventuali accessori di questo tipo e simili, ove presenti in inventario, non valorizzati che saranno comunque inclusi nel servizio come parte della

apparecchiatura sulla quale vengono utilizzati; sono comunque incluse tutte quelle parti ed accessori necessarie per il funzionamento dell'apparecchiatura principale anche se non elencate nell'allegato (ad esempio PC, Monitor, Consolle, Alimentatori, ecc.).

La presentazione dell'offerta da parte della ditta vale come implicita dichiarazione di conoscenza delle apparecchiature oggetto dell'appalto, complete di ogni componente ed accessorio inventariabile e non, della tecnologia di costruzione delle stesse e della capacità di mantenerle o riportarle in efficienza lasciando inalterate le iniziali caratteristiche costruttive, particolarmente per le apparecchiature con marchio CE.

L'elenco di cui all'allegato 1 è da intendersi come indicativo e non esaustivo in quanto, prima dell'inizio del servizio, verrà effettuata una revisione per tutti gli eventuali adeguamenti necessari.

Tali variazioni, prevedibili per fuori uso o altro, si stimano comunque non significative ai fini dell'importo complessivo dell'appalto.

Il risultato di tale adeguamento costituirà la base di partenza per l'esecuzione del servizio ed è da intendersi come parco macchine affidato per il primo anno dell'appalto salvo eventuali riduzioni per fuori uso e/o nuovi inserimenti come più avanti specificato, intercorsi nel corso dell'anno stesso.

Per gli anni successivi al primo eventuali variazioni del parco macchine affidato sono disciplinate come descritto all' art. 2.1.

Sono escluse dai servizi manutentivi le apparecchiature biomediche quali: TAC, RMN, Acceleratore Lineare, Gamma Camera, Angiografo fisso, e tutte le apparecchiature per cui questa AUSL decide di avvalersi delle case costruttrici o terzi fornitori.

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

Nel periodo di vigenza contrattuale, e per gli anni successivi al primo, il parco apparecchiature sanitarie affidato (e quindi oggetto dell'appalto) potrà essere soggetto a variazioni, al verificarsi di eventi quali quelli di seguito indicati a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:

- messa fuori uso di apparecchiature;
- esclusione di apparecchiature varie che l'AUSL Appaltante si riserva di togliere dall'appalto per gli anni successivi al primo.
- risoluzione di precedenti contratti di manutenzione su apparecchiature che, successivamente, il SIC decide di affidare in gestione alla Ditta;
- uscita di garanzia di apparecchiature che il SIC decide di affidare in gestione alla Ditta
- acquisizione di nuove apparecchiature che il SIC decide di affidare in gestione alla Ditta

Risulta pertanto necessario prevedere un meccanismo di aggiornamento periodico del parco macchine affidato e, conseguentemente, del canone risultante.

Viene pertanto stabilito quanto segue :

### **2.1.1 variazioni dell'importo contrattuale iniziale:**

A partire dal secondo anno di attività, ribadendo che l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di estendere il contratto ad apparecchiature Biomediche attualmente escluse, l'aggiornamento dell'importo contrattuale, a seguito del verificarsi della casistica di cui al punto 2.1, avverrà secondo le modalità di seguito indicate:

- ✓ Se la variazione del valore delle apparecchiature biomediche oggetto dell'appalto esistenti alla data della revisione non supererà il 5% di quello risultante all'inizio del contratto non si procederà ad alcuna variazione;
- ✓ Se la variazione del valore supera il limite suddetto si procederà a variare l'importo contrattuale per la sola parte eccedente il limite di una quantità pari a :
  - 10% del valore in caso di dismissione di apparecchiature biomediche oggetto dell'appalto e/o variazioni inventariali in detrazione
  - 6% del valore per apparecchiature biomediche oggetto dell'appalto di nuova acquisizione
  - 7% del valore per le variazioni inventariali in aumento dopo la verifica e l'aggiornamento dell'elenco inventariale di cui all'allegato 1.

La valorizzazione di riferimento delle apparecchiature biomediche è il valore indicato all'art. 2.

In ogni caso le apparecchiature biomediche che concluderanno il periodo di garanzia e quelle che modificheranno l'elenco di cui all'allegato 1, saranno prese in carico dalla Ditta appaltatrice immediatamente e pertanto anche prima della eventuale variazione contrattuale che è determinata annualmente.

La variazione complessiva dell'importo dell'appalto, per ciascun anno successivo al primo, non può essere di oltre il 20% in più o in meno rispetto all'anno precedente.

Qualora siano necessarie, per cause di forza maggiore, variazioni che superino questi limiti le condizioni dell'appalto dovranno essere rinegoziate entro un mese dalla notifica alla ditta di tale necessità.

Saranno quindi formalizzati congiuntamente (tra l'AUSL appaltante e la Ditta), entro il 31 Dicembre

oppure entro 30 giorni dalla notifica, il nuovo elenco (inventariale) di apparecchiature in appalto che sostituirà, l'elenco di cui all' allegato 1 e costituirà lo strumento di lavoro per la conduzione della commessa.

Tale procedura sarà ripetuta per ogni anno dell'appalto e/o in caso di variazioni significative, partendo ogni volta, sia come parco macchine sia come canone, dagli elenchi finali precedenti.

### **ART. 3 – Descrizione dei servizi**

#### **3.1 I servizi oggetto del presente appalto (disciplinati con maggior dettaglio all'art.5) sono:**

- a) manutenzione periodica programmata (nel seguito MP) e controlli funzionali (nel seguito CF) (v. artt. 3.2 e 5.1);
- b) manutenzione correttiva (nel seguito MC) comprensiva di tarature e calibrazioni periodiche necessarie (v. artt. 3.3 e 5.2) con relativa fornitura e sostituzione di tutte le parti di ricambio necessarie (v. art. 3.3.1);
- c) manutenzione straordinaria (v. art. 3.4)
- d) fornitura apparecchiature in temporanea sostituzione ("muletti") (v. artt. 3.5 e 5.3) nei casi

- previsti;
- e) verifiche di sicurezza periodiche e straordinarie (nel seguito VS) e conseguente individuazione ed esecuzione degli interventi per l'adeguamento normativo e rimozione delle non conformità evidenziate (v. artt. 3.6 e 5.4);
- f) collaudo di accettazione delle apparecchiature di nuova acquisizione ed immissione in uso (v. art. 3.7)
- g) gestione informatizzata dei servizi oggetto dell'appalto (v. art. 3.9)
- h) altri servizi di gestione e supporto:
- h.1) formazione del personale tecnico del SIC: almeno 20 ore per ogni anno di contratto (ogni ora di corso si intende erogata ad almeno 2 tecnici)
- h.2) formazione del personale sanitario sul corretto utilizzo delle apparecchiature e sicurezza in ambiente ospedaliero e sulle modalità di pulizia, disinfezione e sterilizzazione di apparati e/o componenti: almeno 10.000 ore/persona per ogni anno di contratto (1 ora/persona =1 ora erogata ad 1 persona; esempio: 1 corso da 8 ore, ripetuto in 10 sessioni da 20 persone a sessione corrisponde a  $8 \times 10 \times 20 = 1600$  ore/persona)
- h.3) formazione Professionale Continua degli Ingegneri Clinici prevista dal "Regolamento per l'aggiornamento della competenza professionale" adottato dal Consiglio Nazionale Ingegneri (CNI) e pubblicato sul B.U. del Ministero della Giustizia n.13 del 15/7/2013. L'Aggiudicatario dovrà organizzare ogni anno e per tutta la durata dell'Appalto, uno o più corsi, rivolti a tutti gli Ingegneri Clinici di questa Azienda ASL, riconosciuti ed autorizzati dal CNI in ottemperanza al suddetto Regolamento (o ad eventuali modifiche/aggiornamenti o nuove norme sopravvenute durante il periodo contrattuale), per l'assolvimento dell'obbligo di aggiornamento della competenza professionale ed il conseguimento di Crediti Formativi Professionali (CFP). In particolare tali corsi dovranno complessivamente ogni anno erogare ad ogni partecipante un minimo di 15 CFP/anno. In fase di gara verranno valutate qualitativamente eventuali migliorative in termini di numero CFP/anno fino ad un massimo di 40 CFP/anno.
- h.4) supervisione e controllo delle attività delle ditte esterne fornitrici di apparecchiature presenti presso le strutture dell'Azienda con forme contrattuali quali leasing operativo, locazione operativa, comodato con manutenzione compresa, service, che prevedano al loro interno la copertura manutentiva locale di tipo full risk o apparecchiature di proprietà dell'Azienda per le quali la stessa abbia affidato a terzi i servizi precedentemente descritti, in tutto o in parte (v. art. 3.10)
- h.5) gestione e aggiornamento dati inventariali (v. art. 3.11)
- h.6) sviluppo sistema di indicatori di risultato (v. art. 3.12)
- h.7) consulenza tecnica specialistica (v. art. 3.13)
- i) servizi integrativi ed aggiuntivi (v. art. 3.14)
- l) eventuali ulteriori servizi richiesti dall'AUSL appaltante per necessità sopravvenute saranno concordati e valorizzati con accordo separato

### **Art. 3.2 Manutenzione periodica programmata (MP), controlli funzionali (CF), tarature**

Per tutte le apparecchiature il servizio di MP dovrà svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e/o nel manuale di service del costruttore e dovrà tenere conto del livello di criticità associato ad ogni singola apparecchiatura, in accordo con le disposizioni legislative vigenti (ad esempio MDD 93/42 recepita dal D.Lgs 46/97, IVD 98/79 recepita dal D.Lgs. 332/2000, MDD 2007/47 recepita dal D.Lgs. 37/2010).

Nel caso di apparecchiature acquisite o comunque messe in uso prima dell'entrata in vigore di tali direttive, per le quali non sia possibile reperire i manuali di cui sopra, la Ditta dovrà osservare per analogia le indicazioni fornite per apparecchiature di identica classe dai costruttori o da associazioni riconosciute a livello internazionale. In tal caso la Ditta dovrà fornire nell'offerta precise indicazioni in merito alle procedure operative ed ai protocolli che intenderà adottare.

Le attività di CF dovranno essere svolte dalla Ditta nel pieno rispetto delle modalità di esecuzione e delle periodicità previste dalla normativa tecnica e giuridica vigente.

L'individuazione dei protocolli e delle procedure tecniche da utilizzare per l'effettuazione dei controlli funzionali deve far riferimento alla normativa tecnica (CEI, UNI ecc.) disponibile e vigente in materia.

Laddove non esistano riferimenti specifici nelle norme tecniche, la Ditta dovrà proporre al SIC opportuni protocolli relativi ai controlli funzionali sullo stato delle apparecchiature, in particolare nel caso di apparecchiature classificate come critiche o come vitali.

L'effettuazione del CF potrà avvenire contestualmente all'effettuazione della MP.

Per le attività di MP e CF è compresa la fornitura di tutti i ricambi necessari ad eccezione dei materiali di consumo in senso stretto, intendendosi come tali quelle parti a sostituzione periodica che il personale sanitario sostituisce autonomamente senza l'intervento del tecnico in conformità al manuale d'uso della apparecchiatura.

Questo tipo di materiali dovranno essere comunque forniti senza ulteriori costi qualora necessari per il ripristino del corretto funzionamento della apparecchiatura in numero strettamente necessario per permetterne l'utilizzo.

Allo scopo di rendere omogenee le offerte presentate dalle Ditte offerenti e le relative valutazioni,

vengono di seguito definite le tipologie di apparecchiature per le quali è fatto obbligo di svolgere i CF annui previsti purché, ovviamente, incluse nell'elenco dei beni appaltati: Monitoraggio (monitor multiparametrici con o senza  $\text{SaO}_2/\text{SpO}_2$  e capnometria, monitor fetale, monitor gas respiratori, monitoraggio respiratorio, pulsossimetri, etc), Centrali di monitoraggio, Elettrobisturi, Frigoemoteche, Lampade scialitiche, Pompe di infusione, Pompe a Siringa, Apparecchi per Anestesia, Autoclavi, Cappe Chimiche e Biologiche, Centrifughe, Centrifughe Refrigerate, Defibrillatori, Frigoriferi biologici, Congelatori da laboratorio, Incubatrici Neonatali e da Trasporto, Fototerapie, Letti per Rianimazione, Letti Bilancia per Dialisi, Apparecchi per elettroterapia, Bilance, Cardiostimolatori esterni, Ecografi, Elettrocardiografi, Elettroencefalografi, Stimolatori neuromuscolari, Spirometri, Audiometri, Impedenziometri, Passamalati, Bilirubinometri, Laser (apparecchiature che utilizzano laser: Laser chirurgici, Laser terapeutici, fotocoagulatori laser, etc), Ventilatori Polmonari, Tavoli operatori, Sale radiologiche, e tutte le attrezzature, anche fisse, presenti presso i Servizi critici (Sale Operatorie, Terapie Intensive, Pronto Soccorso e assimilabili).

In occasione della MP e CF la Ditta dovrà redigere il rapporto (verbale) di lavoro (che deve riportare esplicitamente l'indicazione del corretto funzionamento della apparecchiatura risultante dall'intervento effettuato), debitamente firmato dal tecnico che ha eseguito l'intervento e controfirmato dal personale sanitario del reparto che dovrà essere registrato nel sistema informativo e consegnato al SIC.

E' fatto obbligo alla Ditta di effettuare la taratura periodica per tutte le apparecchiature per le quali è espressamente prevista dal manuale d'uso. A titolo esemplificativo (e non esaustivo) si citano: bisturi ad ultrasuoni, audiometri, ecc. purché, ovviamente, incluse nell'elenco dei beni appaltati.

### **3.3 Manutenzione correttiva (MC)**

Gli interventi di manutenzione correttiva consistono nell'accertamento della presenza del guasto o

malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino della originale funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura.

In occasione di riparazioni di rilevante impegno, qualora il guasto possa incidere sulle condizioni di

sicurezza dell'apparecchiatura, oltre che in occasione delle revisioni generali, e/o delle manutenzioni straordinarie, dovrà essere effettuata la verifica di sicurezza elettrica ed il controllo di funzionalità, conformemente a quanto prescritto dalle norme CEI generali, CEI particolari e comunque applicabili.

Gli interventi di manutenzione correttiva inclusi nel presente servizio sono da intendersi in numero illimitato.

Tutti i costi diretti e indiretti riconducibili ad un intervento di manutenzione correttiva (manodopera, trasferta, ricambi, spedizioni e riconsegne, ecc.) saranno a totale carico della Ditta,

ad eccezione dei materiali di consumo in senso stretto intendendosi come tali quelle parti a sostituzione periodica che il personale sanitario sostituisce autonomamente senza l'intervento del tecnico in conformità al manuale d'uso della apparecchiatura. Questo tipo di materiali dovranno essere comunque forniti senza ulteriori costi qualora necessari per il ripristino del corretto funzionamento della apparecchiatura in numero strettamente necessario per permetterne l'utilizzo.

### **3.3.1 Fornitura materiali di ricambio**

L'assistenza richiesta è di tipo full-risk, per tutte le manutenzioni oggetto dell'appalto si intende inclusa la fornitura di tutte le parti di ricambio necessarie, gli accessori, i materiali e/o componenti soggetti ad usura ed il materiale di consumo necessario a garantire il completo ripristino funzionale, nonché il continuo, corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature oggetto dell'appalto.

La Ditta dovrà provvedere alla sostituzione delle parti usurabili, ove queste non siano coperte da altro contratto e non possano essere riparate: elenco indicativo e non esaustivo di tali parti è inserito nell'allegato 2; sono esclusi invece dall'appalto i materiali monouso o monopaziente necessari per l'utilizzo normale delle apparecchiature, quali ad esempio i kit monouso per dialisi, i gel di contatto, elettrodi monouso, carte e pellicole, reagenti per apparecchiature di analisi, liquidi di sviluppo delle pellicole, le batterie non ricaricabili, etc. In ogni caso, saranno in carico alla Ditta le eventuali spese di manodopera.

Gli accessori inclusi in appalto sono tutte quelle parti costitutive di un'apparecchiatura (come ad esempio manipoli di qualsiasi tipologia, le sonde ecografiche di qualsiasi tipologia, ottiche rigide di qualsiasi tipologia, griglie, collimatori RX, telecomandi, bobine, etc). Tali accessori saranno trattati come normali parti di ricambio dei relativi beni principali, pertanto l'attività di manutenzione correttiva, laddove questi non fossero riparabili, non potrà concludersi con la proposta di dismissione; in tali casistiche la Ditta dovrà procedere alla sostituzione degli accessori con dispositivi originali, conformi, di pari marca e modello nell'ambito della propria attività ordinaria.

Lo smaltimento, secondo modalità di legge, di tutti gli accessori, materiali, consumabili, ricambi, sostituiti dalla Ditta è a carico della stessa.

Le parti di ricambio impiegate dovranno essere nuove, originali o comunque equivalenti e compatibili con quelle indicate dal costruttore, nel pieno rispetto delle Direttive applicabili.

Nei casi in cui la Ditta dovesse utilizzare parti di ricambio, materiali o accessori non originali, dovrà produrre opportuna documentazione attestante l'equivalenza degli stessi ai rispettivi originali.

Per maggiore chiarezza si precisa che saranno ammesse parti di ricambio e/o accessori non originali, solo ed esclusivamente se equivalenti dal punto di vista tecnico e marcati CE

per l'uso, esplicitamente previsto nella relativa documentazione, su quella particolare apparecchiatura.

La Ditta rimarrà comunque l'unica responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati. I costi per i ricambi saranno a carico della Ditta che si farà carico della gestione del relativo magazzino e degli eventuali programmi di gestione informatizzata ad esso relativi.

### **3.3.2 Ulteriori obblighi della Ditta per l'effettuazione della manutenzione**

Qualora la ditta non sia in grado di portare a termine un intervento in conformità alle prescrizioni del costruttore e/o non sia in grado di attivare il costruttore stesso se necessario per l'intervento o per la fornitura di materiale di ricambio, la ditta si dovrà rivolgere al SIC che provvederà in proprio addebitando alla ditta l'importo sostenuto maggiorato del 50 % a titolo di penale.

### **3.4 Manutenzione straordinaria**

Secondo la norma UNI 11063:2003 gli interventi di manutenzione straordinaria consistono in quella *"tipologia di interventi non ricorrenti e d'elevato costo, in confronto del valore di rimpiazzo del bene e ai costi di manutenzione ordinaria dello stesso. Gli interventi, inoltre, possono prolungare la vita utile e/o, in via subordinata, migliorarne l'efficienza, l'affidabilità, la produttività, la manutenibilità e l'ispezionabilità; non ne modificano le caratteristiche originarie e la struttura essenziale; non comportano variazioni di destinazione d'uso del bene"*.

I suddetti interventi, in virtù della loro natura, possono identificarsi in modo non esaustivo nelle seguenti categorie:

- ✓ necessità di aggiornamento tecnologico delle apparecchiature a seguito di modifiche e/o introduzione di disposizioni legislative o tecniche in materia;
- ✓ opportunità di potenziamento delle apparecchiature individuate dall'amministrazione contraente ed atte a conseguire migliori risultati dal punto di vista assistenziale, diagnostico e terapeutico;
- ✓ migliorie funzionali suggerite dalle ditte produttrici;
- ✓ trasferimenti di apparecchiature con le conseguenti operazioni di smontaggio e riattivazione funzionale;
- ✓ rimessa a norma di apparecchiature non rispettanti l'attuale normativa in vigore per cause non inerenti un utilizzo non corretto;

Tali attività di manutenzione straordinaria sono ricomprese nei servizi base per la sola parte di prestazioni d'opera relative al personale tecnico della Ditta aggiudicataria, restano esclusi ed a totale carico dell'amministrazione contraente i costi e gli oneri, inerenti tali specifiche attività, riferite a materiali, trasporti ed interventi specialistici delle ditte produttrici/distributrici.

I costi di tali attività dovranno essere approvati dall'amministrazione contraente con la sottoscrizione di apposivi **preventivi**.

Inoltre, nel caso di apparecchiature, in special modo quelle installate in aree critiche o in servizi che siano sprovvisti di attrezzature analoghe sostitutive, che non siano riparabili o per le quali non sia conveniente o fattibile eseguire un aggiornamento tecnologico, ed il cui fermo macchina provochi gravi disagi e disservizi, la Ausl si riserva di valutare anche proposte di sostituzione delle stesse.

In merito a quanto sopra detto si precisa che:

- l'importo complessivo annuo di cui la AUSL potrà disporre per tale tipologia di intervento sarà di € 178.000,00 + IVA;
- il costo massimo per la sostituzione di ciascuna apparecchiatura e di qualsiasi tipologia non potrà essere superiore ad € 40.000,00 + IVA;

- l'accettazione del preventivo presentato dalla ditta aggiudicataria per la sostituzione di una apparecchiatura, sarà subordinata alla valutazione, da parte di questa AUSL, della congruità dell'offerta e della sua convenienza;
- come descritto all'art. 4 "fuori uso apparecchiature in appalto" del presente Capitolato, nel caso in cui la ditta aggiudicataria ritenga un'apparecchiatura non riparabile per motivi tecnici, essa dovrà comunicarlo formalmente al SIC, fornendo la dichiarazione, in carta intestata dell'Azienda produttrice, attestante l'impossibilità della riparazione o dell'aggiornamento ed il motivo relativo.

### **3.5 Fornitura apparecchiature in temporanea sostituzione ("muletti")**

Ai fini del miglioramento del livello qualitativo del servizio la Ditta potrà mettere a disposizione del SIC delle attrezzature sostitutive. L'eventuale disponibilità della Ditta alla concessione in uso di

apparecchiature temporaneamente sostitutive dovrà essere esplicitamente indicata nell'offerta presentata.

Le apparecchiature sostitutive dovranno essere consegnate all'utente, su esplicita richiesta del SIC, in sostituzione provvisoria di analoga apparecchiatura in riparazione, per permettere l'erogazione del servizio sanitario senza interruzioni. Di tali sostituzioni dovrà essere tenuta traccia nei rapporti di lavoro.

Le apparecchiature fornite dovranno essere state sottoposte a tutte le verifiche necessarie per garantire il corretto e sicuro funzionamento, sotto la responsabilità della ditta che le fornisce.

A partire dal momento di installazione e messa in esercizio dell'apparecchiatura sostitutiva termina il conteggio del tempo di fermo macchina, fermo restando l'obbligo per la Ditta di riparare l'apparecchiatura guasta e riconsegnarla presso il Reparto quanto prima possibile. Per garantire l'uso corretto delle apparecchiature sostitutive da parte del personale sanitario la Ditta, se necessario, dovrà provvedere alla preventiva formazione dell'utilizzatore ed alla formale consegna del manuale d'uso, nonché di ogni parte ed accessorio (tipo: piastre, cavi, sonde, adattatori, ecc...) necessario per il corretto, sicuro ed immediato funzionamento.

Fermo restando quanto sopra detto, per alcune tipologie di apparecchiature, ritenute particolarmente critiche, NON è permesso alcun tempo di fermo a causa di malfunzionamento (vedere elenco riportato sotto). Pertanto, la ditta aggiudicataria dovrà prendersi a carico la gestione di un back-up delle stesse on-site. Le apparecchiature provvisorie messe a disposizione dalla Ditta aggiudicataria dovranno garantire la completa corrispondenza funzionale di quanto sostituito (comprensiva di tutti gli accessori e consumabili necessari al suo utilizzo). A partire dal momento di installazione e messa in esercizio dell'apparecchiatura sostitutiva, il guasto dell'analoga apparecchiatura in riparazione sarà considerato risolto, fermo restando l'obbligo per la ditta aggiudicataria di riparare l'apparecchiatura guasta e riconsegnarla presso il reparto nei tempi minori possibili.

In particolare, le apparecchiature per cui deve essere garantito un sistema di back-up costante sono almeno le seguenti:

- defibrillatore manuale/semiautomatico con monitor cardiaco
- elettrobisturi
- elettrobisturi per uso ambulatoriale max 120Watt
- elettrocardiografo a 12 derivazioni 3/6 canali
- frigoemoteca
- incubatrice neonatale
- misuratore automatico non invasivo della pressione

- monitor multiparametrico (ECG, NiBP, SpO<sub>2</sub>, capnometro)
- monitor medicale
- pulsossimetro
- cardiocitografo
- centrale di monitoraggio
- portatile per radioscopia
- portatile per grafia
- ecotomografo di utilizzo "all round" (internistico, vascolare periferico e sovraortico, cardiologico, ostetrico-ginecologico, articolare superficiale e small parts) completo dei traduttori necessari a dette modalità d'indagine
- ventilatore polmonare da trasporto
- registratore holter pressorio
- registratore holter ECG
- broncoscopio (compatibile con i sistemi in uso)
- ventilatore polmonare
- apparecchio per anestesia
- videogastroscoPIO (compatibile con i videoprocessori in uso)
- videocolonscoPIO (compatibile con i videoprocessori in uso)
- lampada scialitica su stativo trasportabile (circa 100.000 lux-fuoco regolabile)
- centrifuga da laboratorio
- frigorifero biologico
- congelatore -20°C
- congelatore -80°C
- doppler fetale palmare
- stampante medicale BW
- stampante medicale colore
- trapano e alesatore ortopedico
- sega reciproca con dotazione di lame
- sega oscillante con dotazione di lame
- aspiratore medico-chirurgico
- letto operatorio elettrico
- micromotori da dentista (con adattatori per riuniti aziendali)
- turbine da dentista (con adattatori per riuniti aziendali)

La ditta aggiudicataria, in accordo con l'Amministrazione, potrà integrare l'elenco con altre apparecchiature, stabilite sulla base delle specifiche esigenze, necessarie a garantire un sistema di back-up costante senza ulteriori oneri per l'Amministrazione. Queste apparecchiature in ogni caso non si andranno a sostituire alle apparecchiature da riparare, ma verranno assegnate all'Amministrazione solamente per il tempo necessario al ripristino di queste ultime.

### **3.6 Verifiche periodiche di sicurezza (VS)**

Il servizio di verifiche di sicurezza elettrica dovrà essere svolto su tutto il parco macchine in dotazione all'Azienda AUSL di Viterbo.

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

L'obiettivo finale della VS è quello di valutare se l'apparecchiatura garantisce un livello di sicurezza

accettabile e quindi se può continuare ad essere utilizzata o se invece richiede un intervento di adeguamento (o rimozione delle non conformità) per continuare ad essere utilizzata. Ciascuna apparecchiatura dovrà essere sottoposta dalla Ditta alle VS nel pieno rispetto delle modalità di esecuzione e delle periodicità per la quale, nel caso delle apparecchiature elettromedicali, assume particolare rilievo a carattere generale la Norma CEI EN 62353 *“Apparecchi elettromedicali – Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali”*.

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

- a seguito di interventi di manutenzione straordinaria e/o a seguito di interventi di rimozione delle non conformità;
- in caso di trasporto e/o reinstallazione dell'apparecchiatura;

Dovranno essere effettuate tutte le verifiche previste dalla normativa in vigore con particolare riferimento alla norma Norma CEI EN 62353, alla norma CEI 62.5 ed alle norme particolari ove esistenti.

Nei casi in cui durante l'attività di verifica vengano rilevate non conformità, dovrà essere direttamente eseguito dalla ditta un intervento tecnico idoneo alla soluzione del problema. Per questi interventi dovranno essere forniti tutti i ricambi ed accessori necessari.

Ove necessario, nel caso di più apparecchiature interconnesse in modo da formare un sistema elettromedicale dovranno essere eseguite le verifiche sulle singole apparecchiature e sul sistema completo e risolte tutte le eventuali non conformità.

Si specifica che il Nr. complessivo delle VS pianificate in un anno per ciascuna apparecchiatura deve ammontare ad almeno uno.

### **3.7 Collaudi di accettazione**

Le indicazioni qui riportate sono basate sulle norme CEI 62-148 (2010 I ed.) e CEI 62-128 (2003 I ed.).

Il servizio consiste nell'esecuzione dei collaudi di accettazione sulle apparecchiature biomediche che, a qualsiasi titolo, vengono messe in funzione per la prima volta presso l'AUSL e coinvolge aspetti di natura economica, tecnica e medica.

Le prove di accettazione e collaudo verranno eseguite da personale incaricato dalla Ditta aggiudicataria alla presenza del Responsabile dell'AUSL contraente e/o suo delegato, eventualmente di un rappresentante della Ditta fornitrice dell'apparecchiatura Biomedicale e sotto l'eventuale supervisione di altro personale incaricato dall'AUSL contraente quali il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione e la Fisica Sanitaria.

La Ditta aggiudicataria sarà opportunamente informata dell'arrivo della nuova apparecchiatura biomedicale dall'AUSL e dovrà provvedere a contattare il Responsabile del Reparto dove sarà installata l'apparecchiatura e, se previsto, la Ditta fornitrice.

Le prove di accettazione delle apparecchiature biomedicali dovranno essere eseguite entro una settimana dalla consegna in Reparto e dovrà essere predisposto, a tale scopo, un apposito verbale di collaudo, ove possibile in formato digitale, che sarà parte integrante del Libro macchina dell'apparecchiatura.

Il Verbale di collaudo, inteso come verbale dei risultati delle prove di accettazione, deve essere opportunamente archiviato e trasmesso alla ditta fornitrice e all'amministrazione contraente, con modalità da concordare, per gli adempimenti di competenza.

Per l'espletamento delle prove di accettazione e collaudo si devono eseguire le seguenti attività.

- Per quanto attiene l'aspetto economale:
  1. Verifica dell'integrità dell'imballo; in caso di ragionevoli dubbi su detta integrità occorre, se non è stata convocata la Ditta fornitrice, sospendere le prove e riaggiornare la seduta di prova nella quale è prevista la presenza di persona delegata dalla Ditta fornitrice;
  2. Apertura degli imballi ed ispezione esterna dell'apparecchiatura per verificare che l'apparecchiatura sia nuova di fabbrica e che non abbia subito danneggiamenti durante le operazioni di imballo, consegna e trasporto;
  3. Verifica della rispondenza di quanto ordinato con quanto consegnato (compresi gli accessori);
  4. Controllo della presenza della documentazione di corredo. Più precisamente:
    - a) Manuale d'uso in lingua italiana (D.Lgs 81 del 2008, art. 4.6 (per MDD); D. Lgs. 8 settembre 2000, n. 332, art. 4.7 (per IVMD));
    - b) Manuale di manutenzione con allegati tecnici (se espressamente richiesto nella documentazione di acquisto);
    - c) Copia della dichiarazione di conformità, classificazione, ente notificato, procedura seguita per l'ottenimento della marcatura CE;
  5. Rilevazione e memorizzazione dei dati di targa sul Sistema Informatico dell'AUSL;
  6. Accertamento della presenza del materiale consumabile che consenta l'attivazione dell'apparecchiatura per l'esecuzione delle prove di collaudo. Qualora non siano presenti, la seduta di prova ha termine e si riaggiorna la seduta non appena sia stato rimosso questo impedimento;
  7. Foto digitale;
- Per quanto attiene l'aspetto tecnico:
  8. Esame a vista sullo stato generale dell'apparecchiatura;
  9. Verifica della compatibilità delle alimentazioni (elettriche, pneumatiche, idrauliche, etc) disponibili basandosi su quanto specificato nelle istruzioni d'uso;
  10. Verifica della compatibilità dell'apparecchiatura con gli ambienti clinici in cui deve essere introdotta soprattutto se trattasi di ambienti sterili o con caratteristiche operative particolari;
  11. Verifica della rispondenza tra i valori nominali dei fusibili, se accessibili, ed i dati di targa;
  12. Verifica della sicurezza meccanica (spigoli vivi, viti di serraggio mancanti, accesso a parti in movimento senza l'utilizzo di utensile, accesso a parti in tensione senza l'utilizzo di utensile);
  13. Assenza di parti calde accessibili;
  14. Assenza di parti in tensione accessibili;
  15. Integrità di cavi, spine, connettori, passacavi, di connessione alla rete di alimentazione;
  16. Esecuzione dell'installazione in accordo con quanto indicato nel manuale d'uso;
  17. Conduzione delle verifiche delle condizioni di sicurezza elettrica, idraulica, pneumatica, etc;
  18. Esecuzione di rilevazioni strumentali;
  19. Conduzione delle verifiche particolari di sicurezza, secondo quanto indicato nelle normative di riferimento;

20. Esecuzione delle verifiche strumentali secondo le specifiche contenute nel manuale d'uso e secondo le modalità previste da guide esistenti;
21. Esecuzione delle verifiche dell'adeguatezza della componente SW della macchina rispetto a quanto riportato nel manuale d'uso e di eventuali procedure di integrazione della stessa con altri sistemi previste nella fornitura;
22. Memorizzazione sul Sistema Informatico degli esiti delle prove strumentali con indicazione delle apparecchiature utilizzate.

- Per quanto attiene l'aspetto medico, occorre infine far svolgere dei controlli funzionali volti alla:

23. Verifica della validità clinica da parte del Primario responsabile che, a conclusione delle prove prima descritte, accetta l'apparecchiatura.

Pertanto, l'esito favorevole è conseguente al superamento di tutti e tre gli aspetti precedentemente elencati ossia: economici, tecnici e clinici e viene comprovato dall'apposizione delle firme sul verbale di collaudo:

- dell'incaricato della Ditta aggiudicataria che ha svolto le prove tecniche ed eventualmente, se presente, del personale tecnico interno dell'AUSL contraente;
- del personale del Provveditorato per quanto attiene l'aspetto economico
- del Primario responsabile del centro di costo presso il quale viene installata l'apparecchiatura.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente paragrafo, sarà applicata una penale del 3% del valore dell'apparecchiatura e/o sistema oggetto di collaudo. La valorizzazione di riferimento dell'apparecchiatura è il valore indicato all'art.2.

### **3.8 Attività di call center.**

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire all'AUSL di Viterbo, mediante un Call Center opportunamente dimensionato e progettato, la massima accessibilità al servizio.

L'attivazione del Call Center dovrà avvenire entro 10 (dieci) giorni solari a decorrere dalla data di attivazione del servizio di gestione e manutenzione oggetto dell'appalto.

Per ogni giorno di ritardo e/o di mancata attivazione del Call Center nei tempi richiesti, verrà applicata una penale di € 300,00.

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

- gestione delle chiamate
- tracking delle richieste

Gli utenti, abilitati sulla base di livelli autorizzativi concordati con l'AUSL, dovranno accedere al servizio potendo scegliere tra i canali di comunicazione predisposti dalla ditta aggiudicataria e di seguito elencati:

- numero telefonico dedicato;
- numero di fax dedicato;
- sistema informatico;
- indirizzo e.mail dedicato, con dominio che identifichi univocamente la Ditta aggiudicataria.

#### **3.8.1 Gestione delle chiamate**

La gestione delle chiamate dovrà comprendere almeno i seguenti servizi minimi:

- registrazione di tutte le chiamate nel Sistema Informativo, successive all'implementazione dello stesso;
- classificazione e distribuzione dinamica in relazione al tipo di chiamata ed al livello di urgenza;
- fornitura di statistiche e report sulle chiamate gestite.

Si deve tenere traccia sui Rapporti di lavoro di tutte le chiamate, che devono essere registrate nel Sistema informativo.

Pertanto, il sistema di Call Center deve essere opportunamente integrato con il sistema di assistenza tecnica e deve garantire il costante e corretto allineamento delle chiamate degli utenti con le rispettive chiamate tecniche.

Il “momento in cui il guasto è individuato” coincide con la data e l’ora della chiamata dell’utente al Call Center per la segnalazione; quindi il tempo di intervento che deve essere garantito dalla Ditta aggiudicataria verrà calcolato a partire dalla chiamata dell’utente al Call Center.

La gestione delle chiamate dovrà riguardare il supporto di tutte le tipologie di chiamate che possono essere effettuate dagli utenti tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, almeno le seguenti tipologie di chiamata opportunamente codificate:

- a) richieste di intervento;
- b) richieste di chiarimenti sulla funzionalità e la modalità di utilizzo delle apparecchiature;
- c) richieste di informazioni sulle attività di manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza elettrica, controlli funzionali, etc.;
- d) informazioni relative allo stato delle richieste e degli eventuali interventi (in corso o programmati);
- e) segnalazioni di anomalie;
- f) richieste di chiarimenti e informazioni;
- g) solleciti;
- h) reclami.

Il Call Center deve essere presidiato da operatori telefonici tutti i giorni dell’anno compresi sabato, domenica e festivi dalle ore 00:00 alle ore 24:00.

### **3.8.2. Tracking richieste**

Tutte le interazioni verso il Call Center, attraverso un qualunque canale di accesso, dovranno essere registrate nel Sistema Informativo, che terrà traccia di tutte le comunicazioni.

La registrazione nel Sistema Informativo dovrà avvenire con l’assegnazione di un numero progressivo a ciascuna richiesta.

Anche nel caso di richieste pervenute via fax o e-mail dovrà essere comunicato il numero progressivo di registrazione e la classificazione assegnati dal sistema utilizzando i canali di comunicazione attivati.

Poiché i termini di inizio degli interventi e, quindi, la priorità decorreranno dalla data/ora di registrazione della segnalazione, la registrazione dovrà essere automatica o comunque contestuale alla chiamata. Le diverse tipologie di chiamata andranno gestite con procedimenti che consentano la corretta determinazione mediante campi di informazione differenti in base alla tipologia di richiesta pervenuta, quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

<b>Tipologia di Chiamata</b>	<b>Campi relativi alle informazioni minime da registrare</b>
a) richieste di intervento	<ul style="list-style-type: none"><li>• data e ora della richiesta</li><li>• motivo della richiesta</li><li>• richiedente (nome, cognome, e recapito telefonico), anche se la segnalazione è effettuata da personale della ditta aggiudicataria</li><li>• nr. dell’ordinativo principale di fornitura di</li></ul>

	<p>riferimento</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• edificio, unità e luoghi per i quali è stato richiesto l'intervento</li> <li>• stato della richiesta (aperta, chiusa, sospesa, etc)</li> <li>• numero progressivo assegnato alla richiesta</li> <li>• etc</li> </ul>
b) informazioni sullo stato delle richieste e dei rispettivi interventi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• data e ora della chiamata</li> <li>• nome e cognome di chi ha richiesto le informazioni</li> <li>• numeri progressivi relativi alle richieste di cui è stato richiesto lo stato</li> <li>• etc</li> </ul>
c) chiarimenti ed informazioni sul servizio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• data e ora della chiamata</li> <li>• nome e cognome di chi ha richiesto il chiarimento/informazione</li> <li>• etc</li> </ul>
d) solleciti	<ul style="list-style-type: none"> <li>• data e ora della chiamata</li> <li>• nome e cognome di chi ha effettuato il sollecito</li> <li>• numero progressivo dell'intervento sollecitato</li> <li>• etc</li> </ul>
e) reclami	<ul style="list-style-type: none"> <li>• data e ora della chiamata</li> <li>• nome e cognome di chi ha effettuato il reclamo</li> <li>• motivo del reclamo</li> <li>• etc</li> </ul>

### 3.9 Gestione informatizzata del servizio

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire la gestione informatizzata di tutte le attività oggetto del contratto.

In particolare, dovrà essere costituito e gestito un "diario macchina" per ogni apparecchiatura oggetto dell'appalto che raccolga tutti i dati relativi agli interventi di assistenza tecnica.

A carico della ditta, durante tutto il periodo contrattuale, deve essere garantita la manutenzione, anche evolutiva, sia software che hardware del pacchetto offerto.

Il pacchetto software dovrà consentire il funzionamento in rete ed il collegamento ai singoli reparti ospedalieri che sono inseriti nella rete informatica dell'Azienda.

Premesso che le ditte potranno proporre tutte le soluzioni HW e SW ritenute idonee alla gestione dell'appalto, il sistema informatico dovrà garantire almeno le seguenti prestazioni:

- ✓ essere in possesso di idonei sistemi di sicurezza e di protezione dei dati
- ✓ gestione ed aggiornamento dell'inventario
- ✓ gestione e programmazione delle attività periodiche
- ✓ gestione del magazzino ricambi
- ✓ possibilità di gestire richieste di intervento elettroniche
- ✓ gestione e creazione di report e statistiche
- ✓ esportazione di dati on-demand in formato elettronico (xls, odf, etc)
- ✓ stampa dei fogli di lavoro per tutte le attività oggetto di contratto

La ditta concorrente all'interno del progetto offerta dovrà dettagliare il sistema informativo proposto, descrivendone la struttura hardware, con individuazione delle postazioni di lavoro previste e delle caratteristiche di ciascuna postazione. Nel progetto la ditta dovrà prevedere almeno n. 3 postazioni (anche con sistemi HW mobili) da dedicare al personale dell'azienda deputato al controllo delle attività. Si precisa che da tali postazioni dovrà

essere possibile il controllo in real-time di tutte le attività gestite e l'accesso completo a tutti i dati registrati inerenti il servizio.

La ditta concorrente dovrà garantire la propria disponibilità a personalizzare le procedure e la reportistica sulla base delle esigenze specifiche dell'azienda. Tali esigenze dovranno essere individuate dall'Azienda e comunicate alla ditta aggiudicataria nella fase di avvio del servizio.

Il progetto che verrà presentato dalla ditta concorrente sarà oggetto di valutazione per l'assegnazione dei punteggi relativi.

Il sistema proposto dovrà garantire inoltre la gestione delle informazioni relative alle apparecchiature non di proprietà dell'AUSL di Viterbo ovvero delle apparecchiature per le quali l'AUSL avrà stipulato contratti di manutenzione direttamente con i produttori/fornitori ovvero delle apparecchiature in garanzia.

Dovranno pertanto essere garantite le seguenti attività:

- gestione dei dati inventariali e di collaudo/presa in carico
- ricezione e registrazione delle richieste di intervento
- gestione degli interventi delle assistenze tecniche di ditte terze
- gestione report

La ditta dovrà assicurare, con il sistema informatico di gestione offerto e nelle modalità tecniche che riterrà più opportune, la tracciabilità "storica" di tutti gli interventi tecnici effettuati sulle apparecchiature in uso prima dell'inizio dell'appalto.

Le ditte dovranno dichiararsi edotte che tutto il sistema informatico proposto, HW e SW (eventuali licenze), e soprattutto il data base contenente l'inventario, i diari macchina e tutti i dati registrati nel corso del contratto rimarranno di proprietà dell'AUSL di Viterbo al termine dell'appalto.

Per ogni giorno di ritardo nella completa attivazione del sistema hardware e software verrà applicata una penale di € 300,00.

### **3.10 supervisione e controllo delle attività delle ditte esterne**

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere a supervisionare le attività delle ditte esterne fornitrici di apparecchiature acquisite con forme contrattuali quali leasing operativo, locazione operativa, comodato con manutenzione compresa, service, che prevedano al loro interno la copertura manutentiva totale di tipo full-risk ed in generale di tutte le ditte produttrici o delegate all'assistenza tecnica autorizzata che operino in azienda, anche su apparecchiature di proprietà (ad esempio sull'alta tecnologia).

L'attività dovrà ricomprendere il riscontro delle prestazioni previste, il controllo degli impegni contrattuali assunti e la gestione informatizzata degli interventi effettuati, compreso l'inserimento dei dati nel software aziendale.

### **3.11 gestione e aggiornamento dati inventariali**

Quanto indicato nell'allegato 1 al capitolato, rappresenta la situazione inventariale aggiornata al momento dell'indizione della gara.

E' onere della ditta aggiudicataria implementare le procedure necessarie alla gestione dei dati inventariali.

Premesso che le ditte, in sede di progetto, dovranno presentare le proprie proposte in merito alla acquisizione, gestione ed aggiornamento dell'inventario, rimane da subito stabilito che, entro e non oltre 3 mesi dall'aggiudicazione l'appaltatore avrà l'obbligo di effettuare un'accurata ricognizione dell'inventario posto a base di gara.

I dati raccolti verranno analizzati in contraddittorio con l'AUSL di Viterbo e costituiranno la base unica di ogni successiva modifica e/o integrazione dei servizi oggetto dell'appalto.

Una volta effettuata la prima ricognizione le procedure di inventariazione proposte in sede di offerta dovranno essere ripetute ad ogni collaudo ovvero in tutte le occasioni in cui siano rilevate apparecchiature non inventariate ovvero in ogni occasione in cui l'AUSL ritenga opportuno rendere operative delle apparecchiature qualunque sia l'effettiva forma di presenza.

In sede di avvio del servizio la Ditta dovrà acquisire ed inserire nel proprio sistema informatico l'inventario a base di gara che sarà successivamente aggiornato durante l'esecuzione del servizio.

### **3.12 Sviluppo di un sistema di indicatori di risultato e dei livelli prestazionali**

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

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

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

- fare riferimento alle norme di qualità e di settore
- prevedere indicazioni su parametri di controllo il più possibile oggettivi e semplicemente misurabili
- prevedere la gestione tendenzialmente in "tempo reale" degli indicatori della prestazione svolta dalla ditta

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

### **3.13 Consulenza tecnica specialistica**

Le ditte concorrenti dovranno prevedere la fornitura di un supporto tecnico-specialistico mirato a fornire informazioni ed elaborazioni sulla consistenza del parco tecnologico e sulle necessità dell'Amministrazione in merito al rinnovo ed al potenziamento dello stesso. Le attività di supporto tecnico-specialistico saranno rivolte ai seguenti settori e tipologie di attività:

- Redazione di piani di dismissione di apparecchiature con riferimento allo stato d'uso generale del parco, alle specifiche condizioni di sicurezza ed obsolescenza dello stesso;
- Redazione di piani di rinnovo ed acquisizione delle apparecchiature sulla base delle condizioni funzionali e prestazionali del parco e delle necessità operative dei singoli reparti utilizzatori;
- Supporto alla redazione di capitolati di acquisto di apparecchiature e tecnologie sanitarie, riferito in particolare alla esecuzione di indagini di mercato, di definizione di requisiti minimali e di predisposizione di schede tecniche comparative, di valutazione tecnica e gestionale (rapporto costi/benefici) delle nuove tecnologie ai fini della loro introduzione in azienda;
- Fornire un supporto alla funzione di controllo di gestione in riferimento ai costi delle apparecchiature e delle attrezzature, comprese quelle non soggette a manutenzione diretta da parte dell'azienda.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente paragrafo sarà applicata una penale del 1% del canone annuo.

### **3.14 Servizi integrativi ed aggiuntivi**

Le ditte concorrenti, se ritenuto opportuno, potranno offrire nella formulazione dei singoli piani e progetti operativi servizi o prestazioni aggiuntivi o integrativi a quelli richiesti, purché attinenti all'oggetto complessivo del presente appalto.

Tali prestazioni migliorative dovranno essere comunque comprese nel prezzo complessivo annuale e non potranno avere quotazione separata o alternativa ad altre prestazioni.

La commissione tecnica valuterà qualitativamente tali prestazioni aggiuntive a condizione che le stesse siano conformi alle specifiche esigenze dell'AUSL e che consentano una più completa e migliore erogazione dei servizi richiesti all'interno del presente capitolato.

Verrà inoltre valutata in qualità l'offerta di tempo tecnico aggiuntivo per attività supplementari (rispetto a quelle espressamente previste nel Capitolato) su apparecchiature elettromedicali.

#### **Art. 4 Fuori uso apparecchiature in appalto**

Nel caso in cui la Ditta ritenga un'apparecchiatura non riparabile per motivi tecnici, essa dovrà

comunicarlo formalmente al SIC, fornendo la dichiarazione, in carta intestata dell'Azienda produttrice, attestante l'impossibilità della riparazione e il motivo relativo (es. indisponibilità pezzi di ricambio). Il SIC si riserva comunque la facoltà di valutare il contenuto della documentazione presentata dalla Ditta.

Nel caso in cui il SIC dimostri e documenti la fattibilità dell'intervento (con personale interno o

incaricando altra Ditta specializzata e/o di assistenza tecnica autorizzata), dovrà informare la Ditta, che sarà tenuta ad effettuare l'intervento di riparazione.

Qualora la Ditta non intervenga e la funzionalità dell'apparecchiatura venga ripristinata solo a seguito dell'intervento diretto del SIC (anche tramite il ricorso diretto alla ditta produttrice), sarà addebitato alla Ditta l'intero importo della riparazione maggiorato del 50 % per il recupero dei costi di gestione amministrativa sostenuti dal SIC ed a titolo di penale.

La Ditta ha la facoltà di proporre dismissioni di apparecchiature a seguito di guasto anche in ulteriori circostanze rispetto a quella (citata) della (vera o presunta) indisponibilità di pezzi di ricambio, e/o impossibilità di ripristino della funzionalità, ma in ogni caso il fuori uso di un'apparecchiatura è sempre subordinato al benessere formale del SIC.

Ovviamente il SIC si riserva la facoltà di mettere fuori uso, apparecchiature sanitarie (inserite nell'appalto) senza doverne dare alcuna giustificazione alla Ditta, ma solo formale comunicazione.

#### **Art. 5 Modalità operative dell'appalto e standard prestazionali**

##### **5.1 MP e CF (di cui al precedente art. 3.2) :**

5.1.1 La ditta dovrà definire entro 30gg dall'aggiudicazione un calendario di interventi concordandolo con il personale dei reparti interessati e con il referente dell'Ingegneria Clinica e produrre un piano di Manutenzioni Preventive e Controlli Funzionali.

5.1.2 Per garantire una adeguata periodicità nei controlli, il piano dovrà tenere conto della tipologia delle apparecchiature, delle indicazioni del costruttore e degli interventi già effettuati in precedenza, le date di esecuzione degli interventi potranno avere una tolleranza non superiore a

+/- 30gg rispetto alle scadenze previste.

5.1.3 Le manutenzioni preventive dovranno essere effettuate secondo il piano suddetto, ogni

variazione del programma dovrà essere comunicata all'Ingegneria Clinica ed ai referenti dei reparti.

5.1.4 In caso di urgenze e/o necessità cliniche non prevedibili in anticipo il reparto potrà rimandare l'appuntamento concordato precedentemente, il rinvio dell'appuntamento dovrà essere documentato dalla ditta mediante un rapporto di lavoro firmato dal personale del reparto, indicando la nuova data in cui verrà eseguita la manutenzione da riportare sul piano di manutenzione preventiva (in mancanza di tali documenti la ditta sarà comunque tenuta al rispetto delle scadenze concordate).

5.1.5 L'intervento di manutenzione dovrà essere effettuato arrecando il minimo disturbo possibile all'attività clinica e comunque mai in presenza di pazienti collegati alle apparecchiature sottoposte al controllo. Più in generale l'esecuzione della manutenzione non dovrà causare alcun pericolo per i pazienti e gli operatori ne diretto ne indiretto.

5.1.6 Per ogni apparecchiatura sottoposta a manutenzione preventiva dovrà essere compilata un'apposita bolla di lavoro dove verranno riportati i risultati di tutti i controlli previsti dal protocollo di manutenzione ed il dettaglio dell'intervento effettuato compresi eventuali ricambi sostituiti. Alla bolla di lavoro dovranno essere allegate eventuali check-list relative ai controlli effettuati. In mancanza di tale dettaglio alla bolla dovrà essere allegata copia del protocollo di manutenzione seguito riportandone gli estremi identificativi sulla bolla stessa. Tale documentazione dovrà essere debitamente compilata e firmata dal personale di reparto oltre che dal tecnico esecutore.

5.1.7 Gli eventuali strumenti utilizzati dovranno essere idonei all'uso previsto e regolarmente calibrati. I certificati di calibrazione validi per gli strumenti in uso dovranno essere esibiti all'Ingegneria Clinica su richiesta.

5.1.8 In caso di guasti provocati dal tecnico durante le operazioni di manutenzione, l'apparecchiatura dovrà essere riparata a carico della ditta.

5.1.9 Nel caso in cui durante l'intervento vengano riscontrati problemi non immediatamente risolvibili che possano rappresentare un pericolo per i pazienti e/o gli operatori dovrà essere apposta sull'apparecchiatura una etichetta ben evidente con la dicitura "Apparecchiatura in Fuori Uso Temporaneo per motivi di Sicurezza, Non Utilizzare" ed avvertito immediatamente il referente del Reparto ed il referente dell'Ingegneria Clinica per i provvedimenti del caso. L'avviso al reparto dovrà risultare da un documento, controfirmato dal personale del reparto stesso, da allegare alla bolla di lavoro. Nel caso in cui il guasto risultasse risolvibile si procederà immediatamente alla sua rimozione senza apporre l'indicazione di cui sopra.

5.1.10 Le parti di ricambio impiegate dovranno essere nuove, originali o comunque equivalenti e compatibili con quelle indicate dal costruttore, nel pieno rispetto delle Direttive applicabili. Nei casi in cui la Ditta dovesse utilizzare parti di ricambio, materiali o accessori non originali, dovrà

produrre opportuna documentazione attestante l'equivalenza degli stessi ai rispettivi originali.

Per maggiore chiarezza si precisa che saranno ammesse parti di ricambio e/o accessori non

originali, solo ed esclusivamente se equivalenti dal punto di vista tecnico e marcati CE per l'uso,

esplicitamente previsto nella relativa documentazione, su quella particolare apparecchiatura.

La Ditta rimarrà comunque l'unica responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di

componenti non adeguati.

L'Ingegneria Clinica si riserva di effettuare controlli a campione sui ricambi utilizzati ed applicare

in caso di inadempienza le eventuali penali previste fermo restando la responsabilità della ditta

stessa in caso di incidenti riconducibili all'uso di ricambi non idonei. Il SIC si riserva inoltre di non

consentire l'uso di accessori non originali ancorché rispondenti a quanto sopra riportato, qualora

sussistano dubbi adeguatamente motivati sulla idoneità e qualità dei ricambi stessi, in questo

caso la ditta sarà tenuta a fornire i ricambi ed accessori originali.

5.1.11 Nel caso in cui la ditta trovasse un apparecchiatura non funzionante da sottoporre a manutenzione preventiva dovrà provvedere a rimettere in funzione l'apparecchiatura con le

necessarie riparazioni e fornitura delle parti necessarie.

5.1.12 Le apparecchiature al termine dell'intervento dovranno essere in perfette condizioni di

funzionamento e sicurezza, qualora la manutenzione abbia comportato un intervento tecnico

significativo (ad esempio sostituzione di schede elettroniche, interventi su cablaggi, ecc.) la ditta

sarà tenuta ad effettuare la verifica di sicurezza elettrica sull'apparecchiatura stessa. La ditta

sarà ritenuta responsabile per eventuali incidenti riconducibili alla mancata esecuzione di tale

verifica. In ogni caso si assumerà che l'apparecchiatura al termine dell'intervento risulta in perfette condizioni di funzionamento e sicurezza.

5.1.13 Per eventuali casi di dubbia interpretazione riguardo alle azioni da intraprendere in merito alla risoluzione di qualsiasi problema rilevato, la ditta dovrà fare riferimento al referente

dell'Ingegneria Clinica e seguire le disposizioni da questi impartite.

5.1.14 Nel caso in cui alcune apparecchiature non fossero reperite durante il giro di manutenzione, il tecnico dovrà procedere ad una prima ricerca in collaborazione con il personale del reparto, in

caso di ulteriore esito negativo dovrà predisporre un elenco di tali apparecchiature farlo firmare

per presa visione al caposala del reparto ed inviarne tempestivamente una copia al referente

dell'Ingegneria Clinica per i provvedimenti del caso.

**Art. 5.2 manutenzione MC (di cui al precedente art. 3.3), organizzazione call center (di cui al precedente art. 3.8), e gestione informatizzata dei servizi oggetto dell'appalto (di cui al precedente art. 3.9)**

Le richieste di intervento saranno di norma inviate al Call Center della ditta aggiudicataria da parte dei Reparti Sanitari interessati utilizzando un apposito modulo di richiesta.

In caso di impossibilità di inviare tempestivamente la richiesta come sopra indicato, e/o in tutti i casi ritenuti assolutamente urgenti (es. Servizi critici) la richiesta stessa potrà essere anticipata telefonicamente, purché venga seguita dall'inoltro della richiesta nella modalità concordata.

La richiesta dovrà contenere obbligatoriamente il numero di inventario dell'apparecchiatura, una breve descrizione del guasto occorso, ed un numero di riferimento (interno) per prendere contatti e/o avere informazioni maggiori. Il Call Center della ditta registrerà la richiesta sul proprio sistema informativo e verificherà se l'apparecchiatura guasta è presente nell'elenco delle apparecchiature affidate alla Ditta, in tal caso la Ditta riporterà un numero di pratica identificativo sulla richiesta ricevuta, che sarà di ausilio per eventuali successive ricerche (sul sistema informativo); la data e l'ora in cui tale richiesta viene trasmessa alla Ditta costituiscono il tempo di partenza a partire dal quale saranno calcolati e valutati tutti i tempi successivi (intervento, risoluzione, etc).

La Ditta, se ritenuto opportuno, potrà ricorrere a Ditte esterne, purché produttrici o delegate dal

produttore all'assistenza tecnica autorizzata dell'apparecchiatura o comunque in grado di effettuare l'intervento tecnico in assoluta conformità alle prescrizioni del costruttore. Tutti gli oneri di manodopera, trasferta, parti di ricambio e/o consumo, diritto di chiamata, costi di viaggio, trasporti, spedizioni e ricezioni, ecc., derivanti dalla chiamata a Ditte terze e ogni altro onere relativo all'intervento, saranno a totale carico della Ditta, che rimane l'unico responsabile del servizio.

L'avanzamento del lavoro della Ditta dovrà essere disponibile anche con procedure automatiche (sistema informatico).

Tale sistema informatico costituirà pertanto lo strumento con il quale si controlla lo stato di avanzamento di una richiesta di intervento. In particolare dovranno essere disponibili le varie fasi dell'intervento quali, a titolo esemplificativo: avvenuto sopralluogo, ritiro apparecchiatura, richiesta materiale di ricambio a Ditta terza, richiesta intervento Ditta terza, attesa preventivo, etc, (per ciascuna di queste fasi dovrà essere indicata la data e ora di inizio).

Al termine dell'intervento la Ditta dovrà chiudere la pratica utilizzando il sistema informatico.

Al fine di assicurare tempi di intervento e risoluzione congrui si definiscono servizi critici quelli di seguito elencati:

- Servizi Ospedalieri: Anestesia e Rianimazione, UTIC, Terapia Intensiva e Subintensiva, Pronto

Soccorso, Sale Operatorie, Neonatologia, Radiologie, Radioterapia, o assimilabili.

Sono considerati **urgenti** le richieste di intervento per guasti a:

- apparecchiature che comportano il blocco anche parziale di uno qualsiasi dei servizi critici (come

sopra definiti)

- apparecchiature che comportano il blocco di uno qualsiasi di servizi per esterni (anche non

critici, quindi non contenuti nell'elenco di cui sopra) con pazienti già presenti presso il Servizio

stesso.

L'identificazione di una richiesta come urgente, viene effettuata dal reparto utilizzatore che, prima di inoltrarla alla Ditta, appone sulla stessa la scritta "URGENTE" seguita dal nome del clinico utilizzatore richiedente.

Per la gestione delle richieste urgenti la Ditta deve garantire:

5.2a) tempo d'intervento (inteso come tempo intercorso tra l'attivazione della richiesta e la presenza del tecnico della Ditta presso il Servizio interessato) entro 1 ora nel caso di Servizio di uno dei PP.OO. del POC (Viterbo, Montefiascone, Ronciglione);

5.2b) tempo d'intervento entro due ore nel caso di Servizio di uno dei PP.OO. periferici (Acquapendente, Civita Castellana, Tarquinia) e strutture territoriali della AUSL;

5.2c) tempo massimo di soluzione guasto (inteso come tempo intercorso tra l'attivazione della richiesta e la consegna dell'apparecchiatura funzionante con firma di accettazione da parte di un Referente del Servizio sanitario interessato) di 3 giorni solari dalla chiamata.

In caso contrario la ditta dovrà fornire una apparecchiatura sostitutiva scaduto il tempo massimo di soluzione guasto ove ciò sia tecnicamente possibile e/o previsto in offerta, in caso contrario la ditta ha l'obbligo di avvertire tempestivamente il responsabile del SIC per concordare gli interventi necessari.

In ogni caso qualora non sia possibile una immediata risoluzione del guasto la Ditta ha l'obbligo di

avvertire il referente del SIC.

Qualora la tipologia di apparecchiatura oggetto dell'intervento rientri tra quelle per le quali è stata

offerta la disponibilità di muletti, la fornitura del muletto dovrà essere fatta nel più breve tempo

possibile dopo che si è constatata l'impossibilità di immediata risoluzione del guasto

Per la gestione di tutte le altre richieste la Ditta deve comunque garantire :

5.2d) intervento entro 4 ore nel caso di Servizio del POC (Viterbo, Montefiascone, Ronciglione);

5.2e) intervento massimo entro 1 giorni lavorativi nel caso di Servizio di uno dei PP.OO. periferici + tutti i distretti e strutture periferiche sul territorio della AUSL di Viterbo.

5.2f) tempi massimi di soluzione guasto di 15 giorni solari dalla chiamata. Nel caso in cui ciò non sia tecnicamente possibile la ditta ha l'obbligo di avvertire tempestivamente il responsabile del SIC per concordare gli interventi necessari.

In casi eccezionali potrebbe verificarsi, in servizi ritenuti NON critici, il guasto simultaneo di più apparecchiature analoghe.

In tali casi la "criticità" potrà essere dichiarata dal Clinico richiedente l'assistenza tecnica ovvero riscontrata dallo stesso personale amministrativo della ditta.

In questi casi la tempistica di intervento e risoluzione guasto dovrà essere considerata come quella per i servizi critici.

Qualora la ditta riscontri situazioni di non riparabilità delle apparecchiature, avrà l'obbligo di segnalare immediatamente alla AUSL di Viterbo l'opportunità di disporre il fuori uso corredando la segnalazione con una relazione redatta da personale terzo, abilitato alla manutenzione dal fabbricante dell'apparecchiatura, indicante il motivo di fuori gestione manutentiva del bene.

La tempistica da rispettare per la consegna di tali comunicazioni è quella della risoluzione del guasto.

Qualora il guasto (e la conseguente richiesta di intervento) sia occorso su un'apparecchiatura priva di inventario e/o su un'apparecchiatura non facente parte dell'elenco affidato in appalto (all. 1per il

primo anno e nuovi allegati per gli anni successivi), la ditta dovrà procedere alla riparazione qualora richiesta esplicitamente dal responsabile del SIC. I relativi costi saranno conteggiati come costi extra.

Qualora il SIC ritenga di inserire tale apparecchiatura nell'elenco di quelle affidate alla ditta si applicano le modalità indicate nell'art. 2.1.1.

### **5.2.1 Fornitura materiali di ricambio (di cui al precedente art. 3.3.1).**

Tutti i materiali necessari sono a totale carico della ditta ad eccezione dei materiali di consumo in senso stretto intendendosi come tali quelle parti a sostituzione periodica che il personale sanitario sostituisce autonomamente senza l'intervento del tecnico in conformità al manuale d'uso della apparecchiatura.

Questo tipo di materiali dovranno essere comunque forniti senza ulteriori costi qualora necessari per il ripristino del corretto funzionamento della apparecchiatura in numero strettamente necessario per permetterne l'utilizzo.

La Ditta dovrà provvedere alla sostituzione delle parti usurabili, ove queste non siano coperte da altro contratto e non possano essere riparate: elenco indicativo e non esaustivo di tali parti è inserito nell'allegato 2; sono esclusi invece dall'appalto i materiali monouso o monopaziente necessari per l'utilizzo normale delle apparecchiature, quali ad esempio i kit monouso per dialisi, i gel di contatto, elettrodi monouso, carte e pellicole, reagenti per apparecchiature di analisi, liquidi di sviluppo delle pellicole, le batterie non ricaricabili, etc. In ogni caso, saranno in carico alla Ditta le eventuali spese di manodopera.

### **5.3 Fornitura apparecchiature in temporanea sostituzione (di cui al precedente art. 3.5)**

In tutti i casi in cui un'apparecchiatura guasta non sia riparabile nei tempi richiesti ad assicurare la

continuità d'esercizio del servizio, di tale circostanza dovrà essere informato il responsabile del SIC ed il reparto per concordare modalità operative transitorie ed eventuali interventi tampone. In questi casi la Ditta dovrà fornire un'apparecchiatura in temporanea sostituzione di cui dovrà disporre secondo la tipologia ed il numero eventualmente dichiarata nell'offerta proposta.

### **5.4 VS (di cui al precedente art. 3.6)**

5.4.1 Le verifiche periodiche dovranno essere effettuate secondo il calendario concordato con il

referente dell'Ingegneria Clinica, previo appuntamento con il referente del reparto interessato,

ogni variazione del programma dovrà essere tempestivamente comunicata all'Ingegneria Clinica.

5.4.2 La ditta sarà tenuta al rispetto degli appuntamenti presi con il reparto, in particolare in quei casi in cui venga concordata una sospensione dell'attività clinica anche di breve durata, in caso di

materiale impossibilità di rispettare l'appuntamento concordato, dovrà essere data tempestiva

comunicazione al reparto ed al referente dell'Ingegneria Clinica.

Tale evenienza dovrà comunque rimanere una circostanza eccezionale e non abitudinaria.

5.4.3 In caso di urgenze e/o necessità cliniche non prevedibili in anticipo il reparto si riserva il diritto di rimandare l'appuntamento concordato per un massimo di 3 volte dopodiché la ditta sarà tenuta ad informare il referente dell'Ingegneria Clinica che provvederà ad organizzare la verifica in altra data.

Il rinvio dell'appuntamento dovrà essere documentato dalla ditta mediante un rapporto di lavoro

firmato dal personale del reparto (in mancanza di tali documenti la ditta sarà comunque tenuta al rispetto delle scadenze concordate).

5.4.4 L'intervento di verifica dovrà essere effettuato arrecando il minimo disturbo possibile all'attività clinica e comunque mai in presenza di pazienti collegati alle apparecchiature sottoposte a verifica.

Più in generale l'esecuzione della verifica non dovrà causare alcun pericolo per i pazienti e gli operatori ne diretto ne indiretto.

5.4.5 Al termine della verifica dovrà essere controllato, in collaborazione con il personale del reparto, il corretto funzionamento dell'apparecchiatura verificata.

In caso di guasti provocati dal tecnico durante le operazioni di manutenzione, l'apparecchiatura dovrà essere riparata a carico della ditta.

In ogni caso al termine della verifica l'apparecchiatura dovrà risultare perfettamente funzionante.

5.4.6 La verifica dovrà consistere in un controllo visivo il cui risultato verrà riportato su un'apposita scheda cartacea o informatizzata ed una misura strumentale ove necessaria i cui risultati dovranno essere riportati sulla scheda stessa.

5.4.7 Gli eventuali strumenti utilizzati dovranno essere idonei all'uso previsto e regolarmente calibrati. I certificati di calibrazione validi per gli strumenti in uso dovranno essere esibiti all'Ingegneria Clinica su richiesta.

5.4.8 Nel caso in cui vengano riscontrate non conformità che possano rappresentare un immediato pericolo per i pazienti e/o gli operatori dovrà essere apposta sull'apparecchiatura una etichetta ben evidente con la dicitura "Apparecchiatura in Fuori Uso Temporaneo per motivi di Sicurezza, Non Utilizzare" ed avvertito immediatamente il referente del Reparto ed il referente dell'Ingegneria Clinica per i provvedimenti del caso.

L'avviso al reparto dovrà risultare da un documento, controfirmato dal personale del reparto stesso, da consegnare al Referente dell' Ingegneria Clinica.

Se sarà possibile procedere alla immediata rimozione della non conformità non sarà necessario apporre tale indicazione, l'intervento effettuato dovrà risultare sulla scheda di verifica cui dovrà essere allegato un rapporto di lavoro controfirmato dal personale del reparto.

In caso di mancata osservanza di tali disposizioni, la ditta rimane responsabile di eventuali incidenti connessi con l'utilizzo di tali apparecchiature.

5.4.9 Per quanto riguarda le altre non conformità, queste dovranno essere rimosse nel più breve tempo possibile comunicando tempestivamente al referente dell'Ingegneria Clinica i casi in cui dovessero sorgere problemi, anche anticipando l'invio della scheda definitiva (con modalità da concordare, ad esempio tramite FAX o e-mail) in modo che possano essere presi tempestivamente i provvedimenti del caso.

La ditta rimane responsabile di eventuali incidenti connessi con l'utilizzo di tali apparecchiature dalla data della verifica e fino alla risoluzione del problema.

5.4.10 Le parti di ricambio impiegate dovranno essere nuove, originali o comunque equivalenti e compatibili con quelle indicate dal costruttore, nel pieno rispetto delle Direttive applicabili. Nei

casi in cui la Ditta dovesse utilizzare parti di ricambio, materiali o accessori non originali, dovrà produrre opportuna documentazione attestante l'equivalenza degli stessi ai rispettivi originali.

Per maggiore chiarezza si precisa che saranno ammesse parti di ricambio e/o accessori non originali, solo ed esclusivamente se equivalenti dal punto di vista tecnico e marcati CE per l'uso, esplicitamente previsto nella relativa documentazione, su quella particolare apparecchiatura.

La Ditta rimarrà comunque l'unica responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati.

L'Ingegneria Clinica si riserva di effettuare controlli a campione sui ricambi utilizzati ed applicare

in caso di inadempienza le eventuali penali previste fermo restando la responsabilità della ditta

stessa in caso di incidenti riconducibili all'uso di ricambi non idonei. Il SIC si riserva inoltre di non

consentire l'uso di accessori non originali ancorché rispondenti a quanto sopra riportato, qualora

sussistano dubbi adeguatamente motivati sulla idoneità e qualità dei ricambi stessi, in questo

caso la ditta sarà tenuta a fornire i ricambi ed accessori originali.

5.4.11 Nel caso in cui alcune apparecchiature non fossero reperite nel reparto in fase di verifica, la

squadra dovrà procedere ad una prima ricerca in collaborazione con il personale del reparto, in

caso di ulteriore esito negativo dovrà predisporre un elenco di tali apparecchiature farlo firmare

per presa visione al personale del reparto ed inviarne tempestivamente una copia al referente

dell'Ingegneria Clinica per i provvedimenti del caso.

5.4.12 Nel caso in cui su alcune apparecchiature non fosse presente il numero di

inventario oppure venissero trovate in reparto apparecchiature diverse da quelle previste, la squadra dovrà

comportarsi secondo quanto concordato con il referente dell'Ingegneria Clinica in fase di definizione del piano operativo.

#### **Art. 6 Guasti per incuria, danni accidentali e simili e costi extra appalto**

Sono da intendersi inclusi nel canone contrattuale tutti gli interventi conseguenti a danni accidentali o errato utilizzo del personale (ad esempio cadute accidentali, errata procedura di sterilizzazione, ...etc), fino al raggiungimento, su base annua, del 2,5 % dell'importo contrattuale annuale.

Superata tale soglia il costo dell'intervento sarà a carico di questa Amministrazione e verrà conteggiato come costo "extra appalto".

Nel caso in cui, a seguito di richiesta di intervento, la Ditta riscontri che la causa del guasto è imputabile a colpa grave o dolo dell'operatore, informerà immediatamente il SIC di tale circostanza.

Contestualmente acquisirà tutta la documentazione necessaria (inclusa eventuale documentazione

fotografica) che possa attestare quanto dichiarato. In assenza di documentazione iconografica evidente, il cattivo uso deve essere desunto da dichiarazioni effettuate dalla

ditta produttrice a cui la Ditta si è rivolta per la riparazione del guasto; tale dichiarazione sarà ritenuta valida solo se riporterà esplicitamente la dizione "*il guasto in oggetto è stato causato da un uso improprio dell'apparecchiatura, come di seguito precisato*". Dovrà inoltre seguire una dettagliata spiegazione in cui venga chiaramente evidenziato in cosa è consistito l'uso improprio e quale sarebbe stato l'uso corretto.

Il SIC si riserva comunque la facoltà di valutare l'attendibilità e la completezza della documentazione ricevuta dalla Ditta che attesterebbe il cattivo uso dell'apparecchiatura ed il conseguente guasto occorso.

Lo scambio di informazioni tra Ditta e SIC, in questi casi, può avvenire sia per le vie brevi che per

mail; ai fini di velocizzare la risoluzione del guasto, cioè, in questi casi non sono richiesti particolari

comunicazioni formali.

Qualora il SIC convenga sulla causa del guasto, e sia superata la soglia del costo dell'intervento (2,5% dell'importo contrattuale annuale, come sopra specificato) sarà il SIC stesso a decidere se procedere in proprio alla riparazione del medesimo o se affidarsi comunque alla Ditta. In quest'ultimo caso, qualora la Ditta ritenga che debbano essere sostenuti costi "vivi" (es. intervento di un'Azienda manutentrice esterna, trasporto per invio dell'attrezzatura, etc.), dai quali è comunque escluso il costo orario del proprio personale, la Ditta stessa comunicherà tali costi al SIC; qualora il SIC decida di far procedere la Ditta alla riparazione tali costi saranno conteggiati nei costi "extra appalto".

In caso di disaccordo, in particolare in casi che comportano costi elevati di riparazione, verrà

nominata una apposita commissione arbitrale come specificato nell'art. 9.8 che avrà il compito di definire la questione.

### **Art. 7 Relazioni su stato di avanzamento appalto**

La ditta, durante tutto il periodo di espletamento dell'Appalto, dovrà fornire una idonea ed adeguata documentazione di ogni singola attività svolta, al fine di consentire all'AUSL di Viterbo il controllo del rispetto degli impegni contrattuali e la rintracciabilità di ogni operazione tecnica svolta.

Nello specifico ogni singola attività di:

- manutenzione preventiva;
- manutenzione correttiva;
- verifica della sicurezza elettrica;
- controlli di qualità e tarature
- rimessa a norma;
- validazione
- monitoraggio gas
- collaudo di accettazione;
- restituzione, cessazione di beni

Dovrà essere documentata da un rapporto di lavoro specificatamente compilato dal tecnico esecutore e riportante almeno i seguenti dati essenziali:

- dati identificativi dell'intervento (numero progressivo, richiedente, segnalazione)
- dati identificativi dell'apparecchiatura (Numero di inventario, marca, modello e numero di serie dell'apparecchiatura);
- ubicazione dell'apparecchiatura;
- data ed ora di esecuzione dell'intervento;
- tempo complessivo di svolgimento dell'intervento;
- tipologia dell'intervento (manutenzione preventiva, correttiva, verifica sicurezza, rimessa a norma, collaudo di accettazione, prestazioni diverse);

- descrizione dettagliata dell'intervento e delle parti di ricambio utilizzate;
- tecnico esecutore.

Il Rapporto di lavoro redatto in triplice copia dovrà essere firmato in originale oltre che dal tecnico esecutore anche dal personale sanitario assegnatario dell'apparecchiatura (Responsabile o suo delegato). L'originale andrà conservata nel libro macchina, una copia sarà resa disponibile al Servizio Ingegneria Clinica e la terza copia va consegnata al sanitario firmatario del documento.

Oltre alle informazioni di tipo generale sopra specificate, per ogni attività andranno riportati nei singoli rapporti di lavoro gli ulteriori dati caratteristici della stessa:

**“Manutenzione preventiva”** - Ogni rapporto di lavoro riferito ad un intervento di manutenzione preventiva dovrà riportare l'indicazione delle operazioni svolte o il riferimento al protocollo manutentivo seguito, la periodicità degli interventi per la specifica apparecchiatura, gli eventuali ricambi sostituiti;

**“Manutenzione correttiva”** – Ogni rapporto di lavoro riferito ad un intervento di manutenzione correttiva dovrà riportare l'indicazione della data e ora della richiesta di intervento, l'indicazione delle operazioni tecniche svolte, i materiali eventualmente sostituiti, l'esito conclusivo dello stesso; nel caso di sospensione dell'attività per attesa materiali e/o intervento specialistico, la situazione dovrà essere adeguatamente documentata;

**“Verifiche di sicurezza”** – Ogni rapporto di lavoro riferito ad un intervento di verifica della sicurezza elettrica dovrà riportare eventuali situazioni di pericolo presentate dall'apparecchiatura che ne determinino la sospensione dall'uso;

**“Verifiche di funzionalità”** – Ogni rapporto di lavoro riferito ad un intervento di verifica di qualità dovrà riportare eventuali situazioni di inadeguatezza presentate dall'apparecchiatura che ne determinino la sospensione dall'uso;

**“Rimessa a norma”** – Ogni rapporto di lavoro riferito ad un intervento di manutenzione correttiva dovrà riportare l'indicazione della segnalazione di non conformità, l'indicazione delle operazioni tecniche svolte, i materiali eventualmente sostituiti, l'esito conclusivo dello stesso.

**“Collaudi di accettazione”** – Ogni rapporto di lavoro riferito ad un collaudo di accettazione dovrà specificare l'esito stesso del collaudo e le eventuali non conformità riscontrate.

Dovranno essere applicate adeguate etichette sulle apparecchiature in carico, dalle quali siano chiaramente evincibili informazioni circa la scadenza e le date di esecuzione delle attività periodiche (Manutenzione programmata, verifiche di sicurezza e di qualità).

Dovrà essere garantita la consultazione cartacea, nonché la visualizzazione in formato elettronico (anche pdf) accessibile da piattaforma gestionale informatizzata web based, di tutti i rapporti tecnici relativi alle attività eseguite ed i relativi protocolli.

La documentazione dovrà essere registrata ed archiviata entro le 24 h successive alla conclusione di ogni singola attività. Per ciascun documento non reso disponibile sia in forma cartacea che in formato elettronico con la tempistica indicata potrà essere applicata una sanzione del 2% del valore dell'apparecchiatura e/o sistema. La valorizzazione di riferimento delle apparecchiature biomediche è il valore indicato all'art.2.

La gestione dell'archivio cartaceo, il cui contenuto sarà comunque proprietà dell'ente, è in carico alla ditta aggiudicataria.

Trimestralmente la ditta dovrà comunicare l'elenco dei contratti di manutenzione stipulati direttamente con fornitori o subappaltatori, e redigere una dettagliata relazione riferita all'attività svolta contenente:

- riepilogo dell'intera attività eseguita suddivisa per singola tipologia di intervento;
- confronto quantitativo e qualitativo fra gli obiettivi richiesti e/o proposti in offerta e quelli raggiunti;

- riepilogo qualitativo e quantitativo delle risorse tecniche impiegate;
- specifiche indicazioni tecniche ed operative per l'Amministrazione dell'Azienda derivanti dall'attività svolta.

Le suddette relazioni dovranno contenere tutti gli elementi documentali e di riscontro tali da consentire, all'incaricato dell'AUSL di Viterbo, la verifica del corretto rispetto ed applicazione degli obblighi contrattuali assunti.

Ogni significativa discrepanza tra i dati estratti dalle procedure informatiche e quelli della modulistica di cui in questo articolo sarà sanzionata come se la relativa attività non fosse stata svolta.

Ogni Ditta concorrente dovrà specificare in modo dettagliato, nei Piani operativi richiesti, le modalità seguite per la produzione, compilazione e conservazione della documentazione tecnica descritta nel presente articolo. Le caratteristiche operative e funzionali dell'applicativo informatico proposto dalla Ditta concorrente dovranno essere tali da consentire l'archiviazione e la gestione di tutte le informazioni sopra specificate.

L'Assuntore avrà altresì l'onere di trasferire tutti i dati e le informazioni inerenti l'attività tecnica sull'archivio dati relativo alla procedura informatica gestionale.

## **Art. 8 Obblighi della Ditta**

Per garantire gli standard prestazionali precedentemente descritti si ritiene che la Ditta debba assicurare almeno quanto di seguito prescritto.

### **8.1 Personale in servizio**

La ditta, nella esecuzione degli interventi tecnici oggetto del presente servizio, è obbligato ad impiegare personale con adeguata esperienza e formazione.

La ditta dovrà garantire per tutta la durata del servizio la presenza presso l'AUSL di Viterbo almeno del personale indicato con le qualifiche nell'elenco sottostante, dei quali fornirà curriculum:

- 6 tecnici adeguatamente formati di cui 1 capotecnico
- 1 amministrativo
- 1 Ingegnere Responsabile unico di commessa per l'appalto

Il responsabile della commessa che dovrà sovrintendere all'esecuzione delle varie attività, dovrà

possedere la Laurea specialistica (corso di studio della durata di 5 anni) in Ingegneria (in discipline attinenti alla materia in questione).

Dovrà inoltre possedere un'esperienza documentata nel settore della Ingegneria Clinica non inferiore a 5 anni.

I tecnici in servizio dovranno possedere almeno il Diploma di Perito Industriale o equivalente (in

discipline attinenti alla materia in questione) ed aver seguito appositi corsi di formazione documentati sull'esecuzione delle attività che saranno chiamati a svolgere in conformità alle prescrizioni del costruttore.

I capitecnici dovranno possedere una esperienza documentata in Servizi di Ingegneria Clinica non inferiore a 5 anni.

I tecnici impiegati nella commessa dovranno possedere inoltre una esperienza documentata in Servizi di Ingegneria Clinica non inferiore a 2 anni.

Le Ditte concorrenti dovranno pertanto specificare nei singoli Piani Operativi la quantità e la qualità del personale tecnico che intenderanno utilizzare nella esecuzione dei servizi, dichiarando per ciascuna risorsa tecnica la qualifica, gli anni di servizio, l'esperienza maturata e la formazione in qualità di tecnico manutentore di apparecchiature biomedicali.

Ogni Ditta concorrente dovrà altresì dichiarare l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad impiegare il personale dichiarato e, in caso di necessità a sostituirlo con personale avente caratteristiche tecniche e professionali almeno equivalenti.

La ditta dovrà comunicare, prima dell'inizio dei lavori, i nominativi del personale impiegato nel servizio che dovranno essere accettati dall'AUSL di Viterbo. Eventuali sostituzioni o inserimenti di nuovo personale dovranno essere sempre preventivamente autorizzati dall'AUSL.

In caso contrario, qualora la Ditta operi arbitrariamente il cambio del personale suddetto senza l'accordo con il SIC, tale circostanza costituirà motivo di applicazione di una penale pari a € 200 per giorno e per persona, in caso di recidiva per oltre 3 volte nell'anno solare e 10 per l'intera durata contrattuale, l'AUSL di Viterbo si riserva il diritto di procedere alla risoluzione del contratto.

La Azienda si riserva la facoltà di richiedere, in qualsiasi momento, dietro motivazione scritta, la sostituzione del personale utilizzato dalla ditta aggiudicataria.

Il personale utilizzato dalla ditta dovrà osservare durante lo svolgimento dell'attività le norme comportamentali e le disposizioni operative in vigore presso le strutture sanitarie dell'AUSL di Viterbo. Il suddetto personale dovrà vestire una divisa munita di cartellino personale di riconoscimento (nominativo ditta e personale) ed utilizzare adeguati DPI (guanti e camici monouso, mascherine ed occhiali protettivi,...) ed attenersi alle disposizioni impartite dal personale del SIC e/o dal personale sanitario dei reparti visitati.

La ditta dovrà impiegare solo personale qualificato, di sicura moralità, che sarà tenuto ad osservare tutte le norme, disposizioni generali e disciplinari, regolamenti sulla sicurezza in vigore presso l'AUSL di Viterbo.

Le caratteristiche qualitative e professionali del personale dichiarato da ciascuna Ditta concorrente saranno oggetto di valutazione qualitativa da parte della Commissione Tecnica.

## **8.2 Orario di servizio**

La Ditta aggiudicataria, per le attività previste nel presente Capitolato, dovrà garantire un servizio continuativo, per le 52 settimane annue, dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 17:00, sabato e festivi esclusi. L'orario di lavoro potrà essere modificato sulla base di specifiche esigenze dell'Amministrazione, garantendo in ogni caso 8 ore lavorative giornaliere.

Fuori dal normale orario di lavoro e nei giorni festivi dovrà essere garantita la reperibilità di almeno un tecnico per ogni sito operativo (laddove particolari condizioni logistiche suggeriscano l'attivazione di più siti operativi).

L'attivazione della reperibilità dovrà essere garantita tramite il Call Center previsto nella fornitura secondo la seguente procedura:

- Segnalazione da parte dell'utente al Call Center della richiesta di intervento;
- Contatto telefonico del tecnico reperibile con l'utente richiedente il servizio (entro 30 minuti dalla richiesta) ed il personale tecnico reperibile del SIC;
- Analisi congiunta, tra l'utente e il tecnico della problematica;
- Eventuale presenza *on-site* del tecnico reperibile per la risoluzione del problema ovvero l'erogazione del servizio richiesto, a seguito della verifica telefonica.

Anche le attività svolte in reperibilità, sia telefonica che on-site, dovranno essere registrate e documentate con il sistema informativo oggetto della fornitura.

La corretta registrazione di quanto in oggetto permetterà anche alla Ditta aggiudicataria di verificare e monitorare l'adeguatezza delle chiamate da parte degli utenti soprattutto quando viene richiesta la reperibilità on site.

In caso di necessità di reperibilità on site l'intervento del tecnico deve essere effettuato entro i termini indicati al paragrafo 5.2.

Eventuali variazioni a quanto sopra dovranno essere concordate con l'AUSL di Viterbo.

### **8.3 Presenza dei tecnici**

La ditta deve garantire l'effettiva presenza in servizio dei "tecnici" e "capotecnici" nelle fasce orarie e nei giorni indicati nel precedente punto 8.2, garantendo adeguate forme di sostituzione di ferie e malattie. L'inadempimento, verificato con le modalità del par. 8.2, comporta l'applicazione delle penali di cui all'art. 9.4.

In ogni caso la penale non si applica per i primi trenta giorni calcolati cumulativamente per tutti i tecnici, a condizione che l'assenza non abbia causato disservizio.

In caso di assenza del responsabile di commessa la Ditta ha l'obbligo di comunicare al SIC il nominativo di chi ne svolge le funzioni per il periodo di assenza.

### **8.4 Locali dedicati al servizio**

Nell'ambito della gestione del contratto la ditta avrà l'obbligo di costituire un idoneo laboratorio tecnico presso locali messi a disposizione dall'AUSL di Viterbo presso il P.O. di Belcolle.

Tale laboratorio dovrà costituire un punto d'appoggio per il personale dedicato alla commessa, il centro di ricezione delle chiamate, il magazzino ricambi ed il centro di archiviazione della documentazione.

L'allestimento del laboratorio, ivi compreso l'eventuale adeguamento normativo dei locali, le linee telefoniche, fax e dati necessarie all'esecuzione delle attività saranno integralmente a carico della ditta.

In sede di progetto le ditte concorrenti dovranno presentare le proprie proposte di organizzazione del laboratorio che saranno oggetto di valutazione.

E' ovviamente impregiudicata la facoltà delle ditte di presentare un'organizzazione che preveda più laboratori distribuiti sul territorio.

Non saranno comunque valutate proposte che prevedano l'utilizzo di laboratori esterni all'azienda.

In sede di valutazione verrà posta attenzione particolare nell'organizzazione e gestione del centro di ricezione chiamate.

## **Art. 9 Penali**

### **9.1 Mancata effettuazione di MP e CF (v. art. 5.1)**

Le scadenze indicate nel programma dovranno essere rispettate con una tolleranza massima di +/-30 giorni. Nella valutazione della tolleranza sarà tenuto eventualmente conto dei periodi nei quali

l'apparecchiatura non è stata messa a disposizione del personale tecnico della Ditta dal Reparto

utilizzatore. Il controllo di tali scadenze sarà preliminarmente verificato tramite la relazione trimestrale (art. 7).

La mancata effettuazione delle MP e CF previste, una volta rilevata, sarà notificata dal SIC alla

Ditta e sarà sanzionata con una penale pari al 4% del valore dell'apparecchiatura, fermo restando l'obbligo per la Ditta di effettuare la MP e CF entro i 15 gg successivi alla notifica da parte del SIC, in difetto sarà sanzionata con l'applicazione di una ulteriore penale pari al 5% del valore dell'apparecchiatura.

La valorizzazione di riferimento delle apparecchiature è il valore indicato all'art. 2.

La ditta sarà inoltre ritenuta responsabile per ogni eventuale conseguenza di incidenti a qualsiasi titolo riconducibili alla mancata esecuzione dei suddetti interventi.

### **9.2 Mancato rispetto degli standard prestazionali su manutenzioni MC (v. art. 5.2)**

Il controllo degli standard prestazionali su manutenzioni MC viene fatto quotidianamente dal SIC tramite l'esame dell'andamento delle richieste di intervento tramite il sistema informativo.

I relativi dati costituiscono pertanto le informazioni su cui tali standard vengono calcolati. A tale controllo si aggiunge quello dell'analisi della relazione trimestrale. Qualora il SIC rilevi un non rispetto degli standard previsti ne dà immediata comunicazione (anche solo tramite mail) alla Ditta.

Il mancato rispetto degli standard previsti comporta :

- penale di Euro 500,00 per ogni intervento che non rispetta gli standard di cui agli articoli. 5.2 a, 5.2 b, 5.2 d, 5.2 e;
- penale di Euro 1.000,00 per ogni caso in cui la ditta non potendo rispettare i termini massimi di risoluzione guasto di cui ai punti 5.2c e 5.2f non rispetti le prescrizioni previste.

La ditta sarà inoltre ritenuta responsabile per ogni eventuale conseguenza di incidenti a qualsiasi titolo riconducibili alla mancata esecuzione dei suddetti interventi.

### **9.3 Mancata effettuazione di VS (v. art. 5.4)**

Le scadenze indicate nel programma dovranno essere rispettate con una tolleranza massima di +/-30 giorni. Nella valutazione della tolleranza sarà tenuto eventualmente conto dei periodi nei quali

l'apparecchiatura non è stata messa a disposizione del personale tecnico della Ditta dal Reparto

utilizzatore. Il controllo di tali scadenze sarà preliminarmente verificato tramite la relazione trimestrale (art. 7); la mancata effettuazione delle VS previste, una volta rilevata, sarà notificata dal SIC alla Ditta e sarà sanzionata con una penale pari al 4% del valore dell'apparecchiatura, fermo restando l'obbligo per la Ditta di effettuare la VS entro i 15 gg successivi alla notifica da parte del SIC , in difetto sarà sanzionata con l'applicazione di una ulteriore penale pari al 5% del valore dell'apparecchiatura.

La valorizzazione di riferimento delle apparecchiature è il valore indicato all'art. 2.

La ditta sarà inoltre ritenuta responsabile per ogni eventuale conseguenza di incidenti a qualsiasi

titolo riconducibili alla mancata esecuzione dei suddetti interventi.

Nel caso in cui alcune schede o collaudi vengano firmate da personale non abilitato o non in possesso dei requisiti previsti oppure venga accertato l'uso di strumenti non correttamente calibrati, la ditta dovrà ripetere entro 30 gg tutte le verifiche in questione, in mancanza si applicano le penali di cui sopra.

In caso di mancata immediata comunicazione di una non conformità grave che possa comportare

pericolo per i pazienti e/o gli operatori, verrà applicata una penale pari a € 5000,00 per ciascun caso, la ditta sarà inoltre ritenuta responsabile di eventuali incidenti collegati con il suddetto ritardo.

### **9.4 Mancato rispetto del numero di tecnici previsti rispetto a quanto indicato in offerta (v. articoli 8.1, 8.2, 8.3)**

L'eventuale non presenza in servizio del numero di tecnici previsti potrà essere accertata dal SIC in modo estemporaneo tramite sopralluogo presso la sede di servizio della Ditta, e/o tramite l'esame periodica del registro presenze (vedi art. 8.2).

Il mancato rispetto della presenza in servizio del numero di tecnici comporterà una decurtazione del canone pari ad Euro 200,00 per tecnico e per giorno di assenza.

### **9.5 Incidenti e danni provocati dalla Ditta**

Nel caso in cui il comportamento del personale della ditta determini incidenti con danni a pazienti e/o operatori, l'AUSL di Viterbo si riserva il diritto di procedere alla risoluzione immediata del contratto, oltre al risarcimento dei relativi danni.

### **9.6 Mancata disponibilità del personale offerto**

L'AUSL di Viterbo si riserva inoltre il diritto di procedere alla risoluzione immediata del contratto qualora la ditta non sia in grado di mettere a disposizione per lo svolgimento del servizio il personale dichiarato nell'offerta con riferimento al numero ed alla qualifica di ciascun operatore.

### **9.7 Impossibilità di svolgere il servizio su alcune apparecchiature**

Nel caso di recidiva per ogni tipo di mancato rispetto delle condizioni di capitolato e/o indicate in offerta che abbia comportato l'applicazione di penali di qualsiasi entità, il SIC si riserva di togliere dall'appalto le apparecchiature coinvolte riducendo il relativo canone di conseguenza secondo le modalità precisate per l'eliminazione delle apparecchiature. Tale possibilità può essere applicata anche per intere tipologie di apparecchiature qualora se ne presentino le condizioni (ad esempio se su una determinata tipologia di apparecchiatura la ditta non è in grado di svolgere le attività in conformità alle prescrizioni del costruttore e/o di fornire ricambi come indicato nei punti precedenti, tutte le apparecchiature di quella tipologia potranno essere tolte dall'appalto anche se la mancanza con conseguente penale è stata applicata solo su una di esse).

Verrà inoltre applicata un penale pari al 4% del valore di rinnovo complessivo delle apparecchiature tolte dall'appalto per questo motivo.

### **9.8 Commissione arbitrale per eventuali disaccordi**

In caso di disaccordo sull'interpretazione delle condizioni di capitolato e di offerta, ove ciò comporti effetti organizzativi e/o economici rilevanti, sarà nominata una apposita commissione arbitrale composta da un ingegnere dell'AUSL di Viterbo, un rappresentante della Ditta ed un professionista esterno nominato di comune accordo tra l'AUSL e la Ditta, a tale commissione spetterà il compito di dirimere la questione in via definitiva.

### **9.9 Ulteriori penalità**

Per tutti i casi di inosservanza delle norme contenute nel presente Capitolato per cui non sia già prevista una specifica penale, per ciascuna inadempienza contrattuale verrà addebitata alla Ditta aggiudicataria una penalità da un minimo di € 250,00 (duecentocinquanta) ad un massimo di € 2.500,00 (duemilacinquecento) per ogni singolo evento, secondo la gravità dello stesso.

Resta, inoltre, impregiudicata ogni azione dell'Amministrazione verso la Ditta aggiudicataria per i danni subiti.

Qualora le deficienze oggetto delle sopracitate penalità si ripetessero in numero maggiore di 6 (sei) nell'arco di un trimestre, l'Azienda avrà facoltà di procedere alla risoluzione del contratto. Nel caso di contestazioni e per tutto il periodo di risoluzione delle stesse, è fatto espresso divieto alla Ditta aggiudicataria creare rallentamenti artificiali nello svolgimento del servizio o sospendere l'attività.

### **Art. 10 obblighi a carico dell' Azienda Sanitaria**

L'Azienda Sanitaria ha l'obbligo di :

- rendere disponibili adeguati locali tecnici dotati di quanto previsto dalla legge per i luoghi di lavoro;
- rendere disponibile almeno un accesso alla rete intranet (ove richiesta), una linea telefono e una fax interne per la ricezione delle richieste;
- fornire la documentazione tecnica relativa alle apparecchiature oggetto del servizio ed a richiedere tale documentazione ai produttori e/o distributori qualora la stessa risulti non disponibile per le apparecchiature già in uso;
- fornire tutte le indicazioni necessarie alla stesura dei piani di sicurezza
- consentire e garantire l'accesso ai reparti al personale della ditta
- fornire tutta la documentazione in proprio possesso necessaria all'espletamento dei servizi ivi inclusi i contratti stipulati con le ditte terze.

### **Art. 11 Adempimenti e responsabilità della Ditta**

La Ditta aggiudicataria è obbligata a :

- acquisire tutte le strumentazioni e gli arredi per l'allestimento dei locali messi a disposizione dall'Azienda ed in generale per lo svolgimento a regola d'arte e nel rispetto delle vigenti normative di sicurezza di tutti i servizi oggetto dell'appalto ed inoltre presidiare il laboratorio stesso;
- adottare tutte le cautele atte ad evitare danni a persone o cose in dipendenza dell'appalto, esonerando l'Azienda da ogni responsabilità al riguardo;
- provvedere alle assicurazioni obbligatorie per legge di tutto il personale tecnico impiegato nell'esecuzione dell'appalto;
- garantire il corretto svolgimento del servizio anche in presenza di vertenze sindacali con il proprio personale promuovendo tutte le iniziative atte ed evitarne l'interruzione;
- rispettare gli ordini di servizio ed i regolamenti dell'Azienda relativamente all'accesso alle strutture operative della stessa allo scopo di evitare intralcio all'attività sanitaria;
- segnalare all'Azienda danni riscontrati alle apparecchiature affidate a seguito di furti, incendi, atti vandalici o accidentali;
- provvedere tempestivamente all'allontanamento del personale ritenuto non idoneo per l'esecuzione delle attività;
- predisporre tutte le segnalazioni necessarie per l'esecuzione degli interventi manutentivi allo scopo di garantire la salvaguardia degli utenti e dei pazienti;
- rispettare la normativa vigente in materia di sicurezza sul lavoro, di assistenza e previdenza, antinfortunistica e il DUVRI, di orario di lavoro, di imposte e tasse;
- presentare il piano di sicurezza ai sensi del D.Lgs. 81/2008.
- essere responsabile della conservazione e custodia dei propri materiali, attrezzature e beni utilizzati per lo svolgimento delle attività, esentando l'Azienda da ogni responsabilità per furti o danni di qualsiasi tipo;
- garantire la custodia e l'archiviazione di tutti i documenti concernenti l'appalto;
- eseguire tutte le attività sotto la sua personale responsabilità, direzione e sorveglianza;
- garantire il rispetto delle disposizioni di legge in merito allo smaltimento dei rifiuti prodotti nell'esecuzione delle proprie attività;
- attenersi all'osservanza di tutte le clausole e prescrizioni riportate nel presente capitolato e nel contratto che la stessa sottoscriverà con l'Azienda.
- essere responsabile dei danni causati a persone o cose interne ed esterne all'Azienda derivanti dal comportamento scorretto e dall'attività diretta o indiretta del proprio personale;

- essere responsabile del corretto e sicuro funzionamento di tutte le apparecchiature ad essa affidate, ovvero della segnalazione all'Amministrazione di tutte le situazioni di potenziale pericolo o non affidabilità funzionale delle stesse.