

## **CAPITOLATO TECNICO**

**GARA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DI UN  
APPALTO AVENTE AD OGGETTO I SERVIZI DI GESTIONE  
INNOVATIVA DELLE APPARECCHIATURE SANITARIE PER  
ASL SALERNO**

**(ID 2947)**

## Sommario

|                                                                                     |          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>PREMESSA .....</b>                                                               | <b>4</b> |
| <b>1 OGGETTO DEI SERVIZI.....</b>                                                   | <b>4</b> |
| <b>2 ATTIVITA' PROPEDEUTICHE ALL'AVVIO DEL SERVIZIO .....</b>                       | <b>5</b> |
| 2.1 ALLESTIMENTO OPERATIVO .....                                                    | 6        |
| 2.1.1 Laboratori e altri locali adibiti all'espletamento del servizio.....          | 7        |
| 2.2 RISCONTRO INVENTARIALE .....                                                    | 8        |
| <b>3 CRONOPROGRAMMA DELLE ATTIVITA' .....</b>                                       | <b>8</b> |
| <b>4 DESCRIZIONE DEI SERVIZI .....</b>                                              | <b>9</b> |
| 4.1 AGGIORNAMENTO DELL'INVENTARIO.....                                              | 10       |
| 4.2 PROVE DI ACCETTAZIONE (COLLAUDI) .....                                          | 11       |
| 4.2.1 Attività di natura amministrativa .....                                       | 12       |
| 4.2.2 Attività di natura tecnica e funzionale .....                                 | 12       |
| 4.2.3 Esito delle attività di collaudo .....                                        | 13       |
| 4.3 MANUTENZIONE PROGRAMMATA .....                                                  | 14       |
| 4.3.1 Manutenzione preventiva .....                                                 | 16       |
| 4.3.2 Verifiche periodiche di sicurezza elettrica .....                             | 16       |
| 4.3.3 Controlli funzionali sullo stato delle apparecchiature .....                  | 17       |
| 4.4 MANUTENZIONE CORRETTIVA (SU GUASTO) .....                                       | 19       |
| 4.4.1 Tempi di intervento e risoluzione del guasto .....                            | 20       |
| 4.4.2 Apparecchiature temporaneamente sostitutive (muletti).....                    | 22       |
| 4.4.3 Interventi di primo guasto .....                                              | 24       |
| 4.4.4 Riparazione presso il Centro di assistenza .....                              | 25       |
| 4.4.5 Interventi a elevata onerosità rispetto al valore dell'apparecchiatura .....  | 26       |
| 4.4.6 Apparecchiature non riparabili – Dismissione – Fuori uso .....                | 27       |
| 4.4.7 Danni accidentali e da uso improprio .....                                    | 27       |
| 4.5 PARTI DI RICAMBIO, MATERIALI DI CONSUMO E PARTI SOGGETTE AD USURA <sup>28</sup> |          |
| 4.6 SMALTIMENTO RICAMBI E APPARECCHIATURE IN DISUSO .....                           | 28       |
| 4.7 MANUTENZIONE STRAORDINARIA ED EVOLUTIVA .....                                   | 29       |
| 4.8 DISPONIBILITÀ DI NUOVE APPARECCHIATURE SANITARIE .....                          | 30       |

|           |                                                                                      |           |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 4.8.1     | Ritiro delle apparecchiature al termine del periodo di disponibilità .....           | 34        |
| 4.9       | SUPERVISIONE E CONTROLLO DELLE ATTIVITÀ DI ALTRI OPERATORI ECONOMICI .....           | 35        |
| 4.10      | TRASFERIMENTO DELLE APPARECCHIATURE .....                                            | 35        |
| 4.11      | SERVIZI AGGIUNTIVI .....                                                             | 36        |
| 4.11.1    | Supporto alla redazione del piano degli investimenti .....                           | 36        |
| 4.11.2    | Ulteriori servizi aggiuntivi (eventualmente offerti) .....                           | 36        |
| 4.12      | CUSTOMER CARE .....                                                                  | 37        |
| 4.13      | FORMAZIONE .....                                                                     | 38        |
| <b>5</b>  | <b>STRUTTURA ORGANIZZATIVA E REQUISITI DEL PERSONALE IMPIEGATO NEL SERVIZIO.....</b> | <b>40</b> |
| 5.1       | ORGANICO DA IMPIEGARE IN VIA CONTINUATIVA – REQUISITI MINIMI .....                   | 41        |
| <b>6</b>  | <b>ORARIO DI SERVIZIO .....</b>                                                      | <b>45</b> |
| <b>7</b>  | <b>MONITORAGGIO DEL SERVIZIO.....</b>                                                | <b>45</b> |
| <b>8</b>  | <b>GESTIONE INFORMATIZZATA DEL SERVIZIO .....</b>                                    | <b>47</b> |
| 8.1       | CARATTERISTICHE DEL SISTEMA INFORMATIVO .....                                        | 48        |
| 8.2       | RAPPORTI DI LAVORO .....                                                             | 51        |
| 8.3       | FASCICOLO MACCHINA .....                                                             | 54        |
| <b>9</b>  | <b>REFERENTE PER I RAPPORTI CON IL FORNITORE .....</b>                               | <b>54</b> |
| <b>10</b> | <b>CORRISPETTIVO CONTRATTUALE .....</b>                                              | <b>55</b> |
| 10.1      | CANONE DI MANUTENZIONE .....                                                         | 55        |
| 10.2      | CANONE DI DISPONIBILITÀ .....                                                        | 56        |
| 10.3      | VALORE DI RISCATTO ( <i>EVENTUALE</i> ).....                                         | 59        |
| 10.4      | CONTRATTO A INCENTIVO .....                                                          | 59        |
| 10.4.1    | Indicatori di performance.....                                                       | 61        |
| 10.4.2    | Disponibilità dell'apparecchiatura (Uptime).....                                     | 64        |

## PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina gli aspetti tecnici afferenti ai servizi integrati di gestione innovativa delle apparecchiature sanitarie per l'ASL di Salerno (di seguito, per brevità, Amministrazione).

L'appalto prevede:

- a. **il servizio di gestione integrata** di manutenzione e assistenza full-risk delle apparecchiature del parco tecnologico come definito all'Allegato 1 "Inventario ASL SA", detenute a qualsiasi titolo dall'ASL Salerno (proprietà, comodato d'uso, noleggio operativo, visione, service, donazione, etc.), compresi gli accessori, senza riserva alcuna, in tutte le fasi del ciclo di vita della tecnologia, secondo i livelli di servizio e le tempistiche minime definiti nel presente Capitolato;
- b. **la messa a disposizione di nuove apparecchiature sanitarie** definite all'Allegato 2 "Piano di rinnovo", secondo quanto previsto nel presente Capitolato.

La durata del contratto è pari a 7 anni, più 2 anni di eventuale opzione di proroga relativa ai servizi di cui alla precedente lett. a).

L'appalto si prefigge di assicurare, attraverso una gestione razionale, efficiente e tempestiva - con assunzione di ogni onere e rischio correlati anche verso terzi - il mantenimento della continua funzionalità, efficienza e sicurezza delle apparecchiature del parco tecnologico delle varie strutture dell'Amministrazione, anche attraverso una pianificazione di lungo periodo per sostituzioni che consenta di ridurre l'obsolescenza del parco apparecchiature, secondo le condizioni previste nel presente documento o migliorative, ove offerte.

Nello specifico l'obiettivo dell'appalto è quello di:

- aumentare il grado di sicurezza, di efficienza e di efficacia delle attività legate all'utilizzo delle tecnologie sanitarie;
- garantire la continuità di esercizio delle tecnologie e dei servizi sanitari;
- garantire l'aggiornamento delle tecnologie obsolete e l'adeguamento ad eventuali normative sopravvenute;
- fornire all'Amministrazione la possibilità di gestire il parco tecnologico tramite una pianificazione dei costi e delle attività.

## 1 OGGETTO DEI SERVIZI

L'appalto ha ad oggetto i servizi integrati di gestione innovativa delle apparecchiature sanitarie dell'ASL Salerno, come di seguito dettagliati:

- Aggiornamento dell'inventario;
- Prove di accettazione (collaudi);
- Manutenzione Programmata (Manutenzione preventiva, Verifiche di Sicurezza Elettrica, Controlli Funzionali, Tarature e calibrazioni degli strumenti di misura);
- Manutenzione Correttiva (su guasto), inclusa la fornitura delle parti di ricambio;
- Manutenzione straordinaria ed evolutiva;

- Messa a disposizione di nuove apparecchiature sanitarie (cfr. Allegato 2);
- Supervisione e controllo delle attività di altri operatori economici;
- Trasferimenti di apparecchiature tra Presidi Ospedalieri e/o all'interno dello stesso Presidio.
- Supporto alla redazione dei piani di investimento e altri eventuali servizi aggiuntivi offerti;
- Customer care;
- Formazione del personale.

Il Fornitore aggiudicatario (di seguito anche "Fornitore") dovrà eseguire gli interventi previsti dal presente Capitolato, secondo le indicazioni fornite dal fabbricante, la normativa tecnica di riferimento, la legislazione vigente in materia e la buona prassi di lavoro. Tutti gli interventi dovranno essere eseguiti a perfetta regola d'arte da tecnici specializzati nel rispetto delle norme vigenti, pena la risoluzione del contratto.

Il Fornitore è tenuto a riconsegnare al reparto utilizzatore, al termine della prestazione, il bene oggetto di intervento, integro, perfettamente funzionante e sicuro.

Nell'ambito del servizio, è consentita la possibilità per il Fornitore di effettuare, ove possibile, interventi di manutenzione da remoto.

Tutte le informazioni di accesso (quali credenziali, password, ecc.), a qualsiasi livello, relative alle tecnologie sanitarie oggetto dell'appalto (incluse le apparecchiature oggetto di rinnovo), comprensive dei software medicali, devono essere rese disponibili all'Amministrazione.

Qualora le apparecchiature oggetto del presente appalto presentino interconnessioni ad altri dispositivi, anche non elettromedicali, mediante connessione elettriche e/o meccaniche, essi dovranno essere considerati a tutti gli effetti sistemi elettromedicali. Pertanto, il sistema nel suo insieme, anche se non specificatamente dettagliato nell'allegato operativo, dovrà essere mantenuto, verificato e controllato a regola d'arte, ovvero così come prescritto dalla normativa applicabile.

## **2 ATTIVITA' PROPEDEUTICHE ALL'AVVIO DEL SERVIZIO**

A decorrere dalla data di sottoscrizione del contratto, il Fornitore deve, entro 120 (centoventi) giorni, provvedere all'esecuzione di tutte le attività propedeutiche di avvio del servizio.

Per le tempistiche espresse in numero di giorni, si intendono giorni naturali e consecutivi, salvo diversa esplicita indicazione.

Per tutte le attività propedeutiche all'avvio del servizio non è previsto alcun compenso, in quanto considerate atto preparatorio allo svolgimento dei servizi appaltati.

Entro il suddetto termine per l'esecuzione delle attività propedeutiche per l'avvio del servizio, il Fornitore deve redigere e consegnare all'Amministrazione un Verbale riportante l'esito delle attività di allestimento operativo effettuate, la descrizione dettagliata di tutti i beni riscontrati e

l'inventario aggiornato. Nel termine di 15 (quindici) giorni successivi alla ricezione del Verbale, l'Amministrazione, qualora riscontri anomalie, potrà richiedere spiegazioni in contraddittorio con il Fornitore. Dopo aver concluso con esito positivo la fase di contraddittorio, l'Amministrazione procederà alla sottoscrizione del Verbale; qualora l'esito del contraddittorio dovesse risultare negativo l'Amministrazione si riserva di risolvere il contratto.

**Il canone di manutenzione decorre a partire dalla “Data di avvio del servizio” riportata nel Verbale, salvo diverso termine concordato tra le parti, comunque non superiore a 30 (trenta) giorni dalla sottoscrizione dello stesso.**

Dalla “Data di avvio del servizio” avrà inizio la contabilizzazione delle spettanze economiche e della fatturazione, descritte al par. 10.

## **2.1 ALLESTIMENTO OPERATIVO**

Le attività di allestimento operativo sono di seguito riportate:

- effettuare uno o più sopralluoghi presso l'Amministrazione concordando preventivamente modalità e tempi di accesso ai locali con il Responsabile dell'Amministrazione (definito al par. 9);
- prendere visione dei luoghi di lavoro;
- allestire i Laboratori (locali tecnici ed amministrativi) da utilizzare per l'esecuzione dei servizi oggetto dell'Appalto, documentandone l'attivazione con indicazione della dotazione per essi prevista sia per quanto attiene al comparto amministrativo (apparecchi telefonici, computer, etc.) che al comparto tecnico (banchi di lavoro, strumenti da laboratorio, etc.), e dettagliando in particolare la dotazione strumentale prevista in relazione ai servizi da erogare nonché alla numerosità e qualifica del personale impiegato (strumenti di misura, tester, attrezzature di lavoro, etc.), come dettagliato al successivo paragrafo;
- elaborare e consegnare il Piano di Sicurezza concordato con il Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale rispetto al coordinamento dei piani di sicurezza aziendale;
- predisporre il Centro Ricezione Chiamate/Call Center, che dovrà essere attivo al momento dell'avvio del servizio;
- importare nel Sistema Informativo offerto il database completo dell'inventario messo a disposizione dall'Amministrazione entro 15 (quindici) giorni dalla sottoscrizione del contratto e secondo le modalità concordate con la stessa;
- predisporre e rendere operativo il Sistema Informativo in tutte le sue funzionalità;
- predisporre e consegnare i contenuti e la modulistica da utilizzare nell'esecuzione dell'appalto;
- definire il supporto da fornire all'Ingegneria Clinica dell'Amministrazione in merito alla supervisione e controllo delle attività svolte da altri operatori economici con i quali

l'Amministrazione intrattiene rapporti, nonché ogni altra attività inerente ai servizi complementari e di supporto;

- comunicare l'organigramma nominativo e relativi curricula, specificando funzioni e ruolo, del personale che il Fornitore intende dedicare all'Appalto. Con particolare riferimento alla figura del Responsabile di Commessa (cfr. par. 5.1) comunicare nominativo e curriculum del soggetto deputato ufficialmente alle relative mansioni entro 10 (dieci) giorni dalla sottoscrizione del contratto;
- su richiesta dell'Amministrazione, proporre un sistema di verifica delle presenze del personale di commessa;
- allestire il magazzino ricambi, ove lo ritenga necessario per garantire i livelli di servizio attesi (ad es. per eseguire la manutenzione programmata e/o correttiva);
- predisporre i mezzi di trasporto eventualmente offerti e da dedicare all'appalto presso l'Amministrazione, che dovranno essere consegnati e disponibili alla visione/controllo alla data di avvio del servizio;
- fornire la lista delle apparecchiature biomediche che dovranno essere messe a disposizione alla data di avvio del servizio come "apparecchiature temporaneamente sostitutive" (muletti);
- eseguire le attività di riscontro inventariale descritte al par. 2.2.

### **2.1.1 Laboratori e altri locali adibiti all'espletamento del servizio**

Il Fornitore dovrà garantire la costituzione di 5 (cinque) Laboratori Tecnici e Amministrativi in locali forniti dall'Amministrazione, ubicati presso i PP.OO. Nocera, Sarno, Polla, Vallo e Battipaglia, al fine di assicurare la presenza stabile del proprio personale destinato allo svolgimento dei servizi oggetto dell'Appalto, secondo almeno i requisiti minimi definiti in gara ovvero i requisiti migliorativi eventualmente offerti.

Il Fornitore dovrà provvedere a sue spese, con oneri compresi nel contratto a dotare i suddetti locali di tutti gli arredi, gli strumenti di misura e da laboratorio, le attrezzature, il collegamento alla rete dati ed i materiali necessari per l'espletamento dei servizi oggetto dell'Appalto. I Laboratori dovranno, in qualunque caso, essere resi pienamente operativi entro i termini indicati al par. 2 e resi accessibili in ogni momento, anche senza preavviso, all'ingresso del personale dell'Amministrazione.

In caso di interventi necessari ad adeguare i locali all'operatività e/o a rendere i Laboratori conformi alla legislazione vigente in materia di sicurezza e salute sul luogo di lavoro, il Fornitore dovrà provvedere a sue spese e darne comunicazione preventiva al Responsabile dell'Amministrazione affinché gli interventi possano essere autorizzati.

Al termine del periodo contrattuale, ad insindacabile giudizio dell'Amministrazione, il Fornitore sarà tenuto alla rimozione di tutti gli arredi e le attrezzature fornite per l'allestimento dei laboratori di cui al presente paragrafo.

Qualora fosse necessario allestire ulteriori locali necessari all'espletamento del servizio, anche in sedi differenti rispetto a quelle precedentemente individuate, oppure trasferire i laboratori presso altre sedi nel corso della vigenza contrattuale, valgono le medesime condizioni anzidette.

## **2.2 RISCONTRO INVENTARIALE**

Il Fornitore deve effettuare il riscontro inventariale delle apparecchiature in uso presso l'Amministrazione, confrontandole con l'inventario delle apparecchiature fornito in documentazione di gara.

L'attività di riscontro inventariale prevede la rilevazione delle etichette già apposte sulle apparecchiature, nonché la verifica/aggiornamento di tutti i dati anagrafici delle apparecchiature riscontrate, soprattutto per quanto concerne la data di fabbricazione.

L'inventario dovrà includere le informazioni minime contenute all'Allegato 1.

Qualora il Fornitore riscontri un bene non censito ovvero un bene censito ma non presente in inventario, è tenuto a produrre una tempestiva segnalazione al Responsabile dell'Amministrazione, che fornirà le informazioni su come procedere.

Il Fornitore dovrà segnalare al Responsabile dell'Amministrazione l'eventuale presenza di ogni apparecchiatura censita ed inutilizzata seppur funzionante.

I dati relativi al riscontro dell'inventario dovranno essere accettati sia dall'Amministrazione che dal Fornitore attraverso la sottoscrizione del Verbale di cui al par. 2, da cui si evince l'elenco aggiornato delle apparecchiature oggetto del servizio integrato di gestione e manutenzione delle tecnologie a cui è collegato il canone di manutenzione da corrispondere per il servizio oggetto dell'appalto.

Tutte le informazioni relative al riscontro inventariale dovranno essere riportate e rese disponibili nel Sistema informativo.

## **3 CRONOPROGRAMMA DELLE ATTIVITA'**

Il Fornitore dovrà, entro e non oltre 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dalla data di avvio del servizio, predisporre il Cronoprogramma delle attività indicate di seguito. In particolare, dovrà predisporre il Cronoprogramma delle attività indicate di seguito. In particolare, dovrà predisporre per il primo anno contrattuale i seguenti Calendari in formato digitale:

- Calendario degli interventi di manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza elettrica e dei controlli funzionali;
- Calendario della Formazione;
- Calendario degli eventuali Servizi aggiuntivi offerti.

Il contenuto dei suddetti Calendari dovrà essere validato e approvato da entrambe le parti (Amministrazione e Fornitore).

Per i successivi anni contrattuali i calendari di cui sopra vanno presentati nelle medesime modalità sopra descritte entro 30 (trenta) giorni naturali consecutivi dall'inizio dell'anno contrattuale in corso.

#### 4 DESCRIZIONE DEI SERVIZI

Tutti i servizi oggetto del contratto sono da intendersi riferiti alle:

- Apparecchiature “a canone” presenti nell’Allegato 1 e ai relativi accessori/moduli come di seguito definite: Apparecchiature di proprietà dell’Amministrazione, per le quali non è attiva una garanzia o un contratto di manutenzione con altro Fornitore, ad eccezione delle “Classi escluse” indicate nell’inventario (Allegato 1);
- Apparecchiature nuove messe a disposizione da parte dal Fornitore nell’ambito dell’appalto, rientranti nel “canone di disponibilità”.

Resta inteso che, qualora nel corso della vigenza dell’appalto, la garanzia di un’apparecchiatura giunga al termine o il contratto di manutenzione con altro Fornitore si concluda, l’apparecchiatura rientra **automaticamente** tra le apparecchiature a canone.

Per tutte le altre apparecchiature, ovvero:

- i) quelle indicate come “Classi escluse” quali, a titolo esemplificativo, le “Grandi apparecchiature”;
- ii) apparecchiature di proprietà dell’Amministrazione per le quali è attiva una garanzia o un contratto di manutenzione con altro Fornitore;
- iii) apparecchiature non di proprietà dell’Amministrazione, ma a qualsiasi titolo nella disponibilità dell’Amministrazione (service, noleggio, etc.)

**non è prevista la corresponsione di alcun canone di manutenzione.**

Tuttavia, nel corso della durata dell’appalto, senza oneri aggiuntivi, il Fornitore è tenuto ad erogare le seguenti attività, come descritte nei successivi paragrafi, anche sulle tecnologie “non a canone”:

- i) intervento di primo guasto (così come disciplinato al par. “Interventi di primo guasto”);
- ii) eventuali attività di Manutenzione Programmata nel limite massimo di interventi disciplinato al par.4.3;
- iii) programmi di dismissione e supporto alle attività di dismissione/fuori uso;
- iv) supervisione e controllo delle attività di altri operatori;
- v) prove di accettazione (collaudi);
- vi) trasferimento delle apparecchiature (salvo quanto previsto al par. 4.10);

- vii) customer care;
- viii) formazione;
- ix) gestione informatizzata del servizio.

Il Fornitore dovrà svolgere le proprie mansioni nel rispetto delle indicazioni contenute nei manuali d'uso e/o nei manuali di manutenzione dei fabbricanti, obbligatori ai sensi delle direttive CE e attenersi a tutte le normative generali e speciali di settore, nonché tutte le norme applicabili, anche qualora non espressamente indicate.

#### **4.1 AGGIORNAMENTO DELL'INVENTARIO**

Durante l'esecuzione dell'appalto, il Fornitore dovrà provvedere all'aggiornamento e revisione dell'inventario esistente in modo continuativo sulla base delle informazioni raccolte durante lo svolgimento delle attività oggetto del servizio, fornendo all'Amministrazione tutte le informazioni relative a dismissioni, acquisizioni, variazioni di altra natura (es. stato di conservazione). L'inventario aggiornato, approvato dall'Amministrazione, costituisce anche la base per gli eventuali adeguamenti dei canoni stabiliti in documentazione di gara.

L'inventario dovrà contenere i dati e le informazioni dettagliate all'Allegato 1.

In caso di nuova acquisizione, il Fornitore è tenuto, inoltre, all'apposizione di un'etichetta inamovibile ed indelebile sull'apparecchiatura con le stesse caratteristiche e informazioni delle etichette già in uso. Le etichette devono essere apposte sui beni in posizione ottimale, così da garantire la massima protezione da manipolazioni ed una rapida rintracciabilità per l'identificazione. Il Fornitore dovrà provvedere, in tutti i casi e senza eccezioni, a proprie spese a fornire le etichette che dovranno essere realizzate in un materiale che non consenta né la rimozione né la non leggibilità dei dati, ove possibile (ad es. per le ottiche non è plausibile procedere al posizionamento di un'etichetta cartacea da incollare, pertanto, verrà esclusivamente registrato un numero di inventario per ogni ottica nel Fascicolo Macchina associandolo al numero seriale dell'ottica).

Nel caso di nuova acquisizione, sarà cura del Fornitore attribuire alle apparecchiature i corrispondenti Gruppi di onerosità manutentiva definiti nel Disciplinare di gara.

Le attività di aggiornamento dell'inventario delle apparecchiature sono ricomprese nel prezzo aggiudicato indipendentemente dalle quantità dei beni riscontrate presso l'Amministrazione.

Nella gestione ed aggiornamento dei dati inventariali e monitoraggio sulle apparecchiature rientra l'attività di riscontro ed aggiornamento dello stato d'uso dell'apparecchiatura stessa, che dovrà essere utilizzato quale parametro di riferimento per la determinazione di eventuali variazioni nella periodicità delle attività di manutenzione preventiva.

Inoltre, il Fornitore dovrà segnalare, con comunicazione tempestiva ad hoc, al Responsabile dell'Amministrazione l'eventuale presenza di ogni apparecchiatura censita ed inutilizzata seppur funzionante.

Ogni acquisizione di nuova apparecchiatura, in proprietà, service, noleggio, comodato ed ogni altro titolo, ivi comprese le apparecchiature messe a disposizione dal Fornitore (cfr. par. 4.7) darà luogo all'inserimento del bene in questione negli elenchi inventariali, salvo diversa disposizione dell'Amministrazione. Allo stesso modo, la dismissione di un'apparecchiatura, per disposizione dell'Ingegneria clinica, comporterà l'eliminazione di quest'ultima dall'elenco inventario.

Con cadenza semestrale, il Fornitore dovrà presentare al Responsabile dell'Amministrazione l'inventario aggiornato fino a quella data ai fini della rimodulazione del canone, come meglio disciplinato al par. 10.

Tutte le informazioni sopradescritte, relative all'aggiornamento dell'inventario, dovranno essere riportate e rese disponibili nel Sistema informativo.

#### **4.2 PROVE DI ACCETTAZIONE (COLLAUDI)**

Il Fornitore sarà tenuto all'esecuzione di tutte le necessarie prove di accettazione e di collaudo sulle apparecchiature, su tutti i software medicali, e su tutti i beni che, a qualsiasi titolo (fatta eccezione per le apparecchiature in visione/demo), vengano messi in funzione per la prima volta presso l'Amministrazione.

Il servizio di accettazione e collaudo coinvolge aspetti di natura amministrativa, tecnica e funzionale, ove applicabile. I collaudi dovranno essere eseguiti nel rispetto delle indicazioni riportate nelle norme CEI ove applicabili, ovvero secondo la normativa vigente all'atto del collaudo.

Il Fornitore dovrà collezionare e archiviare nelle modalità concordate con l'Amministrazione la documentazione a corredo della nuova apparecchiatura e, in particolare:

- manuale d'uso in lingua italiana;
- manuale di manutenzione con allegati tecnici (se espressamente richiesto nella documentazione di acquisto);
- documentazione di acquisto;
- copia della dichiarazione di conformità, classificazione, ente notificato, procedura seguita per l'ottenimento della marcatura CE, ove applicabile.

Il Fornitore, inoltre, dovrà programmare, entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla consegna della nuova apparecchiatura ovvero dalla comunicazione ufficiale di "pronto al collaudo", l'esecuzione delle attività di accettazione e collaudo alla presenza del personale necessario ai fini del corretto svolgimento delle prove stesse (personale dell'Amministrazione, Ditte fornitrici/produttrici, ecc.) ed eseguire le prove di accettazione e collaudo nel più breve tempo possibile. In caso di urgenza, il Fornitore dovrà rendersi disponibile a programmare ed eseguire le attività di collaudo, secondo le indicazioni dell'Amministrazione, con tempistiche inferiori rispetto a quelle sopracitate.

Si riportano nei successivi paragrafi le attività di natura amministrativa, tecnica e funzionale afferenti alle prove di accettazione e collaudo.

#### **4.2.1 Attività di natura amministrativa**

A titolo esemplificativo e non esaustivo si riportano di seguito le attività di natura amministrativa:

- verifica dell'integrità dell'imballo (in caso di ragionevoli dubbi su detta integrità occorre, in assenza della Ditta fornitrice/produttrice, sospendere le prove e differire la seduta di prova alla quale è opportuna la presenza di persona delegata dalla Ditta fornitrice/produttrice);
- apertura degli imballi ed ispezione esterna dell'apparecchiatura al fine di verificare che l'apparecchiatura sia nuova di fabbrica e che non abbia subito danneggiamenti durante le operazioni di imballo, trasporto e consegna;
- verifica della rispondenza di quanto ordinato con quanto consegnato (accessori e software compresi);
- controllo della presenza della dichiarazione di installazione a regola d'arte, qualora prevista;
- rilievo e registrazione dei dati di targa e tecnici sul Sistema Informativo dell'Amministrazione;
- accertamento della presenza del materiale consumabile che consenta l'attivazione della apparecchiatura per l'effettuazione delle prove di collaudo, qualora previsto;

#### **4.2.2 Attività di natura tecnica e funzionale**

A titolo esemplificativo e non esaustivo si riportano di seguito le attività di natura tecnica:

- verifica della compatibilità delle alimentazioni disponibili (es. elettriche, pneumatiche, idrauliche), rispetto a quanto specificato nelle istruzioni d'uso;
- supervisione dell'attività di installazione, in accordo con quanto indicato nel manuale d'uso;
- effettuazione della verifica di sicurezza elettrica, ove applicabile;
- effettuazione delle tarature, calibrazioni, conferme metrologiche e controllo di qualità eventualmente necessarie o acquisizione dei documenti relativi dalla Ditta produttrice/distributrice;
- registrazione sul Sistema Informativo degli esiti delle prove strumentali con indicazione delle apparecchiature utilizzate;
- acquisizione e registrazione dei protocolli di connettività di rete e/o DICOM, ove del caso;

- ogni altro adempimento individuato dall'Amministrazione anche successivamente alla sottoscrizione del Verbale di Consegna.

**Inoltre, con riferimento ai Software “dispositivi medici”:**

- acquisizione e registrazione della versione e classe del software;
- acquisizione e registrazione della tipologia di apparecchiatura/dispositivo (Server, Tablet, Apparecchiatura, altro) su cui è installato il software (se trattasi di software “stand alone”).

Al termine delle attività di natura amministrativa e tecnica, dovrà essere effettuata verifica della funzionalità dell'apparecchiatura e/o del software fornito.

#### **4.2.3 Esito delle attività di collaudo**

Al termine delle attività, il collaudo potrà avere esito:

- **Positivo** (ovvero dicitura equivalente): se l'apparecchiatura ha superato il collaudo riguardo a tutti e tre gli aspetti amministrativi, tecnici e funzionali, e quindi può essere “accettata” e, conseguentemente, inventariata e messa in esercizio;
- **Negativo** (ovvero dicitura equivalente): se l'apparecchiatura non ha superato il collaudo e quindi non può essere “accettata”.

In caso di esito positivo, il Fornitore dovrà compilare il Verbale di collaudo fornito dall'Amministrazione e redigere il Rapporto di Lavoro, secondo le indicazioni specifiche riportate al par. Rapporti di lavoro.

Nel caso in cui le prove di accettazione e di collaudo non abbiano avuto esito favorevole il Fornitore dovrà redigere il Rapporto di Lavoro, secondo le indicazioni specifiche riportate al par. Rapporti di lavoro e comunicare l'esito all'Amministrazione nel più breve tempo possibile e comunque entro la fine della giornata lavorativa, pena l'applicazione delle penali.

Successivamente, nel momento in cui l'Amministrazione comunica al Fornitore la rimozione delle non conformità, il Fornitore dovrà riprogrammare il collaudo con le modalità e tempistiche descritte in precedenza.

Con riguardo alle apparecchiature messe a disposizione nell'ambito del servizio di cui al successivo par. 4.8, il Fornitore è tenuto alla rimozione delle non conformità entro il termine di 15 (quindici) giorni dall'esito negativo del collaudo, pena l'applicazione delle penali.

All'esito favorevole delle prove di accettazione e di collaudo, il Fornitore dovrà censire ed etichettare le apparecchiature, a qualsiasi titolo introdotte presso l'Amministrazione (fatta eccezione per le apparecchiature in visione/demo), secondo quanto disposto al par. 4.1.

A conclusione del collaudo, il Fornitore dovrà provvedere alla registrazione di tutti i dati contenuti nel Verbale di collaudo nel Sistema Informativo entro 7 (sette) giorni lavorativi, pena l'applicazione delle penali.

Nel caso di apparecchiature in visione/demo, il Fornitore dovrà, senza oneri aggiuntivi, su indicazione dell'Amministrazione, effettuare le attività di verifica di sicurezza elettrica (come disciplinate al par. 4.3.2) prima dell'inizio della prova/visione.

#### **4.3 MANUTENZIONE PROGRAMMATA**

Per manutenzione programmata si intende il complesso di interventi tecnici atti a prevenire i guasti, qualora siano prevedibili, e a mantenere le apparecchiature in condizioni di adeguata funzionalità, efficienza e sicurezza.

Tali attività si suddividono in:

- manutenzione preventiva (MP);
- verifiche periodiche di sicurezza elettrica (VSE);
- controlli funzionali (CF), ivi comprese le tarature, le calibrazioni e le certificazioni degli strumenti di misura.

Le attività di manutenzione programmata dovranno svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e/o nel manuale di manutenzione fornito dal fabbricante, obbligatori ai sensi dei Regolamenti e delle Direttive CE applicabili nonché delle norme tecniche e delle linee guida applicabili (norme UNI, CEI, ecc.), e dovranno tener conto del livello di criticità associato a ciascuna apparecchiatura. In caso di apparecchiature per le quali non sia possibile reperire i manuali di cui sopra, il Fornitore dovrà osservare per analogia le indicazioni fornite per apparecchiature di identica e dai fabbricanti e/o da associazioni riconosciute a livello internazionale.

Il Fornitore dovrà redigere un calendario degli interventi di manutenzione programmata, nelle tempistiche definite al par. 3.

Il Calendario degli interventi dovrà tener conto, nei casi in cui questo dato sia evidentemente noto all'Amministrazione e reso disponibile al Fornitore, degli interventi di manutenzione programmata eseguiti in precedenza da Ditte terze sulle apparecchiature oggetto dell'appalto.

Tale calendario dovrà contenere almeno:

- i dati identificativi dell'apparecchiatura;
- l'ubicazione dell'apparecchiatura (con indicazione ad es. P.O., Piano, Reparto, stanza);
- la tipologia di attività prevista (Verifica periodica di sicurezza elettrica; Manutenzione preventiva; Controllo funzionale);
- la stima del tempo di inutilizzo dell'apparecchiatura necessaria per effettuare l'attività preventiva;
- la data prevista e l'orario indicativo dell'inizio intervento.

A richiesta del Responsabile dell'Amministrazione, il calendario dovrà contenere anche il dettaglio delle attività previste (check-list utilizzate, strumenti di misura, etc.).

Gli interventi, pianificati nel tempo secondo le periodicità previste dai fabbricanti, dovranno essere effettuati nel rispetto dei margini temporali indicati nella seguente tabella, pena l'applicazione delle penali di cui al contratto:

**Tabella 1**

| Periodicità degli interventi di manutenzione programmata | Margine temporale per l'esecuzione delle prove rispetto al calendario stabilito (giorni lavorativi) |
|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mensile                                                  | + 10 giorni                                                                                         |
| Trimestrale, Quadrimestrale e Semestrale                 | + 20 giorni                                                                                         |
| Annuale e Biennale                                       | + 30 giorni                                                                                         |

Nella valutazione della tolleranza, occorre tenere conto dei periodi nei quali l'apparecchiatura non è stata messa a disposizione del personale tecnico del Fornitore dal Reparto utilizzatore.

Nel caso in cui dovesse verificarsi la necessità di riprogrammare l'intervento per cause non imputabili al Fornitore, eccedendo le tolleranze massime previste per gli interventi, la riprogrammazione dovrà essere opportunamente motivata da parte del Fornitore e preventivamente autorizzata dal Responsabile dell'Amministrazione. Resta fermo il margine temporale per l'esecuzione delle prove rispetto alla nuova data stabilita, come riportato in Tabella 1, pena l'applicazione delle penali.

Dovrà in ogni caso essere garantito almeno 1 (uno) intervento di manutenzione programmata all'anno per ciascuna apparecchiatura.

Nel caso in cui le attività di manutenzione siano riprogrammate, il Fornitore sarà tenuto a riprogrammare gli interventi successivi in funzione della nuova data.

L'Amministrazione, ove possibile, renderà disponibile al Fornitore tutta la documentazione relativa alle attività programmate eseguite in precedenza.

Al termine di ogni intervento di manutenzione programmata, dovrà essere redatto il Rapporto di Lavoro secondo le indicazioni specifiche riportate al par. "Rapporti di lavoro".

**In caso di esito negativo dell'intervento di manutenzione programmata, il Fornitore sarà tenuto immediatamente ad eseguire l'intervento di manutenzione correttiva, e l'apparecchiatura non sarà utilizzabile fino a che l'intervento correttivo non sarà terminato con esito positivo.**

Limitatamente ai casi ove il livello di pericolosità riscontrato fosse classificato ad elevato rischio e non fosse risolvibile con un immediato intervento di manutenzione correttiva, il Fornitore dovrà fornire tempestiva comunicazione al Responsabile dell'Amministrazione oltre che all'utilizzatore. Inoltre, immediatamente, il tecnico verificatore dovrà apporre sull'apparecchiatura apposita etichetta che riporti una chiara indicazione della non utilizzabilità della stessa con la dicitura del tipo *"Non Usare – apparecchiatura pericolosa"*.

Al termine di ogni manutenzione programmata dovrà essere posta sull'apparecchiatura apposita etichetta adesiva con scritta indelebile recante una dicitura contenente la data di esecuzione dell'intervento.

Laddove durante l'utilizzo di un'apparecchiatura si ravvisassero delle significative variazioni delle condizioni di funzionamento tali da far emergere dubbi sulla efficacia ed efficienza della stessa, l'Amministrazione potrà, in qualsiasi momento, richiedere al Fornitore periodicità diverse rispetto a quanto indicato dal fabbricante e/o in sede di calendario, senza che questo comporti alcuna onerosità aggiuntiva per l'Amministrazione stessa.

L'Amministrazione può disporre di far eseguire interventi di Manutenzione Programmata ulteriori rispetto a quelli previsti e anche su apparecchiature non a canone, in numero massimo del 5 (cinque) % del numero di apparecchiature a canone in data/orario da concordare con l'Amministrazione, senza oneri aggiuntivi oltre a quelli definiti in appalto, quando ricorrono esigenze di assicurare la continuità assistenziale o per evidenti motivi tecnici e/o organizzativi e/o assistenziali.

#### **4.3.1 Manutenzione preventiva**

Per manutenzione preventiva si intende la manutenzione periodica, eseguita ad intervalli predeterminati o in accordo a criteri prescritti, volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento delle apparecchiature biomediche oggetto dei servizi di cui al presente appalto.

Le attività di manutenzione preventiva devono essere eseguite su tutte le apparecchiature a canone.

#### **4.3.2 Verifiche periodiche di sicurezza elettrica**

Il Fornitore è tenuto ad effettuare le verifiche di sicurezza elettrica **su tutte le apparecchiature per le quali è corrisposto il canone**, al fine di accertare che:

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

Gli interventi devono essere volti ad evidenziare tutte le situazioni di potenziale pericolo e ad individuare i conseguenti interventi tecnici correttivi destinati ad innalzare il livello di sicurezza dell'intero parco di apparecchiature.

La frequenza e le modalità di esecuzione delle verifiche variano in funzione della tipologia di apparecchiatura, del suo ambito di impiego e di quanto previsto dalle specifiche norme, linee guida e disposizioni legislative di riferimento. In ogni caso, a prescindere dalla periodicità prevista dal Fabbrikante, il Fornitore dovrà prevedere nel Piano Periodico di eseguire almeno n. 1 (una) Verifica di Sicurezza Elettrica annuale per ogni apparecchiatura per la quale è corrisposto il canone.

Oltre alle scadenze previste dal calendario, il servizio di verifica di sicurezza di cui al presente paragrafo dovrà essere previsto anche nei seguenti casi (ove necessario/se richiesto dall'Amministrazione):

- a) a seguito degli interventi di manutenzione correttiva;
- b) a seguito di interventi di rimozione delle non conformità;
- c) in caso di trasporto e/o reinstallazione dell'apparecchiatura;
- d) contestualmente al collaudo di apparecchiature di nuova acquisizione/introduzione presso l'Amministrazione a qualsiasi titolo (es. visione, comodato d'uso, noleggio, proprietà);
- e) in occasione delle ispezioni periodiche effettuate/richieste da Enti preposti alla vigilanza sulle condizioni di sicurezza (INAIL, ASL, ecc.).

Il Fornitore sarà tenuto, senza alcun onere aggiuntivo per l'Amministrazione, a verificare e segnalare, attraverso comunicazione scritta, tutti i casi in cui, da verifiche effettuate, la fonte energetica degli impianti elettrici delle strutture dell'Amministrazione non sia a norma con l'indicazione della norma di riferimento.

#### **4.3.3 Controlli funzionali sullo stato delle apparecchiature**

Per controllo funzionale, anche detto verifica funzionale, si intendono le procedure e le attività periodiche di verifica della qualità delle prestazioni funzionali e tecniche delle apparecchiature. Tali attività prevedono il confronto fra le grandezze rese dall'apparecchiatura in esame (parametri rilevati dall'apparecchiatura quali temperature, lunghezze, pesi, potenza) e le misure fornite da strumentazione di riferimento. L'esito di tali confronti definisce, in relazione a standard definiti da norme, specifiche tecniche, linee guida o procedure ISO, lo stato di conformità metrologica di una apparecchiatura.

Laddove non esistano riferimenti alle norme CEI ed UNI, il Fornitore dovrà proporre all'Amministrazione opportuni protocolli relativi ai controlli funzionali sullo stato delle apparecchiature.

Il Fornitore dovrà eseguire le attività di controllo di qualità delle prestazioni funzionali e tecniche almeno sulle apparecchiature delle classi tecnologiche riportate nella seguente tabella:

| <b>Classi tecnologiche - Controlli funzionali</b> |
|---------------------------------------------------|
| Apparecchi per terapia ad ultrasuoni              |
| Audiometro                                        |
| Autoclave per piccoli carichi/per grandi carichi  |
| Bilancia analitica/bilancia tecnica               |
| Bilirubinometro/ bilirubinometro cutaneo          |

|                                               |
|-----------------------------------------------|
| Cappa chimica/biologica                       |
| Centrifughe refrigerate e non refrigerate     |
| Congelatori biologici da laboratorio          |
| Defibrillatori                                |
| Ecotomografi                                  |
| Elettrobisturi                                |
| Elettrocardiografi                            |
| Elettroencefalografi/Elettromiografi          |
| Frigoemoteche                                 |
| Frigoriferi biologici                         |
| Impedenziometri                               |
| Incubatori                                    |
| Incubatrici neonatali fisse e da trasporto    |
| Lampade scialitiche fisse da sala operatoria  |
| Laser chirurgici                              |
| Laser terapeutici                             |
| Letti bilancia per dialisi                    |
| Microscopi                                    |
| Monitor multiparametrici                      |
| Nutripompa                                    |
| Pompe a siringa/infusione                     |
| Registratori holter della pressione sanguigna |
| Registratori holter ECG                       |
| Riscaldatori radianti per neonati             |
| Scongelatori e abbattitori                    |
| Sistemi per anestesia                         |
| Spirometri ad uso clinico diagnostico         |
| Termometri/datalogger                         |
| Ventilatori polmonari                         |

Nelle attività di controllo funzionale sono incluse, senza oneri aggiuntivi a carico dell'Amministrazione, ove applicabili, la taratura e la calibrazione per tutte le apparecchiature aventi funzioni di strumento di misura e/o per le quali essa sia prevista come da prescrizioni del Fabbrikante. Solo per "termometri/datalogger" è richiesta, senza oneri aggiuntivi a carico dell'Amministrazione e su richiesta esplicita della stessa, la taratura certificata da parte di un ente accreditato.

La taratura e/o la calibrazione dovrà essere effettuata utilizzando strumenti certificati (come fotometri, sensori di potenza laser, ecc.) e documentata su apposita modulistica. La periodicità della taratura e/o calibrazione dovrà rispettare le prescrizioni previste dal Fabbrikante o dalla normativa/direttiva/ISO di riferimento. La taratura e/o la calibrazione delle apparecchiature dovrà essere effettuata presso l'Amministrazione, salva oggettiva impossibilità e previa autorizzazione del Responsabile dell'Amministrazione.

È facoltà dell'Amministrazione richiedere il servizio a pagamento di certificazione da parte di un ente accreditato per ulteriori classi tecnologiche a qualsiasi titolo presenti nella disponibilità dell'Amministrazione. Le modalità operative di tale servizio verranno concordate con il Responsabile dell'Amministrazione in fase di esecuzione contrattuale.

#### **4.4 MANUTENZIONE CORRETTIVA (SU GUASTO)**

Per manutenzione correttiva si intendono le procedure finalizzate a:

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

Sono comprese nel servizio la riparazione e sostituzione degli accessori, anche quelli non inventariabili (come ad es.: Fruste e frese alta pressione; Sega microscillante; Accessori letti operatori; Alimentatori; Telecomandi) inclusi nell'Allegato 3 "Materiali soggetti a usura e materiali di consumo inclusi", mentre è esclusa dal servizio la fornitura dei materiali di consumo e i materiali soggetti ad usura di cui all'Allegato 4 "Materiali soggetti a usura e materiali di consumo esclusi" al presente Capitolato. Qualora nel corso di un intervento, sia necessaria la fornitura dei materiali di cui sopra esclusi dal servizio, il Fornitore deve darne comunicazione scritta all'Amministrazione, la quale, nel caso in cui autorizzi il Fornitore a procedere con l'intervento, si farà carico dei costi associati al materiale sopracitato, oppure potrà procedere diversamente.

Alla fine di ogni intervento di manutenzione correttiva, quando necessario, dovrà essere effettuato un controllo di sicurezza elettrica e di funzionalità, conformemente a quanto prescritto dalle norme CEI generali e CEI particolari applicabili.

Gli interventi di manutenzione correttiva sono da intendersi in numero illimitato. Il Fornitore è tenuto a garantire il pieno e completo svolgimento dell'attività manutentiva senza limiti d'intervento e senza soluzione di continuità.

Sarà obbligo del Fornitore:

- provvedere all'aggiornamento dei dati sul software gestionale del servizio, come meglio specificato nel successivo par. 8;
- redigere ed archiviare per ogni intervento di manutenzione correttiva un Rapporto di lavoro secondo le specifiche indicazioni riportate al par. 8.2;

L'intervallo di tempo intercorso tra la notifica di intervento e la sua autorizzazione, denominato "tempo amministrativo di autorizzazione" non verrà conteggiato nel computo del tempo di risoluzione guasti.

Nei casi in cui la funzionalità dell'apparecchiatura sia ripristinata solo parzialmente, ciò non determina l'interruzione del conteggio dei tempi ai fini dell'applicazione delle penali, salvo qualora diversamente concordato con l'Amministrazione.

Sono inclusi negli interventi di manutenzione correttiva gli eventuali **collegamenti in rete e con i sistemi di stampa e archiviazione** dell'ASL (ad esempio collegamento al RIS/PACS, LIS, ecc.).

È facoltà del Fornitore, nell'ambito delle attività di manutenzione correttiva, proporre all'Amministrazione, alternativamente alla riparazione, la sostituzione del bene guasto con un altro equivalente (formula "repair exchange"). La formula "repair exchange" è da intendersi per beni nuovi di fabbrica, di analogo modello o superiore.

È facoltà dell'Amministrazione contraente, a suo insindacabile giudizio, autorizzare il ricorso alla formula "repair exchange". Qualora l'Amministrazione contraente non autorizzasse l'utilizzo della formula "repair exchange", l'Aggiudicatario dovrà procedere a proprio carico ad eseguire l'intervento di manutenzione correttiva, nei limiti del capitolato.

#### 4.4.1 Tempi di intervento e risoluzione del guasto

Le richieste di intervento saranno gestite, con le modalità descritte al paragrafo precedente, dal Fornitore che dovrà assicurare nel più breve tempo possibile il ripristino delle condizioni di normale esercizio. Il Fornitore è ad ogni modo tenuto al rispetto dei tempi definiti di seguito, pena l'applicazione delle penali di cui al contratto:

- 1) Apparecchiature ubicate presso i Presidi ospedalieri, definiti nell'Allegato "Elenco presidi ASL SA", a esclusione degli Endoscopi (rigidi e flessibili):

| Ubicazione delle Apparecchiature                | Tempi di intervento (in ore solari continuative) | Tempi di risoluzione senza pezzi di ricambio (in ore solari continuative) | Tempi di risoluzione con pezzi di ricambio (in ore solari continuative) |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Area Critica (Sale operatorie, Pronto Soccorso, | 2                                                | 24                                                                        | 72                                                                      |

|                                                      |   |    |    |
|------------------------------------------------------|---|----|----|
| Rianimazioni e Terapia Intensiva o assimilabili)     |   |    |    |
| Area Non Critica (tutti gli altri reparti e Servizi) | 4 | 48 | 96 |

- 2) Apparecchiature ubicate presso tutti gli altri presidi dell'Amministrazione, a esclusione degli Endoscopi (rigidi e flessibili)

| Tempi di intervento (in ore solari continuative) | Tempi di risoluzione senza pezzi di ricambio (in ore solari continuative) | Tempi di risoluzione con pezzi di ricambio (in ore solari continuative) |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 4                                                | 48                                                                        | 96                                                                      |

- 3) Endoscopi (strumentario flessibile e rigido) ubicati in qualunque presidio dell'Amministrazione:

| Tempi di intervento (in ore solari continuative) | Tempi di risoluzione (in ore solari continuative) |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 4                                                | 192                                               |

Il "momento in cui il guasto è individuato", nel presente contesto, coincide con la data e l'ora della segnalazione da parte dell'utente al Call Center. In merito alle tempistiche sopra indicate, si specifica che:

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

A seguito del superamento del valore dei suindicati tempi di risoluzione dei guasti, l'Amministrazione si riserva di ordinare interventi tecnici a Ditte esterne, addebitando al Fornitore tutti i relativi costi, oltre ad applicare le penali del caso.

Il Fornitore dovrà, comunque, addurre comprovata evidenza documentale per ogni caso in cui non riuscisse a ripristinare il corretto funzionamento dell'apparecchiatura nei tempi stabiliti. L'analisi di tali evidenze documentali verrà effettuata congiuntamente, al momento della consegna dei report previsti. L'Amministrazione si riserva la facoltà di valutare, analizzando la documentazione prodotta dal Fornitore, se è stato fatto il possibile per risolvere il guasto

nei tempi stabiliti (ad esempio, se è stato prontamente ordinato il/i pezzo/i di ricambio necessario/i alla riparazione dell'apparecchiatura ovvero se è stata contattata tempestivamente la Ditta produttrice) e, quindi, conseguentemente, applicare o meno le penali.

#### **4.4.2 Apparecchiature temporaneamente sostitutive (muletti)**

In caso di guasto di un'apparecchiatura, il Fornitore ha l'obbligo di fornire, entro le tempistiche di seguito definite, un'apparecchiatura sostitutiva (muletto) al fine di permettere l'erogazione dei servizi sanitari senza interruzioni.

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.

L'apparecchiatura muletto deve garantire la completa corrispondenza funzionale e di sicurezza rispetto all'apparecchiatura sostituita, ivi compresa la fornitura di materiale di consumo monopaziente/monouso, ove applicabile, e dovrà essere fornita con oneri inclusi nel canone di manutenzione fino alla riconsegna dell'apparecchiatura riparata. Il canone di manutenzione contiene anche ogni onere relativo alla consegna porto franco, fino al definitivo posizionamento, installazione ed eventuali collegamenti impiantistici, collaudo "pronto all'uso" e successivo ritiro, nonché ogni onere relativo alla eventuale riparazione del muletto in caso di guasto durante il tempo di permanenza dello stesso presso il reparto. Inoltre, per garantire l'uso corretto, appropriato e sicuro delle apparecchiature sostitutive da parte del personale sanitario, il Fornitore dovrà provvedere alla preventiva formazione dell'utilizzatore ed alla formale consegna del manuale d'uso.

Di norma, il servizio di messa a disposizione delle apparecchiature muletto dovrà essere eseguito stanziando i muletti presso l'Amministrazione. Tuttavia, previa autorizzazione dell'Amministrazione, il servizio potrà altresì essere eseguito con le seguenti modalità:

- stanziando i muletti presso altro luogo concordato con l'Amministrazione;
- assicurando la messa a disposizione dei muletti attraverso contratti di noleggio con fornitori terzi;
- qualunque altra modalità condivisa con l'Amministrazione.

Di tali sostituzioni dovrà essere tenuta traccia nei Rapporti di lavoro.

A partire dal momento di installazione e messa in esercizio dell'apparecchiatura sostitutiva (muletto), il guasto dell'apparecchiatura in riparazione sarà considerato risolto ai fini dell'applicazione delle relative penali, fermo restando l'obbligo per il Fornitore di riparare l'apparecchiatura guasta e riconsegnarla prima possibile e, comunque, entro 90 (novanta) giorni dalla richiesta, salvo ricadere di nuovo nell'applicazione di penali.

La sostituzione delle apparecchiature, con esclusione di quelle fisse (quali es. mammografi, testa-letto), dovrà essere effettuata con le modalità e le tempistiche di seguito disciplinate:

1) Per le classi tecnologiche indicate di seguito, salvo offerta migliorativa, il Fornitore dovrà **fornire apparecchiature sostitutive/accessori “muletto”**, fino al raggiungimento del 2% del NAC (numero di apparecchiature a canone, come risultante dall’ultimo aggiornamento inventariale) di ciascuna classe tecnologica dell’Amministrazione, arrotondato all’unità per eccesso, entro:

- 24 (ventiquattro) ore per le Apparecchiature di Area Critica ubicate presso i Presidi ospedalieri, elencati all’Allegato “Elenco Presidi ASL SA”;
- 48 (quarantotto) ore per:
  - le apparecchiature di Area Non Critica ubicate presso i Presidi ospedalieri elencati all’Allegato “Elenco Presidi ASL SA”;
  - le apparecchiature ubicate presso tutti gli altri presidi;
  - per gli endoscopi (flessibili e rigidi);

Le classi tecnologiche sono elencate nella seguente tabella:

| <b>Classi tecnologiche per cui il Fornitore è tenuto alla fornitura di apparecchi sostitutivi secondo i termini prescritti al precedente punto 1)</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Apparecchio per anestesia (completo di monitoraggio emodinamico)                                                                                      |
| Aspiratore medico chirurgico                                                                                                                          |
| Autoclave da banco (non fissa)                                                                                                                        |
| Centrifuga                                                                                                                                            |
| Centrifuga refrigerata                                                                                                                                |
| Defibrillatore                                                                                                                                        |
| Defibrillatore semiautomatico                                                                                                                         |
| Ecotomografo                                                                                                                                          |
| Elettrobisturi                                                                                                                                        |
| Elettrocardiografo                                                                                                                                    |
| Incubatrice neonatale                                                                                                                                 |
| Incubatrice neonatale da trasporto                                                                                                                    |
| Monitor fetale                                                                                                                                        |
| Monitor/monitor multiparametrico                                                                                                                      |
| Pompa a siringa                                                                                                                                       |
| Pompa volumetrica                                                                                                                                     |
| Pulsossimetro                                                                                                                                         |

| <b>Classi tecnologiche per cui il Fornitore è tenuto alla fornitura di apparecchi sostitutivi secondo i termini prescritti al precedente punto 1)</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Riproduttore video o digitale di bioimmagini (es. Stampante ecografica)                                                                               |
| Sistema motorizzato per chirurgia ortopedica (trapani ortopedici, seghe, ecc.)                                                                        |
| Sistema televisivo per endoscopia (videoprocessore e telecamera)                                                                                      |
| Tavolo operatorio                                                                                                                                     |
| Ventilatore polmonare                                                                                                                                 |
| Videobroncoscopio                                                                                                                                     |
| Videocolonscopio                                                                                                                                      |
| Videocolposcopio                                                                                                                                      |
| Videoduodenoscopia                                                                                                                                    |
| Videogastroscoio                                                                                                                                      |
| Videolaparoscopia                                                                                                                                     |

- 2) Per le apparecchiature a canone (o loro accessori) non ricomprese nel precedente punto 1, in quanto non presenti nell'elenco, oppure eccedenti il 2% del NAC, il Fornitore dovrà fornire apparecchiature/accessori muletto entro i tempi di risoluzione (con o senza pezzi di ricambio), di cui al par. 4.4.1.

#### **4.4.3 Interventi di primo guasto**

Oltre che sulle apparecchiature a canone, il Fornitore dovrà effettuare intervento di "primo guasto", con oneri inclusi nel prezzo offerto, su tutte le apparecchiature presenti in Amministrazione nelle modalità concordate con l'Amministrazione, entro le tempistiche di intervento individuate al par. 4.4.1 quali:

- verifica della presenza di tensione di rete;
- verifica di stato e ripristino interruttori automatici e verifica e sostituzione di fusibili bruciati visibili, ossia direttamente raggiungibili senza smontare elementi dello chassis;
- verifica del collegamento e/o danneggiamento del cavo di alimentazione amovibile con sua sostituzione in caso di cavo danneggiato;
- verifica del funzionamento dei cavi e connessioni dirette al paziente con individuazione del materiale specifico necessario al ripristino della funzionalità;
- verifica del funzionamento dei cavi di interconnessione tra apparati facenti parte di un sistema (cavi video, cavi segnale, cavi dati, ecc.) compresa la reperibilità del ricambio e la sua installazione;

- verifica con ripristino e serraggio di elementi meccanici visibili (morsetti, bulloneria, viteria, ecc.);
- ripristino del funzionamento in caso di "blocco" HW e/o SW risolvibile con banali manovre di reset non comportanti lo smontaggio di elementi dello chassis o l'attivazione di procedure SW "avanzate".

Inoltre, il Fornitore dovrà verificare l'eventuale natura del guasto (danno accidentale, uso improprio, normale usura, ecc.), garantire un eventuale confronto con l'assistenza tecnica del centro specializzato individuato dall'Amministrazione ove disponibile da remoto e provvedere alla redazione dettagliata di rapporti tecnici, eventualmente corredata da materiale fotografico.

In tutti i casi in cui l'intervento non sia risolutivo e richieda il trasferimento dell'apparecchiatura presso un centro specializzato individuato dall'Amministrazione, il Fornitore è tenuto senza oneri aggiuntivi allo smontaggio, imballaggio e trasferimento presso locale o reparto dell'Amministrazione all'uopo individuato.

La conclusione di ogni intervento di primo guasto eseguito è certificata dall'emissione del relativo Rapporto di lavoro secondo le indicazioni specifiche riportate al par. "Rapporti di lavoro".

Il Rapporto di Lavoro deve riportare la diagnosi effettuata, da comunicare all'Amministrazione nel più breve tempo possibile e comunque entro la fine della giornata lavorativa, salvo applicazione delle penali.

#### **4.4.4 Riparazione presso il Centro di assistenza**

In caso di impossibilità a eseguire la riparazione con mezzi propri entro le condizioni temporali ed operative richieste, come specificato nel prosieguo, il Fornitore, potrà ricorrere a Ditte esterne, purché costruttrici del dispositivo in esame o ditte specializzate nella riparazione della specifica tecnologia. Tutti gli oneri di manodopera, trasferta, pezzi di ricambio, diritto di chiamata, etc., derivanti dalla chiamata di Ditte terze e di ogni altro onere relativo all'intervento, inclusi gli eventuali consumabili (IVA compresa), saranno a totale carico del Fornitore. Unico responsabile del servizio è in ogni caso il Fornitore.

Qualora per motivi tecnici si rendesse necessario eseguire l'intervento in un centro/laboratorio tecnico di assistenza, in Italia o all'estero, tutti gli oneri necessari all'intervento, nessuno escluso, saranno a carico del Fornitore. In particolare, saranno sempre e comunque a carico del Fornitore le spese e gli oneri di imballaggio, trasferimento e trasporto dell'apparecchiatura in Italia o all'estero e le relative spese di assicurazione. Per la consegna dell'apparecchio il Fornitore rilascerà regolare Documento di Trasporto. È fatto obbligo al Fornitore di formalizzare la riconsegna dell'apparecchiatura riparata, o parte di essa, mediante Documento di Trasporto, da emettersi in conformità alle norme fiscali in vigore. Si ricorda che dovranno essere comunque sempre garantiti i tempi di ripristino o sostituzione indicati al par. 4.4.1.

Il Fornitore è tenuto a mettere in atto misure tecniche ed organizzative adeguate a garantire un adeguato livello di sicurezza dei dati personali contenuti nelle apparecchiature durante le

attività di riparazione presso il centro di assistenza, anche in riferimento al trasferimento e trasporto secondo il Regolamento UE n.2016/679.

In ogni caso, l'apparecchiatura riparata e/o eventuali muletti saranno consegnati in perfetto stato di funzionamento/sicurezza. Il Fornitore dovrà provvedere in proprio a tutti i controlli necessari sotto la propria responsabilità. Ove per ragioni organizzative ciò si rendesse necessario, il Fornitore dovrà rendersi disponibile a organizzare il ritiro e la riconsegna delle apparecchiature a proprio carico direttamente in reparto.

#### **4.4.5 Interventi a elevata onerosità rispetto al valore dell'apparecchiatura**

Gli interventi di riparazione di elevata onerosità si applicano esclusivamente alle apparecchiature la cui vetustà sia almeno pari a 7 (sette) anni a partire dalla data di collaudo e, in ogni caso, solo per gli interventi per i quali il costo della riparazione, delle sole parti di ricambio dell'apparecchiatura, risultasse essere superiore al 50 (cinquanta) % rispetto al valore convenzionale della apparecchiatura stessa. Il Fornitore dovrà, comunque, procedere ad effettuare l'intervento di manutenzione correttiva quando il costo dei pezzi di ricambio, riferito a prezzi di mercato, è inferiore o uguale a € 1.500,00 (millecinquecento/00) oltre IVA (c.d. "franchigia"), calcolato per singola richiesta di intervento su guasto, salvo offerta migliorativa.

Si precisa che, nel caso in cui l'intervento di riparazione riguardi un accessorio/modulo/componente di un sistema biomedico (es. riparazione di una fonte luminosa in una colonna endoscopica/laparoscopica), il valore da prendere come riferimento per il calcolo della percentuale d'incidenza del costo di riparazione è il valore convenzionale complessivo, dato dalla somma del valore convenzionale dell'apparecchiatura (es. colonna endoscopica) e degli accessori/moduli ad essa associati (es. fonte luminosa/telecamera).

Il Fornitore, nel caso in cui si configuri il caso di un intervento di riparazione di elevata onerosità, dovrà fornire evidenza documentale dei costi relativi alle parti di ricambio e all'intervento nel suo complesso e potrà concordare con l'Amministrazione le seguenti soluzioni alternative:

- la sostituzione dell'apparecchiatura con un'altra con equivalenti caratteristiche prestazionali secondo quanto stabilito al par. 4.8 per le classi di apparecchiature rientranti nel "Piano di rinnovo";
- la riparazione/sostituzione a carico dell'Amministrazione;
- la dismissione secondo quanto previsto al par 4.4.6.

È facoltà dell'Amministrazione verificare la congruità del preventivo richiedendo ad esempio ad altri operatori economici interventi di ripristino. Nel caso in cui si dimostrasse la riparabilità dell'apparecchiatura a costi inferiori al caso di elevata onerosità prospettato dal Fornitore, l'Amministrazione potrà:

- far riparare l'apparecchiatura ad altri operatori economici ed addebitare al Fornitore il costo di tali interventi, oltre ad applicare le eventuali penali del caso;

- disporre di far riparare l'apparecchiatura al Fornitore senza oneri aggiuntivi ed applicare le eventuali penali del caso.

Di tutte le casistiche sopradescritte va tenuta traccia nel Fascicolo macchina.

#### **4.4.6 Apparecchiature non riparabili – Dismissione – Fuori uso**

Nel caso in cui un'apparecchiatura risulti non riparabile per motivi tecnici, il Fornitore dovrà comunicarlo formalmente al Responsabile dell'Amministrazione fornendo la documentazione dalla quale si evinca tale condizione in maniera oggettiva (per es.: relazione tecnica con allegata dichiarazione del produttore dell'impossibilità di reperire le parti di ricambio oppure di garantire le originali condizioni prestazionali e di sicurezza, interventi di eccessiva onerosità, etc.) proponendo il fuori uso.

Copia della proposta di dismissione dovrà essere allegata al Fascicolo macchina. Il Responsabile dell'Amministrazione, esaminata e valutata la documentazione presentata, se ritiene fondate le argomentazioni del Fornitore, dispone il fuori uso, dandone comunicazione per iscritto al Fornitore stesso.

La dismissione/fuori uso del bene si configura anche nei casi descritti al par. 4.4.5 (dismissione per elevata onerosità).

Tutte le operazioni amministrative ed operative, necessarie alla dismissione e allo smaltimento delle apparecchiature, saranno a carico dell'Amministrazione.

Sarà onere del Fornitore, senza costi aggiuntivi, lo spostamento dell'apparecchiatura da dismettere in apposita area indicata dall'Amministrazione, qualora richiesto, anche per le apparecchiature "non a canone".

L'Amministrazione avrà la facoltà di chiedere chiarimenti ed approfondimenti relativamente a ciascuna proposta di dismissione, e, se del caso, di rifiutare la proposta e quindi non dismettere l'apparecchiatura. La proposta di dismissione non esonera il fornitore dagli obblighi derivanti dalla gestione delle apparecchiature, secondo le modalità indicate nel presente Capitolato e nel rispetto della normativa di settore.

#### **4.4.7 Danni accidentali e da uso improprio**

Per le apparecchiature a canone, sono da intendersi inclusi nel prezzo tutti gli interventi conseguenti a danni accidentali o errato utilizzo da parte del personale o incuria (ad esempio cadute accidentali, errata procedura di sterilizzazione, eventuali sbalzi di tensione e/o blackout ecc.), fino al raggiungimento, su base annua, della soglia del 5 (cinque) % dell'importo contrattuale annuale relativo alla sola manutenzione (canone annuale di manutenzione). Superata tale soglia il costo dell'intervento sarà a carico dell'Amministrazione.

Per gli interventi conseguenti a danni accidentali o errato utilizzo, devono essere tenuti in considerazione i tempi di risoluzione guasto di cui al precedente par. 4.4.1.

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

#### **4.5 PARTI DI RICAMBIO, MATERIALI DI CONSUMO E PARTI SOGGETTE AD USURA**

Il Fornitore dovrà provvedere, senza alcun costo aggiuntivo, alla fornitura delle parti di ricambio, minuteria, fusibili e parti soggette ad usura (Allegato 3):

- per le apparecchiature "a canone" nell'ambito di tutte le attività oggetto del servizio;
- per le apparecchiature "non a canone", solo nell'ambito delle eventuali attività programmate incluse nelle percentuali massime definita al par.4.3.

Le parti di ricambio impiegate dovranno essere originali o comunque equivalenti e compatibili con quelle indicate dal fabbricante, nel pieno rispetto di Regolamenti e Direttive CE applicabili, e potranno essere nuove o ricondizionate.

Nei casi in cui il Fornitore dovesse utilizzare parti di ricambio, materiali od accessori non originali ma compatibili, e/o ricondizionati, dovrà all'occorrenza produrre opportuna documentazione su richiesta dell'Amministrazione.

È consentito l'utilizzo di parti di ricambio, materiali ed accessori equivalenti agli originali, ovvero ricondizionati solo rispondenti alle seguenti specifiche:

- a) parti di ricambio, materiali ed accessori muniti di marcatura CE;
- b) commercializzati esplicitamente per l'impiego sulla tipologia di apparecchiatura oggetto dell'intervento di manutenzione, con indicazione dei modelli con esse compatibili;
- c) minuteria e componentistica di base acquisite da reti di distribuzione certificate e sottoposte a sistema di qualità ISO 9000;

Il Fornitore rimarrà comunque l'unico responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati e/o al decadimento delle prestazioni dell'apparecchiatura.

In caso di non reperibilità delle parti di ricambio, per cause di forza maggiore, il Fornitore dovrà documentare, al Responsabile dell'Amministrazione, l'impossibilità di procedere al ripristino della funzionalità, nelle modalità descritte al par. "Apparecchiature non riparabili".

#### **4.6 SMALTIMENTO RICAMBI E APPARECCHIATURE IN DISUSO**

Il Fornitore dovrà provvedere, nel rispetto delle norme di legge e con oneri a proprio carico, in quanto compresi nel canone, allo smaltimento delle parti di ricambio e di tutti i rifiuti prodotti

durante qualunque intervento di manutenzione (a titolo esemplificativo e non esaustivo: minuteria, materiali soggetti ad usura, ecc.), inclusi i materiali classificati come rifiuti speciali o pericolosi (es. batterie, filtri delle cappe, tubi radiogeni ecc.), considerato che in tal caso il Fornitore assume il profilo di “Produttore” del rifiuto.

Resta a carico dell'Amministrazione lo smaltimento di tutti i macchinari e le apparecchiature deteriorate ed obsolete (fuori uso).

In tutti i casi, il Fornitore dovrà provvedere, secondo le condizioni operative impartite dal Responsabile dell'Amministrazione e con oneri ricompresi nel canone:

- allo smontaggio dei componenti pericolosi da quelli assimilabili a R.A.E.E. (es. smontaggio del tubo radiogeno dall'amplificatore brillanza, smontaggio della batteria dall'ecotomografo, ecc.);
- alla movimentazione delle apparecchiature dismesse presso un'area adibita a stoccaggio temporaneo.

Resta fermo che qualora venga dismessa un'apparecchiatura messa a disposizione nell'ambito del Piano di rinnovo, di proprietà del Fornitore, tutte le operazioni amministrative ed operative nonché i relativi oneri saranno a carico del Fornitore stesso.

#### **4.7 MANUTENZIONE STRAORDINARIA ED EVOLUTIVA**

Gli interventi di manutenzione straordinaria e/o evolutiva consistono in tutti gli interventi non ricorrenti e non prevedibili, non legati al normale utilizzo delle apparecchiature, i quali non comportano variazioni di destinazione d'uso del bene, e non sono riconducibili ai casi espressi nei precedenti paragrafi. Gli interventi di manutenzione straordinaria riguardano sia componenti software che componenti hardware.

Sono, ad esempio, interventi di manutenzione straordinaria:

- la revisione parziale e/o aggiornamento delle apparecchiature a seguito di introduzione di disposizioni legislative o tecniche in materia;
- il potenziamento delle apparecchiature individuate dall'Amministrazione ed atte a conseguire migliori risultati dal punto di vista assistenziale, diagnostico e terapeutico;
- le migliorie funzionali suggerite dai fabbricanti;
- gli interventi finalizzati a prolungare la vita utile delle apparecchiature;
- le ristrutturazioni, ossia ricondizionamenti di apparecchiature non più riparabili o giunte alla fine del ciclo funzionale, comportanti la sostituzione di moduli componenti;
- le riparazioni di apparecchiature soggette ad interventi ad elevata onerosità (cfr. par.4.4.5).

Non sono inclusi interventi conseguenti a danni accidentali o da uso improprio, disciplinati al par. 4.4.7.

Tutti gli interventi di manutenzione straordinaria e/o evolutiva dovranno essere approvati dall'Amministrazione con la sottoscrizione di appositi preventivi, i quali dovranno essere presentati dal Fornitore entro 15 (quindici) giorni dall'intervento. L'importo massimo contrattuale previsto per gli interventi di cui al presente paragrafo è pari a € 1.000.000.00, corrispondete a circa 1,7% dell'importo massimo stimato di gara.

Superata tale soglia, resta a carico del Fornitore esclusivamente l'attività di diagnosi tecnica, il primo intervento (come disciplinato al par. 4.4.3), la gestione amministrativa dell'istruttoria e la supervisione degli interventi eseguiti dalle Ditte produttrici/distributrici (come disciplinato al par. 4.9), mentre i costi e gli oneri relativi a materiali, trasporti ed interventi specialistici delle Ditte produttrici/distributrici sono a carico dell'Amministrazione.

Tutti gli interventi di manutenzione straordinaria e/o evolutiva dovranno essere approvati dall'Amministrazione con la sottoscrizione di appositi preventivi, i quali dovranno essere presentati dal Fornitore entro 15 (quindici) giorni dall'intervento.

Le tempistiche di intervento del Fornitore sono quelle definite per la manutenzione correttiva al par. "Tempi di intervento e risoluzione del guasto".

La conclusione di ogni intervento di manutenzione straordinaria è certificata, anche qualora effettuato da Ditte produttrici/distributrici, dall'emissione del relativo Rapporto di lavoro redatto dal Fornitore, secondo le indicazioni riportate al par. "Rapporto di lavoro", e va inserito nel Fascicolo Macchina.

#### **4.8 DISPONIBILITÀ DI NUOVE APPARECCHIATURE SANITARIE**

Al fine di garantire la continuità di esercizio delle tecnologie e il mantenimento della continua funzionalità delle apparecchiature, è previsto nell'ambito dell'appalto che il Fornitore metta a disposizione dell'Amministrazione nuove tecnologie in sostituzione di quelle obsolete.

Tenuto conto dello stato del parco apparecchiature, l'Amministrazione ha individuato un elenco di tecnologie ad alto grado di obsolescenza che potrebbero incidere sulla continuità di esercizio, riportate nell' Allegato 2, afferenti a 6 (sei) aree cliniche/funzionali.

Tale allegato contiene altresì:

- le funzionalità di ogni classe che individuano il livello tecnologico che il Fornitore è tenuto a garantire;
- il numero stimato di apparecchiature che si prevede debbano essere sostituite per ciascuna classe;
- il cronoprogramma delle sostituzioni.

La sostituzione delle tecnologie potrà avvenire esclusivamente entro il quinto anno di durata del contratto.

Nel corso del primo anno contrattuale, l'Amministrazione deve consegnare al Fornitore, entro i primi 30 (trenta) giorni dalla data di avvio del servizio:

- la **lista delle tecnologie** da mettere a disposizione nell'ambito dell'anno contrattuale in corso, così come previste dall'Allegato 2;
- un documento contenente i **requisiti tecnici/clinici minimi**, per ciascuna tecnologia;
- l'ordine di priorità su base trimestrale delle sostituzioni da effettuarsi nell'anno.

Dal secondo al quinto anno contrattuale, il Fornitore è tenuto, entro i primi 15 (quindici) giorni dell'anno contrattuale in corso, a:

- confermare la lista delle apparecchiature da mettere a disposizione nell'ambito dell'anno contrattuale in corso così come prevista nell'Allegato 2,

ovvero

- proporre, sulla base delle evidenze emerse nella fase esecutiva del servizio e registrate nel corso dell'appalto (a titolo esemplificativo tassi di guasto, tassi di utilizzo/usura, etc.), una lista modificata di apparecchiature da mettere a disposizione nell'ambito dell'anno contrattuale in corso.

Resta fermo che tutte le modifiche proposte dal Fornitore alla lista delle tecnologie dovranno, comunque:

- riguardare esclusivamente le classi di tecnologie definite nell'Allegato 2;
- riguardare esclusivamente apparecchiature con un'obsolescenza almeno pari a 5 (cinque) anni;
- rientrare nella misura massima del "Canone di disponibilità" complessivamente offerto in gara.

L'elenco delle tecnologie dovrà essere in tutti i casi approvato dall'Amministrazione entro i successivi 15 (quindici) giorni, a partire dai quali l'Amministrazione produrrà un documento contenente i **requisiti tecnici/clinici minimi** per ciascuna tecnologia entro i successivi 30 (trenta) giorni, nonché l'ordine di priorità su base trimestrale aggiornato delle sostituzioni da effettuarsi nell'anno.

Per ciascuna apparecchiatura oggetto di sostituzione, l'Amministrazione è tenuta a indicare i relativi requisiti tecnici/clinici funzionali minimi, non legati ad alcun brand. Qualora dovessero essere inserite richieste che comportino una caratteristica esclusiva di un unico brand o, comunque, richieste particolari legate a specifiche esigenze cliniche/tecniche, tali da restringere le tecnologie reperibili sul mercato, l'Amministrazione dovrà fornire eventuali elementi e note di dettaglio ulteriori, tali da giustificare le eventuali particolari esigenze espresse.

Qualora l'Amministrazione avesse necessità di richiedere funzionalità aggiuntive rispetto a quelle corrispondenti al livello tecnologico indicato nell'Allegato 2 dovrà fornire, oltre alle opportune motivazioni a supporto della richiesta, le specifiche minime ulteriori che l'apparecchiatura dovrà possedere. In tal caso, il canone di disponibilità della specifica classe di apparecchiature potrà essere rimodulato come descritto al par. 10, fermo restando il "Canone di disponibilità" complessivamente offerto in gara.

Consolidata la lista delle tecnologie, i relativi requisiti tecnici/clinici e le priorità di sostituzione, l'Amministrazione e il Fornitore sottoscrivono apposito verbale.

Il Fornitore ha l'obbligo di presentare, nel rispetto dei requisiti sopradetti, per ogni apparecchiatura rientrante nel trimestre in corso:

- un numero minimo di tre proposte, se disponibili sul mercato, di cui almeno una non riconducibile al brand di cui il Fornitore (o in caso di RTI, ciascuno dei componenti) sia produttore o distributore;
- il cronoprogramma delle consegne.

Le proposte e il cronoprogramma dovranno essere presentati, pena l'applicazione delle penali, entro e non oltre 30 (trenta) giorni solari:

- dalla sottoscrizione del verbale per il I trimestre dell'anno in corso;
- dall'inizio del trimestre in corso per i successivi (dal II trimestre in poi).

È fatto salvo il caso in cui il marchio di produzione/distribuzione del Fornitore sia l'unico disponibile sul mercato che soddisfi le esigenze cliniche/tecniche per una determinata apparecchiatura.

Le proposte dovranno contenere informazioni tecniche di dettaglio tra cui, a titolo esemplificativo e non esaustivo, almeno i seguenti: marca, modello, anno di immissione in commercio, specifiche tecniche, tempo stimato di consegna.

L'Amministrazione, entro e non oltre 15 (quindici) giorni solari dalla ricezione delle proposte, dovrà indicare al Fornitore quale proposta tra quelle ricevute intende accettare per ogni apparecchiatura. Dalla data di accettazione decorrono i termini previsti all'interno del cronoprogramma per le consegne delle apparecchiature, pena l'applicazione delle penali.

Il Fornitore potrà sottoporre all'Amministrazione proposta di sostituzione anticipata anche qualora un'apparecchiatura delle classi tecnologiche incluse nell'Allegato 2 non risulti più rispondente alle norme di sicurezza o non più riparabile, oppure sia oggetto di intervento ad elevata onerosità, come descritto al par. 4.4.5.

La proposta di sostituzione anticipata potrà essere avanzata anche dall'Amministrazione per casi urgenti e indifferibili, opportunamente motivati. Nel caso di proposte di sostituzione anticipata, i tempi di messa a disposizione delle nuove apparecchiature saranno definiti in accordo tra Fornitore e Amministrazione.

L'Amministrazione si riserva il diritto di effettuare un'analisi di congruità del canone di disponibilità offerto in gara per la specifica classe rispetto ai prezzi di aggiudicazione di Consip, So.Re.Sa. e altri soggetti aggregatori/amministrazioni, relativi ad apparecchiature analoghe per funzionalità e prestazioni, nel triennio precedente o, in assenza, rispetto ai prezzi di mercato, tenendo in considerazione che il canone di disponibilità include anche i costi di manutenzione.

Resta ferma la possibilità per l'Amministrazione di rifiutare motivatamente le proposte presentate, anche laddove ci sia l'opportunità di acquisire le tecnologie mediante altre

modalità (ad esempio utilizzo di fonti di finanziamento dedicate, strumenti di acquisto centralizzati attivi, ecc.), e nulla sarà dovuto al Fornitore.

L'importo massimo previsto per il servizio oggetto del presente paragrafo è pari al "Canone di disponibilità" complessivo offerto. Il canone di disponibilità annuo è calcolato come disciplinato al par. 10.

Sono, in ogni caso, esclusi i lavori di adeguamento dei locali o altri lavori necessari per la messa in esercizio dell'apparecchiatura sanitaria, che rimangono a totale carico dell'Amministrazione, sia per quanto concerne i relativi costi che per quanto attiene alle procedure tecnico-amministrative per la realizzazione degli stessi.

Per l'eventuale smaltimento delle apparecchiature obsolete oggetto di sostituzione nell'ambito del servizio descritto al presente paragrafo, si rimanda alla disciplina prevista al par. 4.5.

Le apparecchiature e tutti gli accessori messi a disposizione nell'ambito del servizio dovranno essere di nuova produzione (l'anno di fabbricazione riportato nei dati di targa non deve essere antecedente a due anni rispetto alla data di consegna), nuovi di fabbrica, non ricondizionati né riasssemblati. Dovranno essere privi di difetti dovuti a vizi dei materiali impiegati e possedere tutti i requisiti indicati nella proposta.

Le apparecchiature proposte nell'ambito del presente servizio devono essere di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi, per tale, l'ultima versione (*release*) immessa in commercio del modello che il Fornitore ha proposto fra quelli a disposizione nel Listino Prodotti del Produttore della tecnologia.

Inoltre, le apparecchiature dovranno rispettare le normative tecniche in vigore all'atto del collaudo nonché i seguenti requisiti, ove applicabili:

- marcatura CE in conformità alla Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. regolarmente estesa ovvero conformità al regolamento MDR 2017/745 e ss.mm.ii. e a tutte le relative norme tecniche di prodotto di riferimento;
- marcatura CE in conformità alla Direttiva 98/79/CEE e ss.mm.ii. regolarmente estesa ovvero conformità al regolamento MDR 2017/746 e ss.mm.ii. e a tutte le relative norme tecniche di prodotto di riferimento;
- registrazione nel sistema Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici - BD/RDM ai sensi dei decreti del 21 dicembre 2009, al momento di presentazione della proposta;
- conformità alle disposizioni internazionali riconosciute e alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori;
- conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti e a tutti quelli che venissero emanati durante il contratto.

Tutte le apparecchiature messe a disposizione dovranno essere corredate dalla documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti, nonché dalla relativa documentazione tecnica (manuale utente, ecc.).

Il Fornitore dovrà, comunque, garantire tutti gli accessori/moduli, tutto quanto eventualmente necessario per l'interfacciamento dei componenti tra di loro, tutto quanto utile per il corretto funzionamento del sistema proposto (eventuali cavi di collegamento, cavi alimentazione, cavi interfaccia, caricabatterie, adattatori, cavi paziente, ecc.), anche qualora non dettagliatamente specificato, ed eventuale materiale di consumo/test per l'esecuzione delle prove di collaudo.

L'Amministrazione ha facoltà di acquisire la proprietà di ogni apparecchiatura messa a disposizione nell'ambito dei servizi oggetto del presente paragrafo e dovrà darne comunicazione al Fornitore entro 90 (novanta) giorni prima della fine del periodo di disponibilità di ogni apparecchiatura. Nel caso in cui ritenga di volerne acquisire la proprietà, al Fornitore verrà corrisposto il valore di riscatto determinato in gara, come meglio indicato al par. 10. Qualora l'Amministrazione non intenda acquisire la proprietà di una o più tecnologie le stesse dovranno essere ritirate secondo quanto previsto al successivo paragrafo.

#### **4.8.1 Ritiro delle apparecchiature al termine del periodo di disponibilità**

Salvo quanto specificato al precedente paragrafo nel caso in cui l'Amministrazione ritenga di voler acquisire la proprietà delle apparecchiature, alla scadenza del periodo di disponibilità previsto per ogni apparecchiatura, il Fornitore è tenuto a eseguire il ritiro delle apparecchiature, nonché dei relativi accessori, sostituiti nell'ambito del servizio descritto al precedente paragrafo e nulla sarà dovuto dall'Amministrazione.

Il Fornitore, inoltre, è tenuto a eseguire tutte le attività propedeutiche al ritiro, tra cui, a titolo esemplificativo e non esaustivo: smontaggio, trasporto al piano terra, imballaggio, facchinaggio, ecc.

In particolare, sarà cura del Fornitore, almeno 90 (novanta) giorni solari prima della scadenza del periodo di disponibilità, pena l'applicazione delle penali, comunicare all'Amministrazione la data in cui procederà allo smontaggio e al successivo ritiro delle apparecchiature messe a disposizione nell'ambito del Piano di rinnovo delle nuove apparecchiature.

Tutti gli interventi a carico del Fornitore, relativi al ritiro delle apparecchiature e alle attività propedeutiche allo stesso, dovranno essere realizzati, entro 30 (trenta) giorni solari dalla data di scadenza del periodo di disponibilità, salvo diversa data concordata con l'Amministrazione, pena l'applicazione delle penali di cui al contratto.

A tal fine l'Amministrazione dovrà mettere a disposizione i locali dove si trovano le apparecchiature e rendere agevole l'accesso agli stessi da parte del Fornitore, l'esecuzione del ritiro e le attività propedeutiche ad esso collegate.

Le apparecchiature devono essere riconsegnate dall'Amministrazione nelle condizioni in cui sono state ricevute, salvo il "normale stato di usura". Per "normale stato di usura" si intende il deterioramento delle apparecchiature dovuto all'appropriato utilizzo dello stesso. L'incuria di conservazione o il danneggiamento doloso non vengono ricondotti al normale stato di usura dell'apparecchiatura.

Il Fornitore è tenuto a redigere un Verbale di riconsegna, nel quale saranno annotati eventuali danni evidenti che, se rientranti nel normale stato di usura, non saranno addebitati

all'Amministrazione. Eventuali danni non ricompresi nel normale stato di usura saranno a totale carico dell'Amministrazione.

Nel caso in cui il Fornitore non proceda, alla data prevista, al ritiro dell'apparecchiatura e relativi accessori (fatti salvi i casi di caso fortuito o forza maggiore purché prontamente comunicati e documentati), nessun canone sarà dovuto dall'Amministrazione.

#### **4.9 SUPERVISIONE E CONTROLLO DELLE ATTIVITÀ DI ALTRI OPERATORI ECONOMICI**

Il Fornitore si configura, rispetto all'Amministrazione, quale primo interlocutore rispetto al parco tecnologico presente presso l'Amministrazione anche se la sua manutenzione e/o gestione fosse affidata, in tutto od in parte, ad altri operatori economici (ditte terze). Pertanto, il Fornitore assumerà il ruolo di supporto alla supervisione ed al controllo delle apparecchiature presenti, a qualsiasi titolo, presso l'Amministrazione, informando il Responsabile dell'Amministrazione nel caso in cui dovesse rilevare irregolarità nell'esecuzione degli interventi. Inoltre, il Fornitore dovrà caricare sul sistema informativo ogni informazione utile al monitoraggio delle prestazioni degli altri operatori economici eventualmente operanti presso l'Amministrazione. A titolo esemplificativo e non esaustivo:

- elaborare/verificare/aggiornare il Fascicolo macchina con la documentazione eventualmente fornita da altri;
- supportare l'Amministrazione nella gestione delle attività manutentive programmate, loro calendarizzazione e relativo aggiornamento Fascicolo Macchina;
- caricare sul sistema informativo contratti, verifiche periodiche, etc. anche di apparecchiature la cui manutenzione è contrattualizzata ad altri operatori economici;
- collaudi di apparecchiature biomediche a qualsiasi titolo presenti presso l'Amministrazione;
- eventuale supporto alla dismissione, come descritto al par. "Apparecchiature non riparabili".

#### **4.10 TRASFERIMENTO DELLE APPARECCHIATURE**

Nell'ambito del contratto l'Amministrazione potrà richiedere al Fornitore il trasferimento di apparecchiature mobili e fisse da un presidio/reparto ad un altro.

Per ogni trasferimento eventualmente richiesto verrà riconosciuto un costo definito nella tabella seguente:

| <b>PESO<br/>APPARECCHIATURA<br/>(P)</b> | <b>ESEMPIO TIPOLOGIA<br/>APPARECCHIATURA</b>                                                              | <b>COSTO PER<br/>TRASFERIMENTO</b> |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| P ≤ 15 kg                               | Defibrillatore, ECG, monitor parametri vitali, ecc.                                                       | € 0,00                             |
| 15kg < P < 150 kg                       | Ecografi, apparecchiature anestesia, ventilatori, testa-letto, ecc.                                       | € 250,00                           |
| P ≥ 150 kg                              | Apparecchiature radiologiche portatili e fisse, colonna endoscopia/laparoscopia, riunito dentistico, ecc. | € 500,00                           |

Nel costo per trasferimento si intendono inclusi: sopralluogo, mezzi, imballo, ore lavoro, personale, smontaggio, installazione, verifiche di sicurezza elettrica presso la sede finale del trasferimento, verifiche particolari e funzionali presso la sede del trasferimento, e qualunque operazione necessaria al trasferimento esclusi adeguamenti impiantistici e/o strutturali che tuttavia dovranno essere segnalati, se necessari, a seguito del sopralluogo.

Il servizio potrà essere richiesto nel limite massimo di ~0,2% dell'importo massimo di gara, ovvero pari a € 150.000,00.

#### 4.11 SERVIZI AGGIUNTIVI

##### 4.11.1 Supporto alla redazione del piano degli investimenti

Il Fornitore dovrà, senza oneri aggiuntivi per l'Amministrazione, su richiesta della stessa e nelle modalità/tempistiche concordate, fornire supporto all'attività gestionale dell'Amministrazione per quel che concerne la stesura di programmi di investimento, a breve e lungo termine, in tecnologie sanitarie, esclusivamente per le apparecchiature non oggetto del servizio di cui al par. 4.8.

##### 4.11.2 Ulteriori servizi aggiuntivi (eventualmente offerti)

Il Fornitore dovrà, senza oneri ulteriori per l'Amministrazione, effettuare tutti i servizi aggiuntivi qualora offerti in gara. Si precisa che, in relazione a:

- **gestione degli avvisi di sicurezza:** il Fornitore si occupa di supportare l'amministrazione nell'attività di verifica della presenza e relativa ubicazione di apparecchiature interessate dagli avvisi di sicurezza, di valutare l'entità degli avvisi, di provvedere alla chiusura delle azioni sul campo previste dagli avvisi.
- **convalida delle autoclavi:** il Fornitore esegue le prove periodiche di convalida delle autoclavi coinvolte nel processo di sterilizzazione secondo quanto indicato dalle norme tecniche di riferimento.

- **gestione dello strumentario chirurgico:** il Fornitore esegue le attività di gestione delle richieste di intervento, gestione amministrativa, consulenza per la scelta dei fornitori per la manutenzione/riparazione dello strumentario chirurgico.
- **controllo centralizzato della temperatura di apparecchiature afferenti alla “Catena del freddo”** (frigoriferi, frigo-emoteche, ecc.): il Fornitore si occupa della realizzazione di un servizio di controllo della temperatura dei frigoriferi biologici, dei congelatori da laboratorio e delle frigoemoteche.

#### 4.12 CUSTOMER CARE

Il Fornitore si impegna a rendere noto entro la data di sottoscrizione del Verbale, di cui al par.2, il numero telefonico, l'indirizzo e-mail e l'indirizzo PEC relativi al servizio di “Customer Care”.

Il Fornitore deve mettere a disposizione dell'Amministrazione e rendere funzionante entro la data sopraindicata, pena l'applicazione delle penali di cui al contratto, un servizio di Customer Care che funzioni, per tutta la durata del contratto, da centro di ricezione e gestione delle:

- segnalazioni per qualunque tipo di problematica riscontrata nell'utilizzo di tutte le apparecchiature oggetto del contratto;
- richieste di supporto di qualsiasi tipo relativamente alla manutenzione delle apparecchiature;
- richieste di informazioni relative alle apparecchiature che il Fornitore rende disponibili nell'ambito del “Piano di messa a disposizione delle nuove apparecchiature” e allo stato dell'ordine/consegna delle stesse.

Le richieste da parte dell'Amministrazione potranno pervenire attraverso i seguenti canali:

- digitalmente, mediante e-mail/PEC;
- digitalmente, mediante Sistema informativo;
- telefonicamente, mediante l'attivazione di un Centro di Ricezione Chiamate, che il Fornitore dovrà predisporre con oneri a proprio carico (impianti, attrezzature, materiali, etc.).

Al momento della ricezione di ciascuna richiesta di intervento, di assistenza o di manutenzione presentata dall'Amministrazione, il Fornitore dovrà provvedere, previa registrazione della richiesta, ad assegnare tramite Sistema informativo:

- un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento);
- la data e l'ora di ricezione;

e a comunicare i suddetti dati all'Amministrazione stessa, che costituiranno riferimento ufficiale ai fini della valutazione dei livelli di servizio.

Inoltre, il Fornitore dovrà classificare e distribuire le richieste, sul Sistema Informativo, in relazione alla tipologia ed al livello di urgenza.

Ogni intervento deve essere monitorato lungo tutto il suo ciclo di vita, dalla ricezione della richiesta alla risoluzione del problema, con aggiornamenti sullo stato della richiesta mediante il Sistema Informativo, e dovrà tenere traccia anche di reclami, solleciti e segnalazioni.

Nel modulo di richiesta di intervento dovranno, comunque, essere indicate, ove possibile, almeno le seguenti informazioni:

- data e ora della richiesta;
- numero di etichetta dell'apparecchiatura;
- ubicazione;
- nome e recapito del richiedente;
- indicazione del guasto/malfunzionamento o dell'intervento richiesto.

Il Customer Care dovrà essere attivo, per tutta la durata del contratto, per la ricezione delle richieste di intervento e delle informazioni tutti i giorni dell'anno, H 24, inclusi sabato, domenica e festivi.

Il Fornitore dovrà garantire il seguente livello minimo di servizio, pena l'applicazione delle penali di cui al contratto: la percentuale di chiamate perse in un arco temporale di 30 (trenta) giorni non dovrà essere superiore al 5 (cinque) %.

Si definisce chiamata persa una telefonata:

1. che non ottiene risposta da un operatore fisico entro 150 (centocinquanta) secondi al netto dei messaggi IVR - Interactive Voice Response (fatto salvo che tale messaggio IVR fornisca l'indicazione richiesta);
2. a cui segue il segnale di occupato;
3. a cui segue risposta immediata di rifiuto della chiamata tramite messaggio preregistrato;
4. che viene messa in diretto contatto con la segreteria telefonica (soluzione ammessa solo per chiamate fuori orario di servizio).

#### **4.13 FORMAZIONE**

Il Fornitore sarà tenuto a svolgere corsi di formazione e di aggiornamento professionale dedicato al personale sanitario e tecnico dell'Amministrazione, per tutto il periodo di durata del contratto, come di seguito indicato.

È prescritto, quale "obbligo minimo formativo" l'espletamento di corsi formativi, da realizzarsi presso le singole strutture (presidi/distretti), sull'uso del Sistema Informativo gestionale. I corsi dovranno essere effettuati entro 2 (due) mesi dalla data di avvio del servizio, salva diversa disposizione dell'Amministrazione, nei confronti di:

- almeno 3 (tre) figure professionali per ogni singolo reparto utilizzatore;

- almeno 2 (due) figure professionali per ogni Direzione di Presidio/Distretto/Dipartimento;
- tutto il personale dell'Ingegneria Clinica.

Per tutta la durata contrattuale, dovranno, inoltre, essere garantiti corsi aggiuntivi di aggiornamento:

- nel limite massimo di 2 (due) corsi all'anno, qualora richiesto dall'Amministrazione;
- in tutti i casi in cui il Sistema informativo gestionale è stato oggetto di aggiornamenti/refresh.

\*\*\*

Il Fornitore, inoltre, dovrà organizzare ogni anno e per tutta la durata dell'Appalto, uno o più corsi, in presenza o in modalità e-learning, rivolti a tutti gli Ingegneri Clinici dell'Amministrazione, riconosciuti e autorizzati dal Consiglio Nazionale degli Ingegneri. In particolare, tali corsi dovranno complessivamente erogare ad ogni partecipante un minimo di 15 (quindici) CFP all'anno, salvo offerta migliorativa.

\*\*\*

Con riferimento al personale sanitario, dovranno essere previsti corsi annuali teorici, eventualmente anche in modalità e-learning, e pratici (addestramento con affiancamento ed eventuale esecuzione di attività) di durata complessiva pari ad almeno 50 (cinquanta) ore all'anno, fino ad un coinvolgimento di circa 300 (trecento) persone all'anno, salvo offerta migliorativa.

Tali corsi dovranno riguardare almeno i seguenti aspetti:

- uso/funzionalità delle apparecchiature e dei suoi accessori, compresi i software in ogni loro funzione, anche a seguito di eventuali attività di aggiornamento;
- eventuali modalità di risparmio energetico nell'utilizzo delle tecnologie;
- procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti.

La formazione del personale dovrà essere effettuata in lingua italiana.

Le attività e le modalità di erogazione dei corsi di formazione relativi al personale sanitario verranno concordate tra le parti e formalizzate in un apposito calendario. Per ogni giorno di ritardo per l'erogazione della formazione rispetto ai termini concordati, saranno applicate delle penali secondo quanto riportato nel contratto.

Nell'ambito del Piano di rinnovo, il Fornitore è tenuto, inoltre, a erogare formazione specifica al personale sanitario dell'Amministrazione, il cui numero è definito dalla stessa, relativamente al completo utilizzo di ogni apparecchiatura resa nella disponibilità di uso dell'Amministrazione, della durata di almeno 2 (due) giorni lavorativi, per ogni sito di installazione. La suddetta formazione del personale potrà, inoltre, riguardare, ove richiesto dall'Amministrazione, un predeterminato numero di esami clinici, concordato tra l'Amministrazione ed il Fornitore.

Si fa presente che i costi relativi alla formazione del personale sanitario restano a carico del Fornitore, anche qualora erogati tramite Fornitori terzi.

Al positivo completamento delle attività di formazione di cui sopra, verrà redatto un apposito "Verbale di avvenuta formazione", da consegnare all'Amministrazione, il quale dovrà riportare la data e l'orario in cui è stata svolta l'attività di formazione, l'indicazione degli argomenti trattati e l'elenco dei partecipanti con relativa firma autografa.

L'Amministrazione si riserva, comunque, la facoltà di definire in fase esecutiva le modalità d'esecuzione dei corsi di cui sopra in funzione delle proprie esigenze e necessità organizzative e di richiedere eventuali ulteriori approfondimenti di argomenti tecnici e/o pratici.

L'attività di formazione dovrà essere supportata da materiale didattico appropriato (manuali, dispense, normative, ecc.) necessario allo svolgimento dei corsi.

I corsi dovranno essere corrispondenti a quanto il Fornitore avrà dichiarato in offerta tecnica.

## **5 STRUTTURA ORGANIZZATIVA E REQUISITI DEL PERSONALE IMPIEGATO NEL SERVIZIO**

Il personale (tecnico ed amministrativo) del Fornitore sarà preposto alla gestione e all'espletamento di tutte le attività specificate nel presente Capitolato.

A garanzia dei livelli minimi delle prestazioni richieste in gara, il personale fornito dal Fornitore deve possedere almeno i requisiti specifici tecnico-professionali ed organizzativi di seguito indicati e strettamente attinenti alle attività richieste.

Eventuali sostituzioni in corso d'opera potranno essere effettuate utilizzando personale di pari qualifica ed esperienza rispetto a quanto proposto in offerta tecnica o anche successivamente alla sottoscrizione del Verbale di cui al par.2, previa opportuna comunicazione all'Amministrazione ed approvazione della stessa.

In caso di assenza continuativa per oltre 12 (dodici) giorni lavorativi (es. malattia, ferie, scioperi, maternità, permessi vari, aggiornamento professionale) per anno contrattuale, il Fornitore, a decorrere dal tredicesimo giorno, è tenuto a fornire un lavoratore supplente avente un curriculum equivalente o migliore in modo da garantire la continuità lavorativa.

Per assenze più brevi, il Fornitore dovrà autonomamente provvedere ad organizzare il proprio personale in maniera tale da garantire, in ogni caso, la copertura del servizio (ad es. attraverso sostituzioni, rotazioni del personale, ecc.), fermo restando il rispetto dei livelli minimi di servizio. Inoltre, nelle giornate in cui il personale assegnato a tempo pieno risultasse assente dal servizio (ad es. per malattia, ferie o altri motivi), il Fornitore dovrà garantire la presenza di almeno 1 Tecnico dedicato alla manutenzione correttiva per ogni laboratorio attivo nell'orario di servizio.

Il personale impiegato in maniera continuativa dovrà documentare la propria presenza in servizio mediante il Sistema Informativo di cui al par. 8 ovvero altro sistema informativo in uso al Fornitore, anche ai fini della verifica da parte dell'Amministrazione e nelle modalità concordate con la stessa.

Il personale impiegato nelle attività richieste è tenuto a conformarsi alle norme comportamentali del personale, nonché alle norme di carattere generale indicate dall'Amministrazione. L'Amministrazione potrà promuovere l'allontanamento di quei dipendenti del Fornitore che contravvenissero a tali disposizioni. Il Fornitore, in tal caso, dovrà provvedere all'immediata sostituzione del personale allontanato, nonché di quello che non dovesse risultare idoneo allo svolgimento del servizio, a seguito di specifica segnalazione da parte dell'Amministrazione.

Il Fornitore sarà, comunque, corresponsabile del comportamento dei suoi dipendenti in orario di servizio. Il Fornitore risponderà dei danni derivati a terzi, sia utenti che personale dell'Amministrazione, da comportamenti imputabili ai propri dipendenti.

Eventuali riserve, opportunamente documentate, sulla disponibilità, sulla competenza e sulla qualifica del personale di Commessa rispetto alle prescrizioni contrattuali potranno essere avanzate dall'Amministrazione in qualunque momento durante la vigenza del contratto e il Fornitore sarà tenuto a procedere alla regolarizzazione di quanto evidenziato entro 15 (quindici) giorni dalla data di comunicazione.

Il Fornitore dovrà garantire, nell'ambito del canone offerto, la mobilità del personale assegnato allo svolgimento del servizio presso l'Amministrazione nell'ambito del territorio di competenza come indicato nell'Allegato "Elenco presidi ASL SA", con adeguata tempestività e con mezzi adeguati, qualora necessario anche al trasporto di apparecchiature e/o altro materiale, in numero pari ad almeno 12 (dodici) veicoli.

## **5.1 ORGANICO DA IMPIEGARE IN VIA CONTINUATIVA – REQUISITI MINIMI**

La configurazione minima dell'organico da impiegare in via continuativa per l'erogazione dei servizi oggetto dell'Appalto, operante presso l'Amministrazione, si dovrà comporre di un numero di personale con presenza full-time pari a:

- N.1 (uno) Responsabile di commessa;
- N.1 (uno) Specialista di supporto al Responsabile di commessa;
- N.11 (undici) Tecnici dedicati alla manutenzione correttiva;
- N.7 (sette) Tecnici dedicati alle attività programmate;
- N.4 (quattro) Personale amministrativo

Resta inteso che in caso di ogni variazione in aumento, pari ad almeno mille apparecchiature a canone, il Fornitore è tenuto a mettere a disposizione ulteriore personale tecnico dedicato alla manutenzione correttiva.

Il Fornitore dovrà nominare, nei tempi definiti al par. 2.1, un Responsabile di Commessa, il quale, in quanto interfaccia unica verso l'Amministrazione, è responsabile nei confronti della stessa per tutte le attività del servizio e per il raggiungimento degli obiettivi di risultato previsti dall'Appalto o, comunque, concordati fra le parti.

Il Responsabile di Commessa e lo Specialista di supporto dovranno prestare servizio in maniera continuativa per tutta la durata del contratto e garantire la presenza full-time nell'ambito degli orari di servizio, nel rispetto del monte ore settimanale previsto da CCNL, eventualmente alternandosi.

Per ogni giorno di assenza del Responsabile di Commessa, il Fornitore dovrà delegare le funzioni del Responsabile di Commessa allo Specialista di supporto, ovvero, in assenza dello stesso, ad un Tecnico dedicato alla manutenzione correttiva, previa comunicazione all'Amministrazione.

Di seguito sono riportati i requisiti minimi che dovranno essere posseduti da ciascuna figura professionale.

#### **Responsabile della Commessa:**

- a) **Formazione:** Diploma di Laurea Magistrale in una delle seguenti classi LM 21, 29, 31, 32 (ingegneria biomedica, ingegneria elettronica, ingegneria gestionale, ingegneria informatica) o equivalenti (26/S, 32/S, 34/S, 35/S) ai sensi dei precedenti ordinamenti ovvero equipollenti;

**Esperienza lavorativa specifica:** almeno 3 (tre) anni in servizi analoghi a quello oggetto dell'Appalto, documentata da dichiarazione dell'ente/i pubblico/i e/o dell'Azienda/e privata/e presso cui il personale ha svolto il servizio con dettaglio delle mansioni ricoperte;

ovvero

- b) **Formazione:** Laurea Triennale in una delle seguenti classi L-8, L-9 (ingegneria dell'informazione, ingegneria industriale) o equivalenti ai sensi dei precedenti ordinamenti ovvero equipollenti;

**Esperienza lavorativa specifica:** almeno 5 (cinque) anni in servizi analoghi a quello oggetto dell'Appalto, documentata da dichiarazione dell'ente/i pubblico/i e/o dell'Azienda/e privata/e presso cui il personale ha svolto il servizio con dettaglio delle mansioni ricoperte;

ovvero

- c) **Formazione:** Diploma di Perito Industriale (specializzazione in Elettrotecnica, Elettronica e/o Telecomunicazioni, Informatica e/o Telecomunicazioni) o equipollente;

**Esperienza lavorativa specifica:** esperienza di lavoro specifica di almeno 8 (otto) anni in servizi analoghi a quello oggetto dell'Appalto, documentata da dichiarazione dell'ente/i pubblico/i e/o dell'Azienda/e privata/e presso cui il personale ha svolto il servizio con dettaglio delle mansioni ricoperte;

#### **Specialista di supporto al Responsabile di commessa**

- a) **Formazione:** Diploma di Laurea Magistrale in una delle seguenti classi LM 21, 29, 31, 32 (ingegneria biomedica, ingegneria elettronica, ingegneria gestionale,

ingegneria informatica) o equivalenti (26/S, 32/S ,34/S, 35/S) ai sensi dei precedenti ordinamenti ovvero equipollenti;

ovvero

- b) **Formazione:** Laurea Triennale in una delle seguenti classi L-8, L-9 (ingegneria dell'informazione, ingegneria industriale) o equivalenti ai sensi dei precedenti ordinamenti ovvero equipollenti;

**Esperienza lavorativa specifica:** almeno 2 (due) anni in servizi analoghi a quello oggetto dell'Appalto, documentata da dichiarazione dell'ente/i pubblico/i e/o dell'Azienda/e privata/e presso cui il personale ha svolto il servizio con dettaglio delle mansioni ricoperte;

ovvero

- c) **Formazione:** Diploma di Perito Industriale (specializzazione in Elettrotecnica, Elettronica e/o Telecomunicazioni, Informatica e/o Telecomunicazioni) o equipollente;

**Esperienza lavorativa specifica:** esperienza di lavoro specifica di almeno 4 (quattro) anni in servizi analoghi a quello oggetto dell'Appalto, documentata da dichiarazione dell'ente/i pubblico/i e/o dell'Azienda/e privata/e presso cui il personale ha svolto il servizio con dettaglio delle mansioni ricoperte;

**Personale tecnico dedicato alla manutenzione correttiva:**

- a) **Formazione:** Diploma di Laurea Magistrale in una delle seguenti classi LM 21, 29, 31, 32 (ingegneria biomedica, ingegneria elettronica, ingegneria gestionale, ingegneria informatica) o equivalenti (26/S, 32/S ,34/S, 35/S) ai sensi dei precedenti ordinamenti ovvero equipollenti;

ovvero

- a) **Formazione:** Laurea Triennale in una delle seguenti classi L-8, L-9 (ingegneria dell'informazione, ingegneria industriale) o equivalenti ai sensi dei precedenti ordinamenti ovvero equipollenti;

ovvero

- b) **Formazione:** Diploma di Perito Industriale o equipollente;

In aggiunta ad uno dei titoli di formazione riportati, il tecnico dedicato alla manutenzione correttiva dovrà possedere:

- a) **Esperienza lavorativa specifica** di almeno 5 (cinque) anni in servizi analoghi a quello oggetto dell'Appalto o presso ditte di manutenzione di apparecchiature biomediche, documentata da dichiarazione dell'ente/i pubblico/i e/o dell'Azienda/e privata/e presso cui il personale ha svolto il servizio con dettaglio delle mansioni ricoperte e/o delle apparecchiature di competenza del tecnico

ovvero

- b) **Esperienza lavorativa specifica** di almeno 4 (quattro) anni in servizi analoghi a quello oggetto dell'Appalto o presso ditte di manutenzione di apparecchiature biomediche documentata da dichiarazione dell'ente/i pubblico/i e/o dell'Azienda/e privata/e presso cui il personale ha svolto il servizio con dettaglio delle mansioni ricoperte e/o delle apparecchiature di competenza del tecnico e aver seguito un percorso di alta formazione/perfezionamento nelle materie afferenti alle attività di manutenzione correttiva oggetto dell'appalto di durata di almeno 600 (seicento) ore, documentato da attestato di partecipazione.

**Personale tecnico dedicato alla manutenzione programmata**

- a) **Formazione:** Diploma di Laurea Magistrale in una delle seguenti classi LM 21, 29, 31, 32 (ingegneria biomedica, ingegneria elettronica, ingegneria gestionale, ingegneria informatica) o equivalenti (26/S, 32/S, 34/S, 35/S) ai sensi dei precedenti ordinamenti ovvero equipollenti;

ovvero

- a) **Formazione:** Laurea Triennale in una delle seguenti classi L-8, L-9 (ingegneria dell'informazione, ingegneria industriale) o equivalenti ai sensi dei precedenti ordinamenti ovvero equipollenti;

ovvero

- b) **Formazione:** Diploma di Perito Industriale od equipollente.

In aggiunta ad uno dei titoli di formazione riportati, il tecnico dedicato alla manutenzione programmata dovrà possedere:

- a) **Esperienza lavorativa specifica** di almeno 2 (due) anni in servizi analoghi a quello oggetto dell'Appalto o presso ditte di manutenzione di apparecchiature biomediche documentata da dichiarazione dell'ente/i pubblico/i e/o dell'Azienda/e privata/e presso cui il personale ha svolto il servizio con dettaglio delle mansioni ricoperte e/o delle apparecchiature di competenza del tecnico;

ovvero

- a) **Esperienza lavorativa specifica** di almeno 1 (uno) anno in servizi analoghi a quello oggetto dell'Appalto o presso ditte di manutenzione di apparecchiature biomediche documentata da dichiarazione dell'ente/i pubblico/i e/o dell'Azienda/e privata/e presso cui il personale ha svolto il servizio con dettaglio delle mansioni ricoperte e/o delle apparecchiature di competenza del tecnico;

- b) aver seguito un percorso di alta formazione/perfezionamento nelle materie afferenti ad una o più attività oggetto dell'Appalto di durata di almeno 600 (seicento) ore, documentato da attestato di partecipazione.

### **Personale amministrativo**

**Formazione:** Diploma di scuola media superiore;

**Esperienza lavorativa specifica:** almeno 2 (due) anni in procedure amministrative gestionali (ad esempio, gestione ordini e/o inventari), documentata da dichiarazione (o dichiarazioni) dell'ente (o degli enti) presso cui il personale ha svolto servizio con dettaglio delle mansioni ricoperte.

## **6 ORARIO DI SERVIZIO**

Il Fornitore, nel rispetto delle disposizioni del CCNL di riferimento, per le attività previste nel presente Capitolato e nelle modalità in esso contenute, dovrà garantire un servizio tecnico continuativo per ogni laboratorio tecnico, per 52 (cinquantadue) settimane annue (esclusi i festivi), per 9 (nove) ore al giorno dal lunedì al venerdì, nella fascia oraria 8:00 - 17:00, e il sabato mattina, nella fascia oraria 8:00 – 13:00.

Fuori dall'orario di servizio (ad esempio nei giorni festivi o fuori dall'orario di lavoro), il Fornitore dovrà garantire la reperibilità (pronta disponibilità) di almeno due tecnici, al fine di garantire i livelli minimi di servizio descritti nel presente Capitolato Tecnico su tutte le apparecchiature oggetto del contratto.

L'attivazione di tale reperibilità dovrà essere garantita tramite il Centro Ricezione Chiamate, descritto al par. 4.2, secondo la seguente procedura:

1. segnalazione da parte dell'utente al Centro Ricezione Chiamate della richiesta di intervento, con eventuale trasferimento della chiamata al tecnico reperibile;
2. contatto telefonico immediato del tecnico reperibile con l'utente richiedente il servizio;
3. analisi congiunta della problematica tra l'utente ed il tecnico e/o intervento da remoto;
4. eventuale presenza on-site del tecnico reperibile per la risoluzione del problema ovvero l'erogazione del servizio richiesto, a seguito della verifica telefonica entro le tempistiche e casistiche individuate al par. 4.4.1.

La risoluzione del guasto deve essere garantita secondo le tempistiche e modalità della manutenzione correttiva. Anche le attività svolte in reperibilità, sia telefonica che on-site, dovranno essere registrate e documentate sul Sistema Informativo. Eventuali variazioni a quanto sopra dovranno essere concordate con l'Amministrazione.

## **7 MONITORAGGIO DEL SERVIZIO**

Il Fornitore dovrà fornire con cadenza almeno trimestrale e, comunque, entro e non oltre 15 (quindici) giorni dal termine del trimestre di riferimento, pena l'applicazione delle penali, un report riassuntivo del servizio svolto contenente almeno le seguenti informazioni:

- riepilogo delle risorse tecniche impiegate (numero di ore di presenza erogate nell'ambito dell'appalto, sia in regime ordinario che in reperibilità, per ogni risorsa del personale dedicato);
- dettaglio e riepilogo delle attività di manutenzione correttiva (tempi di intervento, tempi di ripristino con e senza ricambi, per presidio e classe tecnologica, eventuali muletti, guasti accidentali, interventi di eccessiva onerosità, parti di ricambio utilizzate, % rispetto SLA manutenzione correttiva);
- stato avanzamento attività programmate (verifiche di sicurezza elettrica, interventi di manutenzione preventiva, controlli funzionali dettagliati con riepilogo discorsivo);
- dettaglio e riepilogo delle attività di collaudo (prove di accettazione con tutto l'elenco e riepilogo per presidio);
- dettaglio e riepilogo delle proposte di dismissione;
- dettaglio e riepilogo delle attività relative al servizio di customer care (numero di richieste di intervento per presidio, classe tecnologica, per regime ordinario/reperibilità e anche extra contratto);
- dettaglio e riepilogo delle attività di manutenzione straordinaria ed evolutiva;
- **dettaglio e riepilogo delle attività di manutenzione programmata e correttiva erogate sulle apparecchiature oggetto di rinnovo (cfr. par. 4.8);**
- dettaglio e riepilogo dei trasferimenti delle apparecchiature;
- dettaglio e riepilogo delle apparecchiature con prossima scadenza della garanzia o del contratto di manutenzione con altro fornitore;
- dettaglio e riepilogo degli indicatori utilizzati per l'erogazione della quota variabile di remunerazione e dei valori target raggiunti nel periodo di riferimento;
- segnalazione eventuali criticità.

Inoltre, almeno semestralmente e, comunque, entro e non oltre 30 giorni dal termine del semestre di riferimento, pena l'applicazione delle penali, il Fornitore dovrà fornire all'Amministrazione una specifica relazione riassuntiva contenente:

- dettaglio e riepilogo delle variazioni intercorse a seguito dell'aggiornamento dell'inventario (cfr. par. 4.1), con riepilogo di ingressi/uscite e conseguente variazione del canone;
- stato di avanzamento delle attività di messa a disposizione delle nuove apparecchiature sanitarie;
- stato di avanzamento delle attività di formazione;
- dettaglio degli eventuali servizi innovativi e/o servizi aggiuntivi (supporto al piano degli investimenti, altri servizi offerti in gara) erogati.

Il Fornitore dovrà fornire con cadenza annuale e, comunque, entro e non oltre 45 giorni dal termine dell'anno di riferimento, pena l'applicazione delle penali, una specifica relazione riassuntiva contenente dettaglio e riepilogo degli indicatori di performance di cui al par. 10.4.1.

I suddetti Report dovranno contenere tutti gli elementi documentali e di riscontro tali da consentire, al Responsabile dell'Amministrazione, la verifica del corretto rispetto ed applicazione degli obblighi contrattuali assunti dal Fornitore. Infine, in caso di richiesta da parte dell'Amministrazione, il Fornitore dovrà elaborare tali report e/o ogni altro documento reportistico con i contenuti disposti dall'Amministrazione stessa con cadenza anche diverse. Tale ulteriore eventuale reportistica, comunque, non potrà comportare aumento di costi oltre il canone corrisposto.

## **8 GESTIONE INFORMATIZZATA DEL SERVIZIO**

Il Fornitore dovrà allestire e rendere operativo un Sistema Informativo per la gestione delle apparecchiature presenti, a qualsiasi titolo, presso l'Amministrazione, che consentirà di gestire tutto il ciclo di vita delle apparecchiature stesse.

Entro il termine indicato al par. 2.1, il Fornitore dovrà effettuare la migrazione dell'intero archivio delle apparecchiature (tutti i dati presenti) dal gestionale in uso presso l'Amministrazione a quello offerto in gara.

Anche nel caso di database di tipo "non aperto", sarà comunque onere del Fornitore provvedere ad importare tutti i dati dell'inventario sul nuovo sistema informativo, mettendo a disposizione il proprio know-how a supporto dell'attività di recupero e di import del database anche in maniera manuale. In ogni caso, il Fornitore dovrà garantire il buon esito della migrazione e la coerenza tra i dati importati con quelli originari.

Il Fornitore dovrà riportare nel "Verbale di avvio del servizio" di cui al par. 2 le risultanze e l'effettiva data di installazione e messa in esercizio del Sistema Informativo.

La funzionalità del Sistema Informativo verrà valutata prima della sottoscrizione del Verbale da parte dell'Amministrazione.

Nel caso in cui si manifestassero delle inadeguatezze, l'Amministrazione potrà avviare un contraddittorio con il Fornitore che dovrà provvedere a risolvere tali inadeguatezze con le tempistiche indicate al par. 2. Nel caso in cui le stesse non fossero risolte l'Amministrazione si riserva di risolvere il contratto.

Per un periodo di 60 (sessanta) giorni a partire dalla data di sottoscrizione del Verbale di cui al par. 2, il Sistema informativo è considerato in prova. Durante questo periodo e al più tardi entro ulteriori 20 (venti) giorni, il Fornitore dovrà eliminare, con oneri completamente a proprio carico, qualsiasi ulteriore eventuale difetto o malfunzionamento rilevato dall'Amministrazione, pena l'applicazione delle penali.

Eventuali variazioni alle caratteristiche del Sistema Informativo (cfr. par. 8.1), che si rendessero necessarie durante l'esecuzione contrattuale, saranno eseguite a cura ed onere del Fornitore anche a seguito ed a superamento della fase di prova.

La manutenzione e gli aggiornamenti software del sistema informativo di gestione saranno a carico del Fornitore per tutta la durata del contratto, senza oneri aggiunti per l'Amministrazione.

Il Fornitore deve garantire la buona qualità, il mantenimento delle performance nel tempo ed il buon funzionamento dell'intero sistema ed è tenuta a fornire assistenza e ad intervenire entro e non oltre 8 (otto) ore lavorative dalla chiamata, pena l'applicazione delle penali.

Anche l'assistenza al sistema in oggetto deve essere gestita tramite il Call Center fornito. Qualora il sistema, nel corso della vigenza contrattuale, necessitasse di un aggiornamento si rivelasse meno performante a causa di inadeguatezza della componente software, il Fornitore ne deve garantire l'adeguamento ovvero la sostituzione a costo zero.

il Fornitore dovrà fornire formazione per l'apprendimento dell'uso del software come previsto nel par. 4.3.

Il software offerto dovrà rispettare tutti i requisiti previsti dalla normativa sulla privacy applicabile in materia.

Durante il periodo del contratto, il Fornitore è tenuto a fornire report/estrazioni di dati presenti nel sistema su un supporto di immediato utilizzo (es. applicativi di Office) a semplice richiesta dell'Amministrazione e nelle modalità da questa specificate, sulla base delle esigenze da soddisfare (ad esempio richieste regionali, ministeriali, a carattere strategico, ecc.), entro 24 (ventiquattro) ore lavorative dalla richiesta stessa.

Alla fine del periodo di validità del contratto, il Fornitore rilascerà all'Amministrazione una versione perfettamente funzionante del software con i relativi archivi; tutto il materiale software, anch'esso perfettamente funzionante, rimarrà comunque di proprietà dell'Amministrazione al termine del periodo contrattuale.

Il Fornitore è responsabile dell'efficienza tecnica ed operativa della conservazione dei dati memorizzati su Sistema Informativo e la loro perdita costituisce una causa di risoluzione del contratto, salvo il risarcimento del maggior danno.

## **8.1 CARATTERISTICHE DEL SISTEMA INFORMATIVO**

Il Sistema Informativo gestionale dovrà essere:

- web based;
- modulare;
- scalabile;
- personalizzabile;
- in grado di gestire la multiutenza con definizione di vari livelli di accesso agli archivi e alle funzioni a seconda dei ruoli e dei compiti dei vari utenti.

Il Sistema Informativo offerto dovrà consentire di:

1. monitorare le attività svolte nell'ambito dei servizi oggetto dell'appalto, inclusi i servizi aggiuntivi eventualmente offerti, e consentire la valutazione dei relativi parametri tecnico-economici, come meglio dettagliato di seguito;

2. aggiornare l'inventario delle apparecchiature, incluse quelle del Piano di rinnovo (cfr. par.4.8), comprensivo anche dello stato di obsolescenza del parco installato, e il Fascicolo macchina;
3. permettere l'analisi dei dati attraverso report definibili dall'utente;
4. archiviare e reperire in maniera semplice ed efficace la documentazione relativa a tutte le attività svolte dal Fornitore e di altri operatori economici operanti sulle apparecchiature presenti presso l'Amministrazione;
5. disporre di soluzioni atte a garantire la sicurezza dei dati e la tutela dell'integrità e della riservatezza delle informazioni;
6. gestire documentazione in formato digitale, in particolare foto, manuali d'uso, certificati di conformità a norme tecniche e marcatura CE, avvisi di sicurezza, documenti di acquisto, collaudo, manutenzione e dismissione;
7. fornire un accesso via web per gli operatori sanitari al fine di:
  - visualizzare e stampare i dati delle apparecchiature (compresi certificati di conformità, documenti di collaudo, manutenzione, manuali d'uso...)
  - visualizzare e stampare i piani e gli scadenziari delle attività tecniche programmate;
  - gestire l'apertura delle chiamate;
  - avere evidenza dell'esecuzione delle attività tecniche sia programmate sia su guasto;
8. prevedere un cruscotto WEB a disposizione dell'Amministrazione, per un numero illimitato di accessi, per consultare autonomamente i dati relativi all'esecuzione del servizio in tempo reale.

In particolare, il Fornitore dovrà provvedere alla gestione informatizzata dei dati (tecnici ed economici) relativi a:

- Gestione del Call Center;
- Gestione di Reparto:
  - gestione delle richieste e delle segnalazioni di guasto da parte degli utenti;
  - monitoraggio dello stato delle attività;
  - consultazione della documentazione relativa alle attività svolte.
- Gestione anagrafica:
  - censimento e valorizzazione delle apparecchiature biomediche mediante l'utilizzo del numero di inventario come identificativo univoco, completo di foto e anagrafica, comprensivo delle variazioni in termini di numerosità e valore che dovessero verificarsi durante il periodo di validità contrattuale;
  - gestione dei dati tecnici dell'apparecchiatura e dei dati economici ed amministrativi, preferibilmente anche con possibilità di visualizzare l'esatta

posizione delle apparecchiature su planimetrie fornite dall'Amministrazione che dovranno essere mantenute aggiornate.

- Gestione dei collaudi:
  - gestione dei dati relativi all'accettazione di apparecchiature di nuova acquisizione, con alimentazione dei relativi dati inventariali, economico-patrimoniali e tecnici (comprese le prove tecniche previste), e con la possibilità di archiviazione digitale della relativa documentazione;
- Gestione delle dismissioni;
- Gestione delle attività programmate:
  - Calendari delle manutenzioni, sia da parte del Fornitore che di Ditte terze;
  - monitoraggio dello stato delle attività e di esecuzione degli interventi di manutenzione programmata;
  - monitoraggio del rispetto delle tempistiche relative alle attività di manutenzione programmata;
  - gestione degli avvisi di sicurezza (alert).
- Gestione delle attività di manutenzione correttiva:
  - monitoraggio dello stato delle attività e di esecuzione degli interventi di manutenzione correttiva (a guasto);
  - monitoraggio del rispetto delle tempistiche relative alle attività di manutenzione correttiva;
  - gestione degli avvisi di sicurezza (alert);
- Gestione delle apparecchiature di back-up ("Muletti");
- Gestione del magazzino;
- Gestione dei contratti di terze ditte:
  - gestione dei dati relativi ad assistenza tecnica/garanzia eseguite da ditte terze, con relativi periodi di validità, attrezzature coperte, clausole contrattuali e importi.
- Gestione del piano di messa a disposizione di nuove tecnologie:
  - gestione dei dati relativi al Piano di rinnovo, al cronoprogramma delle sostituzioni, alle caratteristiche funzionali/cliniche delle tecnologie proposte e individuate dall'Amministrazione e ai relativi importi;
  - monitoraggio del rispetto delle tempistiche relative alle attività di consegna, collaudo e formazione al personale sanitario.
- Gestione della reportistica e degli indicatori per il monitoraggio del servizio:
  - monitoraggio degli indicatori di prestazione relativi al servizio di manutenzione, sulla base del reparto/area critica, quali:

- tempi di intervento;
- tempi di risoluzione guasti, con e senza parti di ricambio;
- disponibilità delle apparecchiature sostitutive (muletti);
- monitoraggio degli indicatori di prestazione relativi al servizio di disponibilità delle nuove tecnologie
  - disponibilità delle apparecchiature (uptime);
  - tasso di guasto;
  - tasso di obsolescenza;
- Costi di esercizio in termini di costi:
  - per il personale,
  - per i pezzi di ricambio,
  - per interventi eventualmente affidati a ditte terzi, etc.

## 8.2 RAPPORTI DI LAVORO

A conclusione di ogni singolo intervento (di manutenzione o relativo agli altri servizi oggetto dell'appalto) dovrà essere tempestivamente redatto il Rapporto di Lavoro, salvo dove diversamente specificato. Il Rapporto di Lavoro dovrà essere firmato dal tecnico che ha eseguito l'intervento e dal Responsabile dell'Apparecchiatura, ovvero da personale dell'Amministrazione in grado di comprovare l'esecuzione dell'intervento, e dovrà essere caricato sul Sistema Informativo affinché possa essere immediatamente disponibile alla consultazione da parte del Responsabile dell'apparecchiatura, nonché dall'Ingegneria clinica.

In caso di intervento remoto in teleassistenza, la Ditta dovrà compilare ed inviare al Responsabile dell'Amministrazione ed al reparto richiedente, un rapporto di lavoro comprendente tutte le informazioni minime dettagliate al par. "Rapporto di lavoro".

Il rapporto di lavoro rilasciato dal Fornitore a conclusione dell'intervento avrà valore di dichiarazione che l'apparecchiatura è funzionante e sicura anche se non espressamente indicato. Con tale dichiarazione si intenderà che l'intervento è stato effettuato "a perfetta regola d'arte" professionale e non ha alterato le caratteristiche della apparecchiatura ed i parametri di sicurezza e di prestazione originari.

I Rapporti di lavoro non possono essere cumulativi, ovvero il Fornitore dovrà redigere un Rapporto di lavoro per ogni intervento per ciascuna apparecchiatura coinvolta.

Il Rapporto di Lavoro dovrà contenere almeno le seguenti informazioni minime:

- Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura (N. Inventario e matricola, Tipologia, Ubicazione - struttura, reparto, locale);
- Individuazione univoca del sistema di apparecchiature al quale appartiene (codice CND e CIVAB e altra codifica, ove applicabile);

- Gruppo di appartenenza;
- Età dell'apparecchiatura;
- Data ed ora di inizio dell'intervento;
- Tipologia dell'intervento;
- Data ed ora di fine intervento;
- Descrizione dell'intervento con indicazione delle principali operazioni svolte;
- Luogo di esecuzione dell'intervento;
- Eventuali materiali di ricambio sostituiti;
- Eventuali materiali di consumo e soggetti ad usura sostituiti;
- Eventuali strumenti di misura utilizzati;
- Nominativo e firma dei tecnici che hanno effettuato l'intervento;
- Ogni altro dato utile su indicazione dell'Amministrazione e/o Fornitore.

**Nel caso di interventi di manutenzione periodica e correttiva:**

- Numero e data della richiesta di intervento (nel caso di manutenzione correttiva);
- Periodicità dell'intervento svolto (nel caso di manutenzione preventiva);
- Eventuali motivi che hanno impedito l'esecuzione della manutenzione nella data programmata e indicazione della nuova data concordata con il Responsabile dell'Apparecchiatura della manutenzione programmata (nel caso di manutenzione preventiva).

**Nel caso di verifiche di sicurezza elettrica e di controlli funzionali:**

- Descrizione dati di targa: costruttore, modello, matricola, potenza assorbita, tensione;
- Descrizione del tipo di alimentazione elettrica, delle connessioni, delle caratteristiche costruttive, parte applicata, classe, tipo;
- Protezioni, norme particolari;
- Registrazione dei valori misurati;
- Attestazione di conformità o di non aderenza alla norma specificata;
- Individuazione delle eventuali specifiche di non conformità delle apparecchiature;
- Individuazione specifica di grave anomalia elettrica;
- Ogni eventuale ulteriore dato utile a constatare le effettive condizioni di sicurezza elettrica;

- Eventuali motivi che hanno impedito l'esecuzione della manutenzione nella data programmata e nuova data concordata con il Responsabile dell'Amministrazione per l'esecuzione della manutenzione programmata.

#### **Nel caso di tarature, calibrazioni e certificazione degli strumenti di misura**

- Descrizione dati di targa: costruttore, modello, matricola, potenza assorbita, tensione;
- Lo strumento di misura utilizzato con il numero di certificato e la scadenza dello stesso;
- L'eventuale certificazione posseduta dall'apparecchiatura sottoposta a taratura/calibrazione ovvero la certificazione conseguita dall'apparecchiatura a seguito dell'intervento
- Attestazione di conformità o di non aderenza alla norma specificata;
- Eventuali motivi che hanno impedito l'esecuzione della taratura/calibratura nella data programmata e nuova data concordata con il Responsabile dell'Amministrazione per l'esecuzione dell'attività.

#### **Nel caso dei collaudi di accettazione, oltre quanto definito nel paragrafo corrispondente:**

- I riferimenti normativi applicabili;
- Indicazione dei risultati relativi all'esame visivo e alle prove strumentali;
- L'esito del collaudo;
- Le eventuali non conformità riscontrate;
- Ogni altro dato utile su indicazione dell'Amministrazione e/o Fornitore.

Il Rapporto di Lavoro dovrà contenere l'esito dell'intervento che potrà essere:

- **Positivo** (ovvero dicitura equivalente): se l'apparecchiatura sottoposta a intervento soddisfa i requisiti e/o limiti definiti dalla norma tecnica e giuridica e quindi può continuare ad essere utilizzata senza alcuna limitazione rispetto alle funzioni proprie;
- **Positivo con limitazioni** (ovvero dicitura equivalente): se l'intervento a cui è stata sottoposta l'apparecchiatura non risulta risolutivo, benché l'apparecchiatura possa ancora essere utilizzata in piena sicurezza ma limitata in alcune funzioni.
- **Negativo** (ovvero dicitura equivalente): se l'apparecchiatura sottoposta a intervento non soddisfa i requisiti e/o limiti definiti dalla norma tecnica e giuridica.

In quest'ultimo caso, limitatamente ai casi ove il livello di pericolosità riscontrato fosse classificato ad elevato rischio e non fosse risolvibile con un immediato intervento di manutenzione correttiva, il Fornitore dovrà fornire tempestiva comunicazione al Responsabile dell'Amministrazione oltre che all'utilizzatore. Inoltre, immediatamente, il tecnico verificatore

dovrà apporre sull'apparecchiatura apposita etichetta che riporti una chiara indicazione della non utilizzabilità della stessa con la dicitura del tipo “*Non Usare – apparecchiatura pericolosa*”.

La verifica della corretta esecuzione delle attività di manutenzione è effettuata dall'Amministrazione.

### **8.3 FASCICOLO MACCHINA**

Con l'affidamento dell'Appalto viene trasferita al Fornitore la competenza sulla costituzione e la corretta tenuta dei Fascicoli Macchina, che dovranno essere costantemente aggiornati. Il Fornitore dovrà acquisire da parte dell'Amministrazione tutta la documentazione necessaria per la costituzione dei Fascicoli Macchina e provvedere all'aggiornamento degli stessi sul Sistema Informativo.

Nei Fascicoli Macchina dovranno essere rintracciabili tutte le informazioni e i documenti relative alle apparecchiature oggetto del servizio.

Il fascicolo macchina dovrà essere aggiornato, inoltre, con la seguente documentazione:

- segnalazioni di traffico anomalo o di violazioni della sicurezza (cybersecurity);
- eventuali rapporti di conclusione o di implementazione che attestino l'integrazione dell'apparecchiatura con i sistemi informativi aziendali, ove previsto.

## **9 REFERENTE PER I RAPPORTI CON IL FORNITORE**

L'Amministrazione nominerà un Responsabile dell'Amministrazione che curerà i rapporti con il Fornitore, e sarà pertanto responsabile per l'Amministrazione dei rapporti con il Fornitore per i servizi oggetto del contratto.

Al Responsabile dell'Amministrazione verrà demandato il compito di monitoraggio e controllo della corretta e puntuale esecuzione dei servizi da parte del Fornitore.

Il Responsabile dell'Amministrazione dovrà, inoltre, partecipare ai sopralluoghi effettuati dal Fornitore. Nel caso in cui il Responsabile fosse impossibilitato a partecipare a tale attività, l'Amministrazione dovrà nominare uno o più responsabili ad interim, cui delegare il compito di affiancare il Responsabile di commessa durante i sopralluoghi e che abbia, pertanto, accesso a tutti gli ambienti oggetto dei servizi descritti nel presente Capitolato.

A tale figura sono attribuite le funzioni di vigilanza sulla corretta esecuzione del contratto, ivi compreso il controllo sui livelli di prestazione, sui livelli di qualità, sulla coerenza dei servizi al fine delle liquidazioni dei corrispettivi dovuti. Il Responsabile dell'Amministrazione si renderà disponibile a fornire le informazioni e le indicazioni necessarie per il corretto svolgimento dei servizi. In caso di assenza o impedimento del Responsabile dell'Amministrazione, sarà nominato un suo sostituto con analoghi compiti e poteri.

## 10 CORRISPETTIVO CONTRATTUALE

### 10.1 CANONE DI MANUTENZIONE

Le apparecchiature a canone sono state suddivise in classi e raggruppate in 6 (sei) gruppi in base al criterio dell'incidenza percentuale del costo dei servizi di manutenzione rispetto al valore convenzionale delle apparecchiature stesse (definiti "gruppi a onerosità di servizio omogenea").

Per ciascuna classe, il relativo canone di manutenzione è dato dal prodotto tra il valore convenzionale d'acquisto e la percentuale di incidenza manutentiva offerta in gara per il relativo gruppo di incidenza manutentiva, per la relativa numerosità. La somma dei canoni relativi a tutte le classi determina il canone annuale di manutenzione.

Il canone manutentivo si intende corrisposto per il sistema biomedico nella sua interezza ossia per ogni apparecchiatura, rientrante nelle classi elencate, comprensiva di tutti gli accessori e/o componenti collegati con la stessa (incluse le apparecchiature informatiche) indispensabili per il suo pieno funzionamento. A tal fine, è stato stilato un apposito elenco, indicativo e non esaustivo, di apparecchiature/accessori/moduli a canone zero (Allegato 5), oltre a quelli già previsti nell'Allegato 1, per la manutenzione dei quali l'Amministrazione non sosterrà alcun costo. Per questi ultimi, il Fornitore dovrà prestare i medesimi servizi previsti per le apparecchiature a canone oneroso.

È facoltà dell'Amministrazione includere ulteriori accessori/moduli e/o componenti collegate ad apparecchiature incluse nell'elenco a canone oneroso, e indispensabili per il pieno funzionamento delle stesse, senza che il Fornitore possa avanzare riserve o pretese alcune.

#### **Modifiche al canone di manutenzione annuale**

Il primo canone decorre dalla data di avvio del servizio indicata nel Verbale di cui al par. 2. Durante la vigenza contrattuale, il canone annuale può subire:

- A. variazioni in aumento, a seguito dell'affidamento al Fornitore di nuove apparecchiature a canone non ricomprese nell'appalto per effetto di:
- acquisizione di nuove apparecchiature;
  - scadenza e/o risoluzione di precedenti contratti di manutenzione e garanzia stipulati con soggetti terzi su apparecchiature;
  - aggiornamento periodico dell'inventario;
  - riscatto delle apparecchiature oggetto del piano di sostituzione al termine del periodo di disponibilità.
- B. variazioni in diminuzione delle apparecchiature a canone ricomprese nell'appalto per effetto di:
- dismissione e/o messa in fuori uso di apparecchiature oggetto del servizio;
  - aggiornamento periodico dell'inventario.

In caso di ulteriori apparecchiature non ricomprese originariamente nell'inventario si procederà come segue:

- qualora tali apparecchiature appartengano a classi già presenti nell'inventario, si applica il canone manutentivo indicato per l'apparecchiatura corrispondente;
- qualora tali apparecchiature non appartengano a classi già presenti nell'inventario, ma siano riconducibili per prestazioni e funzionalità ad apparecchiature "similari" o "equivalenti" a quelle presenti nell'inventario, si applica il canone manutentivo indicato per l'apparecchiatura "similare" o "equivalente";
- in tutti gli altri casi, per la definizione del canone sarà definito, in contraddittorio con il Fornitore, il valore convenzionale di acquisto e il gruppo di incidenza manutentiva e verrà applicato lo sconto offerto in gara per lo specifico gruppo di incidenza.

Le variazioni al canone annuale saranno determinate sulla base degli aggiornamenti inventariali di volta in volta effettuati nel corso di vigenza dell'appalto con periodicità semestrale. Per la definizione del nuovo canone (canone aggiornato) si applicheranno le modalità di cui sopra alle nuove numerosità risultanti dall'inventario. In particolare:

- in sede di riscontro inventariale:
  - si procederà alla rideterminazione del canone annuale a prescindere dall'entità della variazione percentuale tra il canone aggiornato e il canone offerto;
  - il canone aggiornato decorrerà dalla data di avvio del servizio.
- in sede di aggiornamento dell'inventario:
  - vi sarà rideterminazione del canone annuale soltanto qualora siano riscontrate variazioni in aumento o in diminuzione superiori al 5 (cinque) % rispetto al canone corrisposto prima dell'ultimo aggiornamento dell'inventario;
  - la variazione del canone sarà applicata a decorrere dal primo giorno del semestre successivo a quello in cui è stato effettuato l'aggiornamento dell'inventario. Non si procederà a conguaglio rispetto al periodo precedente.

## **10.2 CANONE DI DISPONIBILITÀ**

Il canone di disponibilità per singola apparecchiatura oggetto di sostituzione è determinato in maniera fissa per l'intera durata del contratto, fatto salvo l'eventuale revisione prezzi ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 36/2023 e ad eccezione dei casi in cui vengano richieste dall'Amministrazione funzionalità aggiuntive (cfr. par. 4.8) che comportino un livello tecnologico, per la specifica apparecchiatura, diverso da quello determinato dalle funzionalità indicate in gara (cfr. Allegato 2).

In quest'ultimo caso, qualora la richiesta di funzionalità aggiuntive comporti una variazione di costi superiore al 15 (quindici) % tra il valore di rinnovo della tecnologia richiesta e quello della tecnologia inizialmente prevista in gara, i corrispettivi dovuti al Fornitore, con riferimento ai canoni di disponibilità e ai valori di riscatto della specifica classe tecnologica offerti in gara,

saranno aggiornati applicando agli stessi i costi corrispondenti all'eccedenza rispetto alla soglia del 15 (quindici) %.

Il valore di rinnovo della tecnologia richiesta, incluso delle funzionalità aggiuntive, sarà stimato dall'Amministrazione sulla base di prezzi di aggiudicazione di Consip, So.Re.Sa. e altri soggetti aggregatori/amministrazioni, relativi ad apparecchiature analoghe per funzionalità e prestazioni, nel triennio precedente o, in assenza, rispetto ai prezzi di mercato.

Per la stima del valore di rinnovo della tecnologia inizialmente prevista in gara si faccia riferimento alla formula prevista nel seguito.

Il corrispettivo economico per ciascuna classe tecnologica si intende corrisposto per il sistema biomedico nella sua interezza ossia per ogni apparecchiatura, rientrante nelle classi elencate, comprensiva di tutti gli accessori e/o componenti collegati con la stessa (incluse le apparecchiature informatiche) indispensabili per il suo pieno funzionamento.

Il canone di disponibilità complessivo annuo è calcolato sulla base delle classi di apparecchiature effettivamente sostituite nell'anno, della numerosità per ogni classe e degli anni di disponibilità del bene nell'ambito del contratto, come meglio specificato nel seguito.

#### **Calcolo del canone annuale**

Il canone decorre dalla data di collaudo della tecnologia oggetto di sostituzione ed è calcolato in misura proporzionale agli anni residui di disponibilità del bene all'interno dell'appalto, tenuto conto che la durata massima di disponibilità delle apparecchiature è pari a 5 (cinque) anni.

È prevista la possibilità di collaudare un'apparecchiatura oggetto di sostituzione fino a 24 (ventiquattro) mesi prima della scadenza del contratto.

Pertanto, qualora tra la data di collaudo e la data di fine contratto intercorra un tempo pari o superiore a 60 (sessanta) mesi, si applicherà il canone offerto in gara per quella determinata tecnologia, commisurato alla durata massima prevista (5 anni).

Qualora il tempo che intercorre sia inferiore, la durata di effettiva disponibilità dell'apparecchiatura sarà individuata come riportato nella tabella esplicativa che segue:

|                                                           | Durata di effettiva disponibilità dell'apparecchiatura |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| (Data fine contratto – data collaudo) ≥ 60 mesi           | 5 anni                                                 |
| 48 mesi ≤ (data fine contratto – data collaudo) < 60 mesi | 4 anni                                                 |
| 36 mesi ≤ (data fine contratto – data collaudo) < 48 mesi | 3 anni                                                 |
| 24 mesi ≤ (data fine contratto – data collaudo) < 36 mesi | 2 anni                                                 |

Pertanto, il canone di disponibilità per durate effettive di disponibilità inferiori a cinque anni sarà conseguentemente ricalcolato, come specificato nelle formule seguenti, a partire da quello offerto in gara:

$$Cdisp_X = V_{rin} \times Y + V_{rin} \times Z + V_{rin} \times X * G_{man}$$

$$V_{rin} = Cdisp_5 \div (1,19 + (G_{man} \times 5))$$

Dove  $Cdisp_X$  = canone di disponibilità per durate di disponibilità inferiori a cinque anni;

$X$  = numero di anni di effettiva disponibilità dell'apparecchiatura, come definito nella tabella sopra;

$V_{rin}$  = valore di rinnovo, ossia il costo di acquisto stimato per sostituire l'apparecchiatura obsoleta con una nuova e funzionalmente equivalente;

$Y$  = quota parte del valore di rinnovo dell'apparecchiatura remunerata attraverso il canone;

$Z$  = fattore moltiplicativo che tiene conto dell'onere finanziario in base alla durata di disponibilità del bene;

$G_{man}$  = gruppo di incidenza manutentiva della specifica classe di apparecchiatura, definito all'Allegato 1, utile ai fini del calcolo della quota manutentiva inclusa nel canone di disponibilità, pari a:

- 0,12 per classi appartenenti al Gruppo A (12%);
- 0,10 per classi appartenenti al Gruppo B (10%);
- 0,08 per classi appartenenti al Gruppo C (8%);
- 0,06 per classi appartenenti al Gruppo D (6%);
- 0,04 per classi appartenenti al Gruppo E (4%);
- 0,03 per classi appartenenti al Gruppo F (3%);

$Cdisp_5$  = canone di disponibilità offerto in gara per la specifica classe di apparecchiatura, per durata di disponibilità del bene pari a cinque anni

Sulla base della durata di effettiva disponibilità delle apparecchiature, i parametri  $X$ ,  $Y$  e  $Z$  sopracitati sono determinati come segue:

| Parametri formula | Durata di effettiva disponibilità del bene nell'ambito del contratto |        |        |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------|--------|--------|
|                   | 4 anni                                                               | 3 anni | 2 anni |
| $X$               | 4                                                                    | 3      | 2      |
| $Y$               | 0,92                                                                 | 0,88   | 0,85   |
| $Z$               | 0,16                                                                 | 0,13   | 0,09   |

### 10.3 VALORE DI RISCATTO (EVENTUALE)

Il valore di riscatto ( $V_{risc}$ ) eventualmente corrisposto dall'Amministrazione al Fornitore al termine del periodo di disponibilità della nuova tecnologia è determinato sulla base della seguente formula:

$$V_{risc_X} = V_{risc_5} \times \alpha$$

Dove:  $X$  = numero di anni di effettiva disponibilità dell'apparecchiatura, come definito nella tabella sopra;

$V_{risc_5}$  = valore riscatto offerto, per la specifica classe tecnologica, per durata di disponibilità del bene pari a cinque anni

$\alpha$  = fattore moltiplicativo che tiene conto dell'effettiva durata di disponibilità nell'ambito del contratto

In funzione del periodo di effettiva disponibilità del bene nell'ambito del contratto, il fattore moltiplicativo  $\alpha$  è pari a:

| Durata di effettiva disponibilità del bene nell'ambito del contratto |        |        |
|----------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| 4 anni                                                               | 3 anni | 2 anni |
| 1,6                                                                  | 2,4    | 3      |

### 10.4 CONTRATTO A INCENTIVO

L'appalto prevede una forma contrattuale ad incentivo basata su indicatori di performance individuati dall'Amministrazione in relazione agli obiettivi di efficientamento del servizio che si è prefissata.

Gli indicatori dovranno misurare l'impatto che i servizi oggetto dell'appalto apportano alla continuità di utilizzo delle apparecchiature sanitarie nonché al loro livello di obsolescenza.

Inoltre, in ottica *Value Based*, è previsto un indicatore afferente all'area clinica della "Catena del freddo".

Per tutti gli indicatori si procederà alla rilevazione a partire dal secondo anno contrattuale con frequenza annuale (periodo di riferimento per l'analisi è l'anno contrattuale).

Il primo anno non è prevista alcuna rilevazione né rideterminazione dei corrispettivi che, pertanto, saranno interamente corrisposti sulla base delle fatturazioni effettuate dal Fornitore, successivamente al buon esito delle verifiche di conformità nelle modalità previste nel contratto, salva l'applicazione delle penali.

Dal secondo anno e per i successivi, è previsto che venga corrisposta al Fornitore:

- una quota **fissa**, pari al **90%** degli importi di fatturazione riferiti ai canoni di manutenzione e disponibilità per l'anno in corso;

- una quota **variabile** pari al residuo **10%**, definita “quota sospesa”, la cui corresponsione è condizionata al raggiungimento dei valori target.

Ognuno degli indicatori definiti nel seguito contribuirà all’assegnazione di una parte della quota sospesa.

| Indicatore                                 | % remunerazione dell’importo contrattuale annuo assegnato dall’indicatore |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Uptime                                     | max 7,5%                                                                  |
| Tasso di guasto                            | max 1%                                                                    |
| Tasso di obsolescenza                      | max 1%                                                                    |
| Tasso di allarmi medio (Catena del freddo) | max 0,5%                                                                  |
| <b>Totale quota variabile</b>              | <b>Max 10%</b>                                                            |

Qualora dopo le rilevazioni del secondo e terzo anno di contratto vengano raggiunti i target relativi a tutti gli indicatori, per i restanti anni il corrispettivo sarà determinato in misura pari a:

- una quota fissa pari al **95%** degli importi di fatturazione riferiti ai canoni di manutenzione e disponibilità per l’anno in corso;
- una quota sospesa pari al residuo **5%**;

In quest’ultimo caso, ognuno degli indicatori definiti nel seguito contribuirà all’assegnazione di una parte della quota sospesa.

| Indicatore                                 | % remunerazione dell’importo contrattuale annuo assegnato dall’indicatore |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Uptime                                     | max 3,75%                                                                 |
| Tasso di guasto                            | max 0,5%                                                                  |
| Tasso di obsolescenza                      | max 0,5%                                                                  |
| Tasso di allarmi medio (Catena del freddo) | max 0,25%                                                                 |
| <b>Totale quota variabile</b>              | <b>Max 5%</b>                                                             |

La verifica del raggiungimento dei valori target avverrà a cura dell’Amministrazione nella fase di esecuzione del contratto attraverso l’analisi della reportistica dedicata (cfr. par. 7).

Per tutta la durata contrattuale, con cadenza semestrale o su richiesta del Fornitore o dell’Amministrazione Contraente, saranno organizzati dei momenti di confronto finalizzati al monitoraggio e all’analisi dell’andamento del contratto a incentivo.

#### 10.4.1 Indicatori di performance

Di seguito sono riportati gli indicatori, i valori target e le tecnologie su cui effettuare la rilevazione:

- 1) **Uptime (%)**: Tempo di disponibilità (ossia il tempo in cui la macchina è utilizzabile e operativa per uso clinico) nel periodo di riferimento rispetto al numero di apparecchiature oggetto di analisi.

Formula: si rimanda al successivo paragrafo

Valori target:

| Categoria delle apparecchiature        | Valori target |
|----------------------------------------|---------------|
| Area critica – Presidi ospedalieri     | ≥ 98%         |
| Area non critica – Presidi ospedalieri | ≥ 97%         |
| Presidi territoriali e distretti       | ≥ 96%         |
| Endoscopia                             | ≥ 92%         |

Tecnologie su cui effettuare la rilevazione: somma tra le apparecchiature incluse nei servizi di manutenzione (a canone) e quelle messe a disposizione nell'ambito del servizio di cui al par.4.8, rilevate al termine del periodo di riferimento (anno contrattuale in corso).

Si precisa che:

- in presenza di almeno tre valori target raggiunti, la quota sospesa corrispondente è assegnata al 100%;
- in presenza di due valori target raggiunti, la quota sospesa corrispondente è assegnata in misura pari a circa il 66%;
- in presenza di un valore target raggiunto la quota corrispondente è assegnata in misura pari a circa il 33%.

- 2) **Tasso di guasto (%)**: Numero di guasti (intesi come numero di interventi di manutenzione correttiva registrati nel Sistema informativo) nel periodo di riferimento rispetto al numero di apparecchiature oggetto di analisi.

Valori target:

| Area clinica/funzionale del Piano di rinnovo | Valori target |
|----------------------------------------------|---------------|
| Catena del freddo                            | ≤ 50%         |
| Chirurgia ed endoscopia                      | ≤ 15%         |

|                                           |       |
|-------------------------------------------|-------|
| Neonatologia e diagnostica prenatale      | ≤ 35% |
| Sterilizzazione                           | ≤ 60% |
| Terapia intensiva e rianimazione          | ≤ 50% |
| Laboratorio analisi e anatomia patologica | ≤ 30% |

Tecnologie su cui effettuare la rilevazione: somma tra le apparecchiature, appartenenti alle classi oggetto del Piano di rinnovo, incluse nei servizi di manutenzione (a canone) e quelle appartenenti alle medesime classi messe a disposizione nell'ambito del servizio di cui al par. 4.8, tutte rilevate al termine del periodo di riferimento (anno contrattuale in corso). Dal computo potranno essere escluse, in accordo con l'Amministrazione, eventuali tecnologie caratterizzate da difetti di fabbrica o altri vizi tali da compromettere il corretto funzionamento della tecnologia e che siano oggetto di frequenti, ripetuti e ravvicinati interventi tecnici non risolutivi.

Si fa presente che i tassi di guasto medi rilevati nel 2025 per ciascuna area di intervento sono più alti di circa 1% – 2% rispetto ai valori target indicati in tabella.

Si precisa che:

- in presenza di almeno quattro valori target raggiunti, la quota sospesa corrispondente è assegnata al 100%;
- in presenza di tre valori target raggiunti, la quota sospesa corrispondente è assegnata in misura pari a circa l'80%;
- in presenza di due valori target raggiunti, la quota sospesa corrispondente è assegnata in misura pari a circa il 66%;
- in presenza di un valore target raggiunto la quota corrispondente è assegnata in misura pari a circa il 33%.

3) **Tasso di obsolescenza media (%)**: Numero di apparecchiature che, nel periodo di riferimento, hanno superato la vita utile raccomandata (7 anni) rispetto al numero totale di apparecchiature oggetto di analisi.

Valori target:

| Area clinica/funzionale del Piano di rinnovo | Valori target |
|----------------------------------------------|---------------|
| Catena del freddo                            | ≤ 70%         |
| Chirurgia ed endoscopia                      | ≤ 60%         |

|                                           |       |
|-------------------------------------------|-------|
| Neonatologia e diagnostica prenatale      | ≤ 70% |
| Sterilizzazione                           | ≤ 55% |
| Terapia intensiva e rianimazione          | ≤ 48% |
| Laboratorio analisi e anatomia patologica | ≤ 77% |

Tecnologie su cui effettuare la rilevazione: somma tra le apparecchiature, appartenenti alle classi oggetto del Piano di rinnovo, incluse in inventario a qualsiasi titolo e quelle appartenenti alle medesime classi messe a disposizione nell'ambito del servizio di cui al par.4.8, tutte rilevate al termine del periodo di riferimento (anno contrattuale in corso).

Si precisa che:

- in presenza di almeno 4 valori target raggiunti, la quota sospesa corrispondente è assegnata al 100%;
- in presenza di tre valori target raggiunti, la quota sospesa corrispondente è assegnata in misura pari a circa l'80%;
- in presenza di due valori target raggiunti, la quota sospesa corrispondente è assegnata in misura pari a circa il 66%;
- in presenza di un valore target raggiunto la quota corrispondente è assegnata in misura pari a circa il 33%.

4) **Tasso di allarme medio (%)**: Numero di eventi di allarme generati dai sistemi di monitoraggio della temperatura (superamento soglia impostata) delle apparecchiature afferenti all'area della "Catena del freddo" nel periodo di riferimento, rispetto al numero di apparecchiature monitorate.

Valore target: 30 eventi/anno/apparecchio

Tecnologie su cui effettuare la rilevazione:

somma tra le apparecchiature appartenenti alle seguenti classi tecnologiche "Congelatore di laboratorio", "Frigorifero biologico" e Frigoemoteche", incluse nei servizi di manutenzione (a canone) e quelle appartenenti alle medesime classi, messe a disposizione nell'ambito del servizio di cui al par.4.8, tutte rilevate al termine del periodo di riferimento (anno contrattuale in corso). La rilevazione sarà effettuata esclusivamente sulle apparecchiature che consentono la misurazione e l'estrazione degli allarmi e che sono, pertanto, collegate al sistema di allarme centralizzato in uso presso l'Amministrazione.

#### 10.4.2 Disponibilità dell'apparecchiatura (Uptime)

Per disponibilità si intende il tempo in cui l'apparecchiatura è rimasta attiva cioè in grado di garantire completamente e correttamente le sue funzioni/prestazioni. Il tempo di disponibilità definito come uptime per la singola apparecchiatura è espresso in percentuale (%) come segue:

$$T_{up}(\%) = ((T_{dta} - T_{ia}) / T_{dta}) \times 100$$

Tempo di disponibilità teorico nell'anno contrattuale ( $T_{dta}$ ):  $= (N_{og} \times G_{ls} \times N_{sa}) - T_{mp} - T_f$

Dove:

- $N_{og}$ : ore di utilizzo giornaliero;
- $G_{ls}$ : giorni lavorativi di utilizzo alla settimana;
- $N_{sa}$ : numero di settimane di utilizzo annue
- $T_{mp}$ : numero di ore previste per la manutenzione preventiva
- $T_f$ : numero di ore relative alle festività

Per ASL Salerno i parametri sopra detti sono definiti come segue:

| Categoria                              | $N_{og}$ | $G_{ls}$ | $N_{sa}$ |
|----------------------------------------|----------|----------|----------|
| Area critica – Presidi ospedalieri     | 24       | 7        | 52       |
| Area non critica – Presidi ospedalieri | 12       | 7        |          |
| Presidi territoriali e distretti       | 8        | 5        |          |
| Endoscopia                             | 8        | 5        |          |

Esempio:

- Le ore di utilizzo giornaliero:  $N_{og} = 8$  ore;
- I giorni lavorativi di utilizzo alla settimana:  $G_{ls} = 5$  giorni;
- Il Numero di settimane di utilizzo annue:  $N_{sa} = 52$  settimane;

$$T_{dta} = (8 \times 5 \times 52) - T_{mp} - T_f = 2080 - T_{mp} - T_f$$

Tempo di indisponibilità nell'anno contrattuale ( $T_{ia}$ ):

La sommatoria di tutti i tempi di disservizio:

$$T_{ia} = \sum_{i=1}^n T_{di}$$

Tempo di disservizio ( $T_d$ ): = ( $T_{rc}$  –  $T_{ra}$ )

Dove:

- $T_{ra}$ : data e ora di apertura della chiamata tecnica (della sua registrazione)
- $T_{rc}$ : data e ora di chiusura dell'intervento tecnico (della sua registrazione)

**Nel calcolo del tempo di Uptime si fa presente che il periodo di utilizzo di eventuali sistemi di back-up o muletti verrà considerato come tempo di indisponibilità della macchina guasta.**

Non entrano nel computo delle ore di fermo macchina (oltre quelle già previste per la manutenzione programmata):

- i lavori inerenti eventuali modifiche previste dalle Norme di sicurezza vigenti o future, o richieste dai competenti organi di controllo;
- gli interventi effettuati su parti escluse, anche se interrompono l'attività dell'apparecchiatura;
- le ore necessarie all'applicazione delle eventuali modifiche tecniche necessarie per il miglioramento dell'apparecchiatura in termini di affidabilità e prestazioni;
- i fermi macchina derivanti da cause conseguenti ad una non corretta conduzione degli impianti (come le condizioni ambientali: condizionamento, umidità, le alimentazioni, etc.), i fenomeni naturali (fulmini, terremoti, etc.), scioperi.