

## CARATTERISTICHE GENERALI TECNOLOGIE BIOMEDICHE

### INDICE

<b>ARTICOLO 1 – AMBITO DI APPLICAZIONE .....</b>	<b>3</b>
1.1 – PRINCIPALI RIFERIMENTI LEGISLATIVI E REGOLAMENTARI .....	3
1.2 – FINALITÀ .....	3
<b>ARTICOLO 2 – DEFINIZIONI E ACRONIMI .....</b>	<b>4</b>
2.1 – TERMINI E DEFINIZIONI .....	4
2.2 – MATERIALI DI CONSUMO, MATERIALI SOGGETTI AD USURA E PARTI DI RICAMBIO, ORDINARIE E SPECIALI .....	10
2.3 – ACRONIMI/ABBREVIAZIONI .....	15
<b>ARTICOLO 3 – CARATTERISTICHE BENI E SERVIZI/LAVORI PER L’AVVIO .....</b>	<b>16</b>
3.1 – CARATTERISTICHE GENERALI .....	16
<i>Clausola di Equivalenza</i> .....	16
<i>Aggiornamento Tecnologico</i> .....	16
<i>Componenti opzionali</i> .....	16
<i>Tutela e Sicurezza degli Ambienti di Lavoro</i> .....	17
3.2 – CARATTERISTICHE DEI BENI .....	17
<i>Caratteristiche generali per le Tecnologie Biomediche</i> .....	17
3.3 – CARATTERISTICHE DEI SERVIZI PER L’AVVIO .....	20
<i>Ritiro tecnologie da dismettere</i> .....	20
<i>Consegna e Installazione</i> .....	22
<i>Verifiche di Sicurezza, Funzionali e Prestazionali</i> .....	23
<i>Rapporto tecnico di installazione – Site Acceptance Test</i> .....	23
<i>Formazione ed Addestramento</i> .....	23
<i>Tempistiche</i> .....	24
3.4 – CARATTERISTICHE DEI LAVORI PER LA POSA IN OPERA DELLE TB .....	25
<i>Elementi strutturali secondari, elementi non strutturali ed impianti</i> .....	25
3.5 – GARANZIA .....	26
<i>Decorrenza</i> .....	26
<i>Servizi richiesti</i> .....	26
<i>Durata</i> .....	26
<i>Garanzia beni difettosi</i> .....	26
<b>ARTICOLO 4 – ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE .....</b>	<b>27</b>
4.1 – SERVIZI MANUTENTIVI .....	27
<i>Aggiornamenti di sicurezza</i> .....	27
<i>Apparecchiatura sostitutiva temporanea (c.d. “muletto”)</i> .....	28
<i>Comunicazione situazioni critiche</i> .....	28
<i>Convalida IQ – OQ – PQ</i> .....	29
<i>Fascicolo Macchina</i> .....	29
<i>Formazione continua / retraining</i> .....	30
<i>Fornitura materiali, parti di ricambio, usurabili e consumabili</i> .....	30
<i>Garanzia tempo di intervento</i> .....	31
<i>Help Desk Applicativo</i> .....	31
<i>Help Desk Tecnico</i> .....	31
<i>Manutenzione Correttiva</i> .....	31
<i>Manutenzione Preventiva</i> .....	32
<i>Report Periodici</i> .....	33
<i>System configuration/update</i> .....	33
<i>Teleassistenza</i> .....	34
<i>Verifica Condizioni di Sicurezza</i> .....	34

<i>Verifiche Funzionali</i> .....	34
<i>Verifiche periodiche ex Lege</i> .....	35
4.2 – MODALITÀ DI ESPLETAMENTO DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE.....	36
<i>Obblighi generali del manutentore</i> .....	36
<i>Avvio del servizio</i> .....	37
<i>Controlli periodici</i> .....	37
<i>Chiusura del servizio</i> .....	37
<i>Orario Accettazione delle richieste</i> .....	37
<i>Richieste di intervento tecnico</i> .....	38
<i>Orario Disponibilità dei locali / tecnologie</i> .....	38
<i>Orario Esecuzione dei servizi</i> .....	38
<i>Tracciabilità servizi manutentivi – Rapporti tecnici</i> .....	39
4.3 – SOLUZIONI GESTIONALI PER L’ASSISTENZA TECNICA .....	41
4.3.1 – <i>Soluzione gestionale “TUTTO COMPRESO (TC)”</i> .....	42
4.3.2 – <i>Soluzione gestionale “FULL RISK” (FR)</i> .....	45
4.3.3 – <i>Soluzione gestionale “FULL SERVICE” (FS)</i> .....	45
4.3.4 – <i>Soluzione gestionale “MANUTENZIONE PREVENTIVA” (MP)</i> .....	45
4.3.5 – <i>Soluzione gestionale “A CHIAMATA” (CH)</i> .....	46
4.3.6 – <i>Ulteriori Servizi opzionali</i> .....	47
<b>ARTICOLO 5 – COMUNICAZIONI AST/OPERATORI ECONOMICI</b> .....	<b>48</b>
5.1 – RESPONSABILE PER L’APPALTO DELL’IMPRESA AGGIUDICATARIA .....	48
<b>ARTICOLO 6 – VERIFICA DI CONFORMITÀ E ACCETTAZIONE IN SERVIZIO</b> .....	<b>48</b>
6.1 – AVVIO DELLA FASE DI VERIFICA DI CONFORMITÀ.....	49
6.2 – REGOLARE ESECUZIONE DEI LAVORI (OVE APPLICABILE) .....	49
6.3 – VERIFICA DI CONFORMITÀ / REGOLARE ESECUZIONE DELLE FORNITURE DI BENI.....	50
<i>Documentazione da fornire al verificatore</i> .....	50
<i>Verifica di rispondenza</i> .....	51
<i>Verifica di conformità/Regolare esecuzione</i> .....	51
<i>Verifica finale di conformità</i> .....	52
<i>Trasmissione finale di verifica di conformità</i> .....	53
<i>Data del Collaudo</i> .....	53
<i>Accettazione in servizio</i> .....	53
<i>Periodo di prova</i> .....	53
6.4 – VERIFICA DI CONFORMITÀ / REGOLARE ESECUZIONE DEI SERVIZI .....	54
<b>ARTICOLO 7 – ASSISTENZA TECNICA POST GARANZIA</b> .....	<b>55</b>
<b>ARTICOLO 8 – INADEMPIENZE, PENALI, RISOLUZIONE, RECESSO E SOSPENSIONE DEL CONTRATTO</b> .....	<b>56</b>
8.1 – INADEMPIENZE E PENALI.....	56
8.2 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO .....	58
8.3 – RECESSO DEL CONTRATTO.....	59
8.4 – SOSPENSIONE DEL CONTRATTO.....	60
<b>ARTICOLO 9 – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI</b> .....	<b>60</b>
9.1 – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI .....	60
9.2 – OBBLIGO DI RISERVATEZZA.....	60
9.3 – NOMINA RESPONSABILE ESTERNO DEL TRATTAMENTO DEI DATI .....	61
<i>Istruzioni per il Responsabile</i> .....	61
<b>ARTICOLO 10 – RINVIO</b> .....	<b>64</b>

## **ARTICOLO 1 – AMBITO DI APPLICAZIONE**

Le caratteristiche, condizioni e clausole generali stabilite dal presente documento si applicano alle forniture di beni e servizi, compresi gli eventuali lavori di installazione e posa in opera e la dismissione finale, ai servizi occorrenti per l'avvio ed il funzionamento delle tecnologie biomediche, nonché all'assistenza tecnica in garanzia e post-garanzia, con particolare riferimento alle apparecchiature elettromedicali, nel rispetto della normativa comunitaria, nazionale e regionale vigente.

Nei capitolati speciali regolanti i singoli appalti di forniture e servizi possono essere inserite clausole in deroga al presente capitolato, per esigenze derivanti dalla specificità tecnologica e/o merceologica dell'oggetto della fornitura e/o del servizio. In tale caso le imprese partecipanti saranno tenute all'osservanza delle condizioni speciali, fermo restando l'applicabilità delle clausole previste dal presente documento per quanto non ulteriormente specificato.

### **1.1 – Principali Riferimenti Legislativi e Regolamentari**

La procedura di gara è disciplinata dalle seguenti disposizioni:

- D.Lgs. 50/2016 – “Codice dei contratti pubblici”
- D.Lgs. 36/2023 – “Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'art.1 della L.21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici”
- D.P.R. 445/2000 – Testo Unico sulla documentazione amministrativa;
- D.Lgs. 81/2008 – Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro;
- D.Lgs. 82/2005 – “Codice dell'amministrazione digitale”
- D.Lgs. 46/1997 – “Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici.”
- D.Lgs. 332/2000 – “Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.”
- Reg.Eu. 2017/745 – “Regolamento relativo ai dispositivi medici [...]”
- Reg.Eu. 2017/746 – “Regolamento relativo ai dispositivi medici diagnostici in vitro [...]”
- Reg.Eu. 2016/679 – “Regolamento generale sulla protezione dei dati”
- D.M. 49/2018 – “Approvazione delle linee guida sulle modalità di svolgimento delle funzioni del direttore dei lavori e del direttore dell'esecuzione”
- D.Lgs. 101/2020 – in materia di protezione contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti;
- D.Lgs. 230/1995 – “Attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 92/3/Euratom e 96/29/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti “;
- D.M. 37/2008 – “Regolamento riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici.
- Norme del codice civile riguardanti le disposizioni sui contratti.
- Prescrizioni contenute nella documentazione di gara;

### **1.2 – Finalità**

Obiettivi generali della stazione appaltante nella fornitura di beni e servizi sono:

- adeguare la strumentazione attraverso l'acquisizione di tecnologie allo stato dell'arte;
- aumentare le capacità diagnostiche/terapeutiche/interventistiche in termini di qualità, efficienza, efficacia, economicità, produttività, riduzione dei tempi di processo;
- garantire le migliori condizioni di lavoro al personale;
- abilitare, per quanto possibile, la dematerializzazione in logica “film-less” e “paper-less”;
- garantire il mantenimento (conservazione), la massima e continua funzionalità ed efficienza (affidabilità e disponibilità) del parco tecnologico, nel rispetto delle condizioni di sicurezza;
- assicurare un adeguato supporto per la gestione, razionalizzazione, governo delle TT.BB. e del loro utilizzo;
- diffondere e promuovere tra il personale di area tecnica e sanitaria una cultura aziendale per la gestione appropriata, efficiente, sicura ed economica delle tecnologie biomediche in una cornice di qualità continuamente crescente.

## ARTICOLO 2 – DEFINIZIONI E ACRONIMI

### 2.1 – TERMINI E DEFINIZIONI

DEFINIZIONE	DESCRIZIONE
ACCESSORIO	Prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso, oppure permettere di integrare le sue funzioni con quelle di un altro apparecchio
ASSISTENZA TECNICA/APPLICATIVA REMOTA	Possibilità, da parte del servizio di assistenza tecnica, di effettuare assistenza tecnico/applicativa in remoto con l'operatore che si trova sulla consolle delle TB, con e/o senza visualizzazione e/o controllo della postazione di lavoro.
ASUR	Azienda Sanitaria Unica Regionale (ASUR) delle Marche, istituita con Legge Regionale n. 13 del 20 giugno 2003 ("Riorganizzazione del Servizio Sanitario regionale"), modificata con LR n. 17/2010 e LR n. 17/2011, articolata in cinque Aree Vaste: Area Vasta n. 1 : Urbino, Pesaro, Fano Area Vasta n. 2 : Ancona, Senigallia, Jesi, Fabriano Area Vasta n. 3 : Macerata, Civitanova Marche, Camerino Area Vasta n. 4 : Fermo Area Vasta n. 5 : Ascoli Piceno, San Benedetto del Tronto Successivamente, con L.R. n. 19 del 08/08/2022 - art. 42 c. 9, è stato disposto che "alla data del 31 dicembre 2022 l'Azienda Sanitaria Unica Regionale (ASUR) è soppressa e dal 1° gennaio 2023 sono costituite e divengono operative le Aziende sanitarie territoriali, che subentrano all'ASUR senza soluzione di continuità, secondo le modalità stabilite dalla Giunta regionale ai sensi dei commi 5 e 6".
AST PU	Azienda Sanitaria Territoriale di Pesaro Urbino, istituita con L.R. n. 19 del 08/08/2022
AST AN	Azienda Sanitaria Territoriale di Ancona, istituita con L.R. n. 19 del 08/08/2022
AST MC	Azienda Sanitaria Territoriale di Macerata, istituita con L.R. n. 19 del 08/08/2022
AST FM	Azienda Sanitaria Territoriale di Fermo, istituita con L.R. n. 19 del 08/08/2022
AST AP	Azienda Sanitaria Territoriale di Ascoli Piceno, istituita con L.R. n. 19 del 08/08/2022
CONTROLLO DI SICUREZZA, FUNZIONALITÀ, QUALITÀ	Attività di misura, esame, prova, verifica per una o più caratteristiche dell'apparecchiatura biomedica o accessorio, eseguita sulla base di un protocollo definito, al fine di accertarne la relativa conformità in riferimento alle norme applicabili e/o ad altri requisiti specifici dell'apparecchiatura biomedica oggetto del controllo. Rientrano tra i controlli di funzionalità/qualità i controlli di qualità sulle immagini eseguiti, sulle apparecchiature a radiazioni ionizzanti e non, da tecnici specializzati sulla base delle indicazioni del produttore sui manuali d'uso e service.
CONVALIDA IQ-OQ-PQ	Insieme di verifiche documentate della composizione, funzionamento e prestazioni della macchina / processo / prodotto in questione. Per il dettaglio si rimanda all'art. "4.1 - Servizi Manutentivi"
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE	La dichiarazione di conformità è un documento nel quale il fabbricante dichiara, assumendosene la piena responsabilità, il rispetto delle prescrizioni stabilite dalle normative dei dispositivi medici.

DEFINIZIONE	DESCRIZIONE
	<p>Tale dichiarazione di conformità:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• è un documento sottoscritto dal fabbricante, di norma avente titolo EU DECLARATION OF CONFORMITY (o sue traduzioni), e differisce dal “Certificato CE” inerente il sistema di gestione della qualità che viene rilasciato dall’organismo notificato;</li> <li>• se redatto secondo il Reg.EU 2017/745 (MDR) – art.19 deve contenere tutte le informazioni di cui all’allegato IV, brevemente riassumibili in: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ identificazione del fabbricante e mandatario (se presente)</li> <li>○ attestazione di responsabilità esclusiva</li> <li>○ numero di registrazione unico (se già rilasciato)</li> <li>○ UDI-DI di base</li> <li>○ nome/denominazione commerciale / riferimenti per identificazione non ambigua</li> <li>○ destinazione d’uso</li> <li>○ classe di rischio del DM</li> <li>○ dichiarazione specifica su conformità MDR</li> <li>○ riferimenti a eventuali SC - Specifiche Comuni</li> <li>○ nome e numero organismo notificato, descrizione procedura di valutazione della conformità applicata e identificazione del/i certificato/i rilasciato/i</li> <li>○ luogo/data di rilascio,</li> <li>○ nome/funzione del sottoscrittore con indicazione della persona per la quale ha firmato</li> </ul> </li> <li>• se la classe di rischio è diversa dalla I, la dichiarazione di conformità deve essere corredata del Certificato CE del sistema qualità (CE Full Quality System) redatto ai sensi della MDD o MDR. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ per le classi Im, Is e Ir tale certificato riguarda rispettivamente gli aspetti relativi la metrologia, la sterilità e la riutilizzabilità degli strumenti chirurgici</li> </ul> </li> </ul>
DISPONIBILITÀ ALL’USO	Attitudine di un’entità a essere in grado di svolgere una funzione richiesta in determinate condizioni a un dato istante, o durante un intervallo di tempo, supponendo che siano assicurati i mezzi esterni eventualmente necessari.
DOWN TIME	Tempo massimo di indisponibilità della tecnologia nel corso dell’anno esclusivamente a fronte di interventi correttivi siano essi bloccanti che non bloccanti (si intende esclusa l’attività di manutenzione preventiva MP e aggiornamenti di sicurezza FMI).
ENTITÀ	Ogni parte, componente, dispositivo, sottosistema, unità funzionale, apparecchiatura o sistema che possa essere considerato individualmente. Un numero di entità, per esempio una popolazione di elementi o un esemplare, possono essere considerati essi stessi come una entità.
FABBRICANTE	persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell’imballaggio e dell’etichettatura di un dispositivo in vista dell’immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto.
GIORNO LAVORATIVO	Di norma dal Lunedì al Venerdì, festività escluse; il sabato viene considerato giorno lavorativo qualora le UU.OO. destinatarie svolgano regolarmente le prestazioni clinico-assistenziali.
GUASTO BLOCCANTE	guasto/condizione che impedisce il funzionamento del sistema
GUASTO NON BLOCCANTE	ogni altro guasto/condizione in cui le attività possono comunque essere effettuate, ma non secondo le normali procedure

DEFINIZIONE	DESCRIZIONE
IMMISSIONE SUL MERCATO	la prima messa a disposizione a titolo oneroso o gratuito di dispositivi esclusi quelli destinati alle indagini cliniche, in vista della distribuzione o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo. Per dispositivo si intende il singolo dispositivo che verrà utilizzato e non il dispositivo generale/modello.
LIVELLI DI MANUTENZIONE	<p>Le attività di manutenzione possono essere catalogate per complessità (cfr <i>norme EN13306:2017 / AFNOR FD X60-000</i>):</p> <p><b>Livello 1 - azioni semplici eseguite con un minimo addestramento</b> Sono richieste azioni semplici e realizzate su elementi facilmente accessibili in completa sicurezza, usando attrezzatura di supporto solitamente fornita con l'entità. Questo tipo di operazione può essere fatta dall'utilizzatore con, se del caso, l'attrezzatura di supporto fornita con la entità usando le istruzioni per l'uso.</p> <p><b>Livello 2 - azioni di base che devono essere eseguite da personale con un minimo addestramento utilizzando procedure dettagliate</b> Azioni che richiedono procedure semplici e/o attrezzature di supporto (integrate con l'entità o esterna) di utilizzo o di semplice implementazione. Questo tipo di intervento di manutenzione viene eseguito da personale qualificato con le procedure dettagliate e le attrezzature di supporto definite nel manuale per la manutenzione. Il personale è qualificato quando è stato addestrato a farlo lavorare in sicurezza su una entità con determinati rischi potenziali ed è riconosciuto idoneo per l'esecuzione del lavoro che gli è stato affidato, tenendo conto delle sue conoscenze e attitudini.</p> <p><b>Livello 3 - azioni complesse eseguite da personale tecnico qualificato mediante procedure dettagliate</b> Operazioni che richiedono procedure complesse e/o attrezzature di supporto portatili, di utilizzo o di implementazione complessa. Questo tipo di operazione di manutenzione può essere eseguita da un tecnico qualificato, utilizzando procedure dettagliate e attrezzature di supporto fornite nel manuale di manutenzione.</p> <p><b>Livello 4 - azioni che implicano competenza in una tecnica o in una tecnologia e che sono eseguite da personale tecnico specializzato.</b> Operazioni le cui procedure comportano la padronanza di una particolare tecnica o tecnologia e/o l'implementazione di attrezzature di supporto specializzate. Questo tipo di operazione di manutenzione viene eseguita da un tecnico o da un team specializzato utilizzando istruzioni di manutenzione generali o specifiche.</p> <p><b>Livello 5 - azioni che implicano il possesso di una conoscenza da parte del fabbricante o di una azienda specializzata con apparecchiature di supporto logistico industriale</b> Operazioni le cui procedure implicano know-how, utilizzando particolari tecniche o tecnologie, processi e/o apparecchiature di supporto industriale. Per definizione, questo tipo di operazione di manutenzione (ristrutturazione, ricostruzione ...) viene eseguita dal produttore o società specializzato con attrezzature di supporto definite dal produttore.</p>
MANUTENZIONE ORDINARIA	<p>Intervento o insieme di interventi che non modificano le caratteristiche originarie del bene stesso e non ne modificano la struttura essenziale o la destinazione d'uso, effettuati durante il ciclo di vita e atti a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mantenere l'integrità originaria del bene;</li> <li>• mantenere o ripristinare l'efficienza dei beni;</li> <li>• contenere il normale degrado d'uso;</li> <li>• garantire la vita utile del bene;</li> <li>• far fronte ad eventi accidentali.</li> </ul> <p>Generalmente gli interventi sono richiesti a seguito di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• attuazione di politiche manutentive preventive</li> <li>• rilevazione di guasti o avarie (manutenzione a guasto o correttiva)</li> <li>• esigenza di ottimizzare la disponibilità del bene e migliorarne l'efficienza (interventi di miglioramento o di piccola modifica non comportanti incremento del valore patrimoniale del bene).</li> </ul>



DEFINIZIONE	DESCRIZIONE
+-- MANUTENZIONE PREVENTIVA	<p>Manutenzione “ordinaria” eseguita ad intervalli pre-determinati o in base a criteri prestabiliti da fabbricante, volta a ridurre la probabilità del guasto o il degrado del funzionamento di un'entità (.e. TB) (cfr norme UNI 9910- UNI 10147 –UNI 13306).</p> <p>Per manutenzione preventiva si intendono le procedure periodiche (ad es. di messa a punto, pulizia, lubrificazione delle parti meccaniche mobili, sostituzione di parti di ricambio e parti soggette ad usura, etc.) atte a prevenire e a ridurre il numero e l'entità dei guasti ed a mantenere in condizioni di adeguata funzionalità le apparecchiature.</p> <p>Si suole distinguere la manutenzione preventiva in:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• programmata (ciclica)</li> <li>• non programmata (su condizione: predittiva, ispettiva, etc,...)</li> </ul>
+-- +-- MAN. PROGRAMMATA	Manutenzione preventiva eseguita in base a un programma temporale o a un numero stabilito di grandezze (numero ore funzionamento, numero cicli eseguiti, numero “colpi”, etc.)
+-- +-- MAN. PREDITTIVA O SECONDO CONDIZIONE	Manutenzione preventiva basata sul monitoraggio delle prestazioni di una entità e/o dei parametri significativi per il suo funzionamento e sul controllo dei provvedimenti conseguentemente presi.
+-- MANUTENZIONE CORRETTIVA	Manutenzione “ordinaria” eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a riportare l'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta
+-- +-- MAN. DIFFERITA	Manutenzione correttiva che non è eseguita immediatamente dopo la rilevazione di un'avaria, ma che è differita in conformità a determinate regole di manutenzione
+-- +-- MAN. D'URGENZA	Manutenzione correttiva che è eseguita senza indugio dopo la rilevazione di un guasto in modo da evitare conseguenze inaccettabili.
MANUTENZIONE STRAORDINARIA	<p>Tipologia d'interventi non ricorrenti e di costo elevato in confronto al valore di rimpiazzo del bene e ai costi annuali di manutenzione ordinaria dello stesso; gli interventi inoltre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• possono prolungare la vita utile e/o in via subordinata, migliorarne la sicurezza, l'efficienza, l'affidabilità, la produttività, la manutenibilità e l'ispezionabilità.</li> <li>• non ne modificano le caratteristiche originarie e la struttura essenziale;</li> <li>• non comportano variazioni di destinazioni d'uso del bene.</li> </ul> <p>Rientrano, ad esempio, in tale tipo di manutenzione le attività che:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• non comportano variazioni di destinazioni d'uso del bene.</li> <li>• di aggiornamento tecnico a seguito di modifiche e/o introduzioni di disposizioni legislative e normative in materia;</li> <li>• di aggiornamento tecnico finalizzato al conseguimento di maggior efficacia ed efficienza delle funzioni di una Apparecchiatura biomedica.</li> <li>• relative a richiami (recall) e/o migliorie software e/o hardware e/o riconfigurazioni</li> <li>• di riallocazione fisica di TTBB e relativa rimessa in funzione</li> </ul>
MANUTENZIONE EVOLUTIVA	Manutenzione straordinaria focalizzata nel rendere le TB di maggiori funzionalità e/o possibilità
MANUTENZIONE MIGLIORATIVA	Insieme delle azioni di miglioramento o piccola modifica che non incrementano il valore patrimoniale del bene (UNI 10147.3.10)
MANUTENZIONE REMOTA	Manutenzione di un'entità eseguita senza che il personale abbia accesso fisico all'entità. La visibilità della rete interna aziendale, salvo eccezioni, sarà limitata ai sistemi offerti. L'AST-AP riserva di percorrere vie legali qualora

DEFINIZIONE	DESCRIZIONE
	rilevasse accessi alla rete interna in violazione a detta regola.
MANUTENZIONE IN SITU	Manutenzione eseguita nel luogo in cui è utilizzata l'entità.
MATERIALE DI CONSUMO	materiale la cui quantità consumata sia riconducibile, in modo proporzionale e diretto, al grado di utilizzo dello strumento (esempi nei paragrafi successivi)
MATERIALE USURABILE MATERIALE SOGGETTO AD USURA	materiale per cui la vita media è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchiatura, e che può variare in funzione dell'utilizzo dell'apparecchiatura e delle relative modalità (esempi nei paragrafi successivi)
MATERIALE SOGGETTO AD USURA SPECIALE	materiale soggetto ad usura di particolare onerosità (esempi nei paragrafi successivi)
MONITORAGGIO REMOTO	Monitoraggio (raccolta dati, elaborazione, trasmissione, etc.) dello stato o delle prestazioni di una entità e/o dei parametri significativi per il suo funzionamento, anche in funzione della manutenzione predittiva
PARTE DI RICAMBIO	materiale per il quale non sia prevista una vita media sostanzialmente diversa da quella dell'apparecchiatura e la cui sostituzione non sia esclusivamente in relazione al grado di utilizzo dell'apparecchiatura e/o alle modalità di utilizzo.
PARTE DI RICAMBIO SPECIALE	parte di ricambio di particolare onerosità (esempi nei paragrafi successivi)
PUNTO DI CONSEGNA	punto di confine tra l'impianto della stazione appaltante e le TB da installare (ad es. nell'impianto elettrico la spina e/o i connettori sui dispositivi di alimentazione e/o protezione, etc.)
RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO	persona fisica, incaricata dall'Amministrazione Appaltante, dotata di apposite capacità professionali e tecniche per la gestione delle fasi di progettazione, affidamento ed esecuzione dell'appalto (rif. DLgs 50/2016)
RESPONSABILE UNICO DEL PROGETTO	Persona fisica in possesso dei requisiti e di competenze professionali adeguate in relazione ai compiti al medesimo affidati (rif. DLgs 36/2023)
RISCHIO	Generalmente definito come prodotto tra la probabilità che si presenti un evento negativo e la gravità di tale evento ( $R=P \cdot G$ ). In tale ambito viene esclusivamente considerato il rischio di eventi che compromettano la sicurezza e la salute dei pazienti, degli utilizzatori ed eventualmente di terzi e che siano ragionevolmente attribuibili ad un deterioramento dei requisiti di sicurezza e/o delle caratteristiche di funzionalità di un'apparecchiatura elettromedicale
SERVICE LEVEL AGREEMENT	strumenti contrattuali attraverso i quali si definiscono le metriche di servizio (es. qualità di servizio) che devono essere rispettate da un fornitore di servizi (provider) nei confronti dei propri clienti/utenti. Di fatto, una volta stipulato il contratto, assumono il significato di obblighi contrattuali
SERVIZIO ASSISTENZA TECNICA	servizio strutturato in forma di escalation che l'aggiudicatario mette a disposizione dell'amministrazione appaltante al fine di fornire informazioni ed assistenza tramite risorse professionali e logistiche per la gestione e risoluzione delle problematiche di un prodotto o servizio.
SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA	il Servizio di Gestione delle Tecnologie, ovvero l'Ufficio Attività Tecniche afferente alla Stazione Appaltante, o designato dalla stessa
SISTEMA MEDICALE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• “combinazione di prodotti, confezionati insieme o non, che sono destinati a essere interconnessi o combinati per raggiungere una specifica destinazione d'uso medica”, ovvero</li> <li>• “combinazione, specificata dal fabbricante, di più apparecchi, almeno uno dei quali deve essere un apparecchio elettromedicale, e interconnessi mediante una connessione funzionale o mediante una presa multipla”, ovvero</li> <li>• “combinazione di dispositivi recanti la marcatura CE con i seguenti altri dispositivi o prodotti, in maniera compatibile con la destinazione d'uso dei dispositivi o degli altri prodotti e nei limiti di utilizzo previsti dai loro</li> </ul>



DEFINIZIONE	DESCRIZIONE
	<p>fabbricanti:</p> <p>a) altri dispositivi recanti la marcatura CE;</p> <p>b) dispositivi medico-diagnostici in vitro recanti la marcatura CE conformemente al regolamento (UE) 2017/746;</p> <p>c) altri prodotti conformi alla normativa a essi applicabile solo qualora siano utilizzati nell'ambito di una procedura medica o ne sia altrimenti giustificata la presenza nel sistema o kit procedurale”</p>
TECNOLOGIA BIOMEDICA TECNOLOGIA SANITARIA	dispositivo medico attivo (ai sensi del Decreto Legislativo n. 46/1997 e s.m.i. e del Decreto Legislativo n. 507/1992) o insieme di dispositivi (anche non medici) composto da almeno un dispositivo medico attivo comprensivo degli eventuali accessori.
TELE ASSISTENZA	Rif. Manutenzione Remota
TEMPO DI INTERVENTO	tempo che intercorre dall'attivazione dell'intervento dell'AST-AP (anche chiamata telefonica) all'inizio dell'intervento tecnico, anche tramite teleassistenza e/o assistenza telefonica
TEMPO DI RIPRISTINO	tempo che intercorre dalla ricezione della chiamata dall' AST-AP al ripristino della funzionalità, a prescindere dalla tipologia di guasto e dalla modalità di intervento
TEMPO DI RISOLUZIONE	tempo che intercorre dalla ricezione della chiamata dall' AST-AP alla completa risoluzione del guasto e completo ripristino del sistema, a prescindere dalla tipologia di guasto e dalla modalità di intervento
UDI-DI DI BASE	L'UDI-DI di base raggruppa diversi DM con la stessa destinazione d'uso, classe di rischio e caratteristiche essenziali nella progettazione e produzione. L'UDI-DI di base è usato per la registrazione dei dispositivi medici ed è differente dagli identificativi usati per il commercio e/o presenti nell'etichetta del DM.
UNITÀ DI MISURA TEMPORALE	Laddove non diversamente specificato il periodo definito (in anni, mesi, giorni) è da intendersi come periodo composto da unità solari consecutive
VITA IN SERVIZIO PREVISTA	durata massima della vita utile definita dal FABBRICANTE (cfr CEI 62-5 art. 3.28)
WEB-PORTAL PER LA MANUTENZIONE	Portale web al quale accedere per richiedere e/o monitorare lo stato di avanzamento degli interventi tecnici e/o consultare i report di un intervento tecnico

## 2.2 – MATERIALI DI CONSUMO, MATERIALI SOGGETTI AD USURA E PARTI DI RICAMBIO, ORDINARIE E SPECIALI

Come descritto nel paragrafo precedente i materiali possono essere classificati in base alla vita media prevista, al grado di utilizzo, se l'utilizzo è in quantità proporzionale al numero delle prestazioni, all'onerosità dei materiali stessi, etc.

Tale suddivisione è utile sia per favorire una catalogazione condivisa tra appaltatore ed AST-AP, sia per delineare in maniera più trasparente la loro fornitura all'interno della garanzia e/o del contratto di assistenza tecnica.

Nella tabella successiva si elencano quindi, a titolo indicativo e non esaustivo, i principali materiali suddividendoli in base alle seguenti tipologie:

- Mat-Cons. : materiale di consumo
- Mat-S.U. : materiale soggetto ad usura
- Mat-S.U.Spe. : materiale soggetto ad usura speciale
- Mat-Ric. : parte di ricambio
- Mat-Ric.Spe: parte di ricambio speciale

MATERIALI COMUNI A PIÙ CLASSI TECNOLOGICHE						
CATEGORIA	ESEMPIO	Mat. Cons.	Mat. S.U.	Mat. S.U.Spe	Mat. Ric.	Mat. Ric.Spe
ACCESSORI PER POSIZIONAMENTO E SUPPORTO PAZIENTE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Materiali per posizionamento / trasferimento del paziente: fasce, cinghie, etc.</li> <li>• Materassini, cuscini, fasce, etc.</li> <li>• Soffietti, basculanti, morsetti di aggancio/fissaggio aste, etc.</li> </ul>		x			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pulsantiere a cavo e/o IR</li> </ul>			x		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Componenti in materiale rigido (metallo, carbonio, etc.): reggitesta, reggibraccia, sezione tavolo operatorio (cuscini esclusi), etc.</li> <li>• Sponde e testiere</li> </ul>				x	
ALIMENTATORI	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gruppi/moduli di alimentazione posti internamente alle apparecchiature</li> <li>• Gruppi per la distribuzione della corrente elettrica a servizio esclusivo di TTBB</li> <li>• Quadri elettrici a servizio esclusivo delle grandi apparecchiature</li> </ul>				x	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alimentatori esterni dedicati in esclusiva ad una TB</li> </ul>				x	
BATTERIE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Batterie ricaricabili e non, in formato standard AAA e/o AA, da utilizzare singolarmente in slot facilmente accessibili dall'esterno (livello di manutenzione 1-2)</li> </ul>	x				

MATERIALI COMUNI A PIÙ CLASSI TECNOLOGICHE						
CATEGORIA	ESEMPIO	Mat. Cons.	Mat. S.U.	Mat. S.U.Spe	Mat. Ric.	Mat. Ric.Spe
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Batterie ed accumulatori ricaricabili e non, in formato liberamente disponibile sul mercato e non, incorporate all'interno e/o a servizio esclusivo di apparecchiature/dispositivi elettromedicali e non (UPS, batterie tampone, sistemi di accumulo carica, etc.) – sostituibile con livello di manutenzione 1-2</li> </ul>		X			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Batterie ed accumulatori ricaricabili e non, in formato liberamente disponibile sul mercato e non, incorporate all'interno e/o a servizio esclusivo di apparecchiature/dispositivi elettromedicali e non (UPS, batterie tampone, sistemi di accumulo carica, etc.) – sostituibile con livello di manutenzione 3-4-5</li> </ul>		X			
COMPONENTI ICT	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dischi ottici e magneto-ottici (CD ROM, DVD, BD, MOD, etc.)</li> <li>Nastri e Dischi Magnetici</li> </ul>	X				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Masterizzatori, stampanti, etc.</li> </ul>		X			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bare metal server</li> <li>HW PC / postazioni lavoro</li> <li>Apparati di rete (switch, router, etc.)</li> </ul>				X	
ELEMENTI DI CONNESSIONE PAZIENTE	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sensore/linee paziente monouso</li> <li>Manipoli e piastre monouso per elettrobisturi</li> </ul>	X				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cavi pluriuso/raccordi con trasduttori e/o condizionatori di segnale</li> <li>sensori pluriuso (bracciali NIBP, ECG, SpO2, etc.)</li> </ul>		X			
FILTRI ARIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Filtri per trattamento aria, di qualsiasi materiale e caratteristica, verso il paziente</li> </ul>	X				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Filtri per trattamento aria, di qualsiasi materiale e caratteristica, verso la sala/ambiente (se con durata nominale di utilizzo inferiore alle 200 ore)</li> </ul>	X				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>filtri per cappe biologiche/chimiche e relativo impianto di evacuazione, sia verso l'interno che verso l'ambiente esterno, a prescindere dalla tipologia (assoluti, HEPA, a carboni attivi, etc.)</li> <li>altri filtri per aria, di qualsiasi materiale e caratteristica, interni alle apparecchiature</li> </ul>			X		

MATERIALI COMUNI A PIÙ CLASSI TECNOLOGICHE						
CATEGORIA	ESEMPIO	Mat. Cons.	Mat. S.U.	Mat. S.U.Spe	Mat. Ric.	Mat. Ric.Spe
LAMPADE	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lampade al tungsteno / LED sostituibile con livello di manutenzione 1-2 (es. lampade Xeon in sorgenti di luce per endoscopia)</li> </ul>		x			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lampade al tungsteno sostituibile con livello di manutenzione 3-4-5</li> </ul>		x			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lampade al LED sostituibile con livello di manutenzione 3-4-5</li> </ul>					x
LASER	<ul style="list-style-type: none"> <li>sorgente luce LASER per scopi diagnostici e/o terapeutici</li> </ul>					x
MATERIALI PER LA STAMPA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Carta per stampante</li> <li>Cartucce per stampanti inkjet e Toner per stampante laser - se liberamente disponibili sul mercato da parte di una pluralità di fornitori</li> <li>Carta per registratori, ECG, EEG, etc.</li> </ul>	x				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Testine termiche</li> <li>Tamburi per toner, tamburi raccogli inchiostro e/o altri componenti la cui vita operativa è superiore all'anno o alle 10.000 stampe</li> <li>Cartucce per stampanti inkjet e Toner per stampante laser - non liberamente disponibili sul mercato da parte di una pluralità di fornitori</li> </ul>		x			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stampanti integrate e/o dedicate</li> </ul>				x	
REAGENTI E KIT STANDARD	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tutte le soluzioni a valore noto adoperate per la calibrazione degli apparecchi (Kit standard)</li> <li>Tutte le soluzioni per la pulizia delle apparecchiature e dei circuiti idraulici delle stesse</li> </ul>		x			

MATERIALI CARATTERISTICHI DI ALCUNE CLASSI TECNOLOGICHE						
CATEGORIA	ESEMPIO	Mat. Cons.	Mat. S.U.	Mat. S.U.Spe	Mat. Ric.	Mat. Ric.Spe
MATERIALI PER ANESTESIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Circuiti paziente monouso</li> <li>Calce sodata monouso per CO2</li> </ul>	x				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sensori gas/flusso/pressioni a vita limitata</li> </ul>		x			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sensori a vita non limitata (sensore O2 paramagnetico, etc.)</li> </ul>					x
	<ul style="list-style-type: none"> <li>circuiti pneumatici, turbine, reflector, etc.</li> </ul>					x

MATERIALI CARATTERISTICI DI ALCUNE CLASSI TECNOLOGICHE						
CATEGORIA	ESEMPIO	Mat. Cons.	Mat. S.U.	Mat. S.U.Spe	Mat. Ric.	Mat. Ric.Spe
MATERIALI PER ECG / MONITORAGGIO PARAMETRI VITALI	<ul style="list-style-type: none"> <li>Moduli/accessori di acquisizione, rack, supporti</li> <li>Moduli e cavi per collegamento funzionale tra apparecchiature, anche di diverso fabbricante</li> </ul>				X	
MATERIALI PER ECOGRAFIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kit di biopsia con guida ecografica (per ago aspirato, etc.)</li> </ul>	X				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Manopole, monitor, display, altri sistemi di selezione/controllo, alimentatore, etc.</li> </ul>				X	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sonde standard 2D per ecotomografia (lineare, convex, endoc.endfire, etc.)</li> <li>Sonda operatoria</li> </ul>		X			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sonde 3D volumetriche</li> <li>Sonde speciali per ecotomografia (Transesofagea 2D/3D, biplana, laparoscopia, etc.)</li> </ul>			X		
MATERIALI PER ENDOSCOPIA FLESSIBILE	<ul style="list-style-type: none"> <li>Valvola per canale biottico, valvole / cilindri aria/acqua e aspirazione</li> </ul>	X				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Guaine, ugelli ed altri materiali solidali con il corpo macchina dell'endoscopio</li> </ul>		X			
MATERIALI PER LAVAGGIO / DISINFEZIONE / STERILIZZAZIONE	<ul style="list-style-type: none"> <li>Chimici</li> <li>Filtri e/o altri materiali di durata nominale pari o inferiore a 5 cicli</li> </ul>	X				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Filtri aria (FP5, HEPA, etc.) per asciugatura, espulsione, etc.</li> <li>Filtri ingressi acqua</li> <li>Guarnizioni</li> <li>Tubi, raccordi, etc.</li> <li>Trasduttori (Flussometri, sonde, termometri, etc.)</li> <li>Dispositivi elettronici di controllo, PLC, schede di comunicazione, etc.</li> </ul>		X			
MATERIALI PER MEDICINA NUCLEARE / RADIOLOGIA / RADIOTERAPIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sorgenti radioemittenti utilizzate per la diagnostica (generatore Tc99, etc.)</li> </ul>	X				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sorgenti radioemittenti utilizzate per: <ul style="list-style-type: none"> <li>il controllo qualità giornaliero SPECT</li> <li>la calibrazione, manutenzione preventiva, etc. delle SPECT</li> </ul> </li> </ul>		X			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cristalli e fotomoltiplicatori SPECT</li> </ul>					X
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sorgenti radioemittenti utilizzate per: <ul style="list-style-type: none"> <li>il controllo qualità giornaliero PET</li> <li>la calibrazione, manutenzione preventiva, etc. delle PET</li> </ul> </li> </ul>			X		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cristalli e rilevatori PET</li> <li>Tube radiogeno, detettore CT</li> </ul>					X

MATERIALI CARATTERISTICI DI ALCUNE CLASSI TECNOLOGICHE						
CATEGORIA	ESEMPIO	Mat. Cons.	Mat. S.U.	Mat. S.U.Spe	Mat. Ric.	Mat. Ric.Spe
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Monitor di refertazione immagini</li> <li>Monitor di visualizzazione immagini, singolarmente certificato come DM o non, non di refertazione primaria</li> </ul>				X	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tubi radiogeni</li> </ul>			X		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Generatori A.T.</li> <li>Detettori e rilevatori digitali raggi RX</li> <li>Intensificatore di brillantezza, catena televisiva;</li> </ul>				X	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>compressori per mammografia</li> </ul>		X			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>kit stereotassi</li> </ul>					X
	<ul style="list-style-type: none"> <li>cassette IP</li> <li>imaging plate IP per CR</li> </ul>			X		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>sorgenti LASER per CR</li> </ul>					X
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gas Elio liquido per tomografi Risonanza Magnetica non zero boil off</li> </ul>			X		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gas Elio liquido per tomografi Risonanza Magnetica zero boil off</li> </ul>					X
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bobine per Risonanza Magnetica interscambiabili</li> </ul>			X		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bobine per Risonanza Magnetica - integrate</li> </ul>				X	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>SF6 gas dielettrico</li> <li>Materiali per circuito interno acqua (Additivi chimici, filtri, etc.)</li> <li>Materiali per circuiti interni (filtri, batterie, etc.)</li> </ul>		X			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>collimatori multilamellari MLC per LINAC;</li> <li>Klystron/Magnetron/Generatori elettronici RF, Camera di accelerazione;</li> </ul>					X
	MATERIALI PER VENTILAZIONE	<ul style="list-style-type: none"> <li>Circuiti paziente monouso</li> </ul>	X			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Sensori gas/flusso/pressioni a vita limitata</li> </ul>			X			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Sistemi di misurazione dei flussi e pressioni, anche separabili (cassetto, etc.)</li> </ul>				X		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Sensori a vita non limitata (sensore O2 paramagnetico, etc.)</li> <li>circuiti pneumatici, turbine, etc.</li> </ul>					X	



## **2.3 – ACRONIMI/ABBREVIAZIONI**

AE	Apparecchiature Elettromedicale
AQ	Accordo Quadro
ASUR	Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche (soppressa con L.R. 19/2022)
AST-PU	Azienda Sanitaria Territoriale di Pesaro Urbino
AST-AN	Azienda Sanitaria Territoriale di Ancona
AST-MC	Azienda Sanitaria Territoriale di Macerata
AST-FM	Azienda Sanitaria Territoriale di Fermo
AST-AP	Azienda Sanitaria Territoriale di Ascoli Piceno
AV	Area Vasta (ex articolazione dell'ASUR)
CA	Contratto Attuativo
CSA	Capitolato Speciale di Appalto
DEC	Direttore Esecuzione del Contratto
DPO	Data Protection Officer
DL	Direzione Lavori
DM	Dispositivo Medico
EMD	Apparecchiatura elettromedicale
IQ	Installation Qualification
MC	Manutenzione Correttiva
MD	Medical Device
MDD	Direttiva Dispositivi Medici (Dir.Eu. 93/42)
MDR	Regolamento Dispositivi Medici (Reg.Eu. 2017/745)
MP	Manutenzione Preventiva
MS	Manutenzione Straordinaria
OQ	Operational Qualification
PQ	Performance Qualification
RSPP	Responsabile Servizio di Prevenzione e Protezione
RT	Rapporto Tecnico
RUP	Responsabile Unico del Procedimento (rif. DLgs 50/2016)
RUP	Responsabile Unico del Progetto (rif. DLgs 36/2023)
SA	Stazione Appaltante
SAT	Servizio di Assistenza Tecnica
SIC	Servizio di Ingegneria Clinica
SLA	Service Level Agreement
TB	Tecnologia/Apparecchiatura Biomedica
TI	Tempo di intervento
TS	Tecnologia/Apparecchiatura Sanitaria
TTBB	Tecnologie/Apparecchiature Biomediche
TS80	Tempo di risoluzione per l'80% delle richieste di manutenzione
TS100	Tempo di risoluzione per il 100% delle richieste di manutenzione
UU.OO.	Unità Operative
VER	soggetto/organo deputato alle verifiche di conformità
VF	Verifiche / Controlli Funzionali
VSE	Verifiche di Sicurezza Elettriche

## **ARTICOLO 3 – CARATTERISTICHE BENI E SERVIZI/LAVORI PER L’AVVIO**

### **3.1 – CARATTERISTICHE GENERALI**

Le offerte debbano rispondere in pieno alle necessità e alle esigenze delle UU.OO. destinatarie descritte nel capitolato speciale d’appalto, ed alle caratteristiche tecniche generali articolate nei successivi articoli, suddivise per beni, servizi ed opere.

Nella documentazione tecnica da presentare secondo quanto indicato nella documentazione della procedura, dovranno essere allegati e/o compilati i documenti richiesti allo scopo di fornire ogni informazione ritenuta idonea a consentire la più completa valutazione tecnica dell’offerta.

#### **CLAUSOLA DI EQUIVALENZA**

Allo scopo di evitare la circostanza secondo cui le indicazioni riguardanti le caratteristiche tecniche dei sistemi richiesti possano ricondursi alla individuazione di una linea produttiva determinata, si intende esplicitamente apposta, ai sensi dell’articolo 68 del D.Lgs. n. 50/2016 e sue successive modifiche ed integrazioni, la clausola “**o equivalente**”.

Pertanto, il Concorrente sarà libero di proporre le tecnologie e/o opere, di livello pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell’appalto, e deve altresì provare, con qualunque mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera almeno equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche. Per tal fine è necessario inserire nell’offerta tecnica una dettagliata e specifica relazione che deve quantomeno indicare:

- il requisito tecnico carente;
- il requisito tecnico posseduto atto a soddisfare “per equivalente” l’esigenza funzionale cui il primo era preordinato;
- le ragioni tecniche per le quali il prodotto/servizio offerto debba ritenersi equivalente, da un punto di vista funzionale, a quello richiesto dalla Stazione Appaltante.

Rimane salva e non pregiudicata, per la Stazione Appaltante, la facoltà di valutazione della documentazione prodotta ai fini della valutazione dell’equivalenza delle tecnologie e/o opere e/o servizi offerti. Per tale valutazione la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di richiedere ulteriore documentazione al Concorrente, pre-esistente con data certa entro la data di scadenza di presentazione delle offerte, come ad esempio la visione con estrazione di copia del fascicolo tecnico presentato dal fabbricante per la certificazione, limitatamente alle TTBB oggetto della valutazione di equivalenza.

#### **AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

La Ditta aggiudicataria si impegna a garantire che tutte le TB proposte in sede di gara siano consegnate aggiornate all’ultima versione e/o evoluzione immessa sul mercato dal fabbricante al momento della ricezione del singolo ordinativo di fornitura, sia a livello hardware che software.

#### **COMPONENTI OPZIONALI**

A corredo ed integrazione dei beni/servizi ed opere offerte nella configurazione “base”, il Concorrente può proporre ulteriori componenti complementari / opzionali / moduli / accessori / servizi per eventuali futuri

“upgrade” (aggiornamenti tecnologici), estensione / integrazione dei servizi richiesti per il miglioramento delle SLA, etc. .

Resta inteso che le quotazioni economiche di dette opzioni non concorrono alla valutazione economica complessiva della fornitura nella sua configurazione oggetto di richiesta ai fini della aggiudicazione della fornitura stessa.

### **TUTELA E SICUREZZA DEGLI AMBIENTI DI LAVORO**

In relazione alla tutela e sicurezza degli ambienti di lavoro, sia nei confronti degli operatori che dei pazienti/visitatori:

- L'Aggiudicatario si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula del contratto. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni inerenti la sicurezza, anche se emanate o entrate in vigore successivamente alla stipula del contratto restano ad esclusivo carico dell'Impresa aggiudicataria che non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti dell'Azienda.
- L'Aggiudicatario si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne l'AST-AP da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza vigenti.

## **3.2 – CARATTERISTICHE DEI BENI**

### **CARATTERISTICHE GENERALI PER LE TECNOLOGIE BIOMEDICHE**

Le TB offerte devono soddisfare i seguenti requisiti minimi di ordine generale:

- Le TB proposte dai concorrenti devono essere già “immesse sul mercato” (ai sensi della Dir. Eu. 93/42/CE e/o RDM) al momento della stipula del contratto o, se richiesta, della prova pratica; l'immissione sul mercato viene verificata mediante:
  - la dichiarazione di conformità CE redatta ai sensi della Dir.Eu 93/42, nella quale devono risultare chiaramente tutti i dispositivi medici oggetto della fornitura;
  - la comunicazione e informazione prevista all'art.13 del DLgs 46/97, comprovata dall'indicazione del numero e dalla verifica di effettiva iscrizione delle TTBB al Repertorio dei Dispositivi Medici.
- Le TB offerte devono essere di NUOVA FABBRICAZIONE, salvo se diversamente ed espressamente specificato nei documenti di gara; in particolare l'anno di produzione delle TB non deve precedere l'anno di emissione dell'ordinativo di fornitura più di un anno (ad es. un ordinativo emesso nel 2016, la TB può essere fabbricata nel 2015 ma non nel 2014); in tal senso fa fede l'anno indicato sulla etichetta apposta sull'apparecchiatura;
- Le TB offerte devono essere di NUOVA FORNITURA, ossia non utilizzate in convegni/fiere/dimostrazioni etc., salvo se diversamente ed espressamente specificato nei documenti di gara;
- Le TB devono essere comprensive di tutti gli accessori e/o moduli hardware e software necessari al funzionamento “PRONTO ALL'USO” e “CHIAVI IN MANO”, nonché della strumentazione dedicata (se necessaria) alla loro manutenzione. Pertanto la fornitura dovrà comprendere tutto quanto è necessario ad installare “a regola d'arte” i dispositivi offerti, comprese tutte le opere di trasferimento, trasporto, facchinaggio, le eventuali schermature per disturbi dovuti a campi elettromagnetici (radiofrequenza, ecc.), e quant'altro le imprese concorrenti ritengano necessario per il corretto funzionamento dei dispositivi offerti, nulla escluso, ivi compresa la realizzazione dei collegamenti necessari al

funzionamento e alla relativa installazione delle TB (considerando questo servizio incluso nel costo di offerta delle TB).

- Se le TB offerte non sono esenti dal rischio di blocco (crash di sistema) a seguito di fluttuazioni di erogazione di energia elettrica (innalzamento, abbassamento, micro-interruzioni, etc.), e tale interruzione può comportare:
  - il blocco dell'apparecchiatura (con impossibilità di riprendere la funzionalità della stessa nelle medesime condizioni operative precedenti al black-out)
  - criticità inerenti la sicurezza del paziente e/o dell'operatore,
  - malfunzionamenti nella tecnologia al ripristino della erogazione dell'energia elettrica

il Concorrente deve prevedere la fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS) e/o stabilizzatori di linea, ove non disponibili nel luogo di installazione, adeguati alle necessità di prevenzione dai malfunzionamenti delle tecnologie offerte ed includendoli nell'offerta economica.

Nello specifico si precisa quindi che:

- non si richiede, come richiesta di minima, la possibilità di continuare la prestazione sanitaria né di erogarne di ulteriori;
  - si intende assicurare la sicurezza del paziente e/o dell'operatore, nonché la salvaguardia delle tecnologie acquisite;
  - si accetta la possibilità di shut-down automatici, eventualmente disattivabili interattivamente dall'operatore in relazione alla tipologia di criticità tecnica ed alla procedura clinica in corso, con tempi di riavvio delle tecnologie successivi a tale shutdown anche più lunghi rispetto al primo avvio quotidiano (avvenuto in condizioni standard).
- Le TB offerte devono essere completamente funzionanti in modalità stand alone, ossia senza necessità di utilizzo di altre apparecchiature, impianti, licenze, accessori, collegamenti a sistemi server, etc non specificatamente forniti e/o dettagliatamente indicati nell'offerta e/o paleamente necessari in base alla tecnologia biomedica (es. corrente elettrica, etc.). Le TB devono essere completamente funzionanti anche se non collegate ad un database centralizzato (il collegamento ad un archivio/sistema remoto può solo essere una caratteristica migliorativa ai fini del backup/condivisione dati/etc. ma non ostativa) salvo eccezionali deroghe ampiamente documentate nell'offerta del concorrente.
  - Tutte le TB offerte Le TB (DM principale, accessori, software, etc. ove applicabile) devono soddisfare tutte le disposizioni legislative di riferimento, tra le quali si segnalano, a titolo non esaustivo, le seguenti:
    - Direttiva "Dispositivi Medici" n. 93/42/CE
    - Regolamento Europeo n. 2017/745 "Dispositivi Medici" e "Dispositivi Medici Impiantabili attivi"
    - Regolamento Europeo n. 2017/746 "Dispositivi Medici diagnostici in vitro"
    - Direttiva "Compatibilità Elettromagnetica" n. 2004/108/CE
    - Direttiva "Macchine" n. 06/42/CE
    - Direttiva "Bassa tensione" 06/95/CEE
    - Direttiva "Compatibilità elettromagnetica" 04/108/CEE
    - D.Lgs. 81/08 – "Tutela della Salute e sicurezza dei luoghi di lavoro"
    - Reg.Eu. 2016/679 – "Regolamento generale sulla protezione dei dati"
    - D.Lgs. 196/03 – "Codice in materia di protezione dei dati personali"
    - Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italia (F.U.)
    - EEC GMP III Ed. (contaminazione particellare dell'aria)
    - ISO 14644-3 e NSF 40 (flusso laminare)
  - Le TB devono soddisfare le norme tecniche nazionali / internazionali in vigore e applicabili all'oggetto del presente CSA. Qualora non fossero conformi alle norme in vigore, il Concorrente dovrà provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche norme tecniche.

Si riportano di seguito le principali norme nazionali di riferimento sulle apparecchiature elettromedicali:

- Apparecchiature Elettromedicali - EN 60601-1. Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali;

- Apparecchiature Elettromedicali - EN 60601-1-2. Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove;
- Dispositivi Medici - ISO 14971. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici;
- nell'ipotesi in cui il software venga protetto da una chiave hardware, in caso di guasto o sottrazione, il fornitore si impegna a riparare/sostituire/fornire una nuova chiave hardware procedendo alla sua reinstallazione al solo costo della chiave stessa (licenza di utilizzo esclusa) e della mano d'opera eventualmente necessaria, in quanto la non disponibilità della chiave stessa non può costituire *ipso facto* la decadenza del contratto di licenza o l'addebito del costo di questa

Con particolare riferimento agli aspetti ICT, devono essere soddisfatti i seguenti requisiti di ordine generale:

- Per ogni sito di installazione dovrà essere offerto, qualora realizzabile tecnicamente, un sistema / servizio per tele-assistenza (diagnosi di funzionamento e di guasto, risoluzione del guasto in remoto) collegato al Servizio di Assistenza Tecnica del produttore. La visibilità della rete interna aziendale, salvo eccezioni, sarà limitata ai sistemi offerti. L'AST-AP riserva di percorrere vie legali qualora rilevasse accessi alla rete interna in violazione a detta regola.
- qualora ne sia prevista la fornitura nel CSA, le TB dovranno interconnettersi funzionalmente e completamente a tutti i sistemi informativi di gestione dei dati e delle bioimmagini in dotazione alle specifiche AST in cui saranno installate le TB (a titolo indicativo e non esaustivo si citano i sistemi HIS – Healthcare Information System, RIS – Radiology Information System, PACS – Picture Archiving and Communication System, CIS – Cardiology Information System , LIS - Laboratory Information System, OIS – Oncology Information System).

Per integrazione con Sistemi Informativi aziendali si intende come livello di minima:

- devono essere inclusi nella fornitura tutti i dispositivi hardware, licenze software e tutti i servizi di supporto necessario per collegare le TB ai suddetti sistemi informatici con la massima funzionalità possibile; a titolo indicativo e non esaustivo tali servizi consistono in:
  - configurazione TB,
  - test on site, anche con un referente dei sistemi informatici con i quali deve essere effettuata l'integrazione
  - supporto on site all'avvio,
  - redazione di un documento contenente tutte le informazioni ed i dati tecnici necessari all'interfacciamento, compresa l'indicazione/configurazione di particolari ambienti operativi/middleware di integrazione, la precisa indicazione dei PC/Server da raggiungere (HostName, descrizione, indirizzo IP, porta TCP e/o UDP, etc.);
  - sottoscrizione di verbale di avvenuta integrazione con esito positivo;
- la trasmissione immagini e dati dovrà avere la massima aderenza agli standard internazionali applicabili quali, a titolo di esempio, DICOM, HL7 ed iniziativa IHE;
- garantita con tutti i sistemi informativi similari di futura installazione/aggiornamento presso i siti di installazione afferenti all'AST-AP, senza ulteriori oneri per l'Amministrazione appaltante.
- in accordo con la CEI EN 80001-1 "Applicazione della gestione del rischio per reti IT che incorporano dispositivi medicali" i *Medical Device Manufacturers* devono fornire alla *Responsible Organization* (AST-AP) i documenti (*Accompanying documents*) che esplicitino:
  - la destinazione d'uso del dispositivo medico e la sua connessione alla rete;
  - le istruzioni per un utilizzo sicuro ed efficace del dispositivo;
  - il flusso di informazioni che si instaura tra dispositivo e rete;
  - qualsiasi informazione nota che possa influenzare il processo di risk management della rete IT medicale;
- qualora non diversamente e chiaramente specificato ed evidenziato nella documentazione di gara (offerta economica e/o questionari riepilogativi delle TB predisposti dalla SA), le licenze SW acquisite, di

qualunque tipo esse siano (client, server, erogate in Saas/PaaS/IaaS, etc.) si intendono di natura illimitata, ossia:

- senza scadenza temporale (perpetua),
  - utenti illimitati per tutti i moduli operativi acquisiti,
  - nessuna limitazione nella capacità di storage (esclusi componenti bare metal),
  - possibilità di effettuare copie di back up e qualunque altra operazione informatica allo scopo di garantire la continuità di servizio e minimizzare i fermi macchina, su un numero di postazioni (fisiche, virtuali, concorrenti, etc.) non superiore a quanto definito nella licenza stessa;
  - possibilità di riutilizzo e/o trasferimento e/o cessione delle medesime licenze presso la medesima o altre PP.AA. e/o altri soggetti privati, sia a titolo gratuito che oneroso.
- In merito ai costi di integrazione si specifica che nell'appalto:
    - i costi di integrazione "lato TB specifico appalto" sono inclusi nella base d'asta e/o nel contratto di assistenza tecnica;
    - i costi di integrazione "lato altri sistemi informatici", anche se del medesimo produttore, di norma sono a carico dell'AST-AP solo se:
      - vengono adottati protocollati standard IHE/DICOM/HL7 e/o conformi all'infrastruttura digitale della Regione Marche, descritta all'URL <http://www.regione.marche.it/Regione-Utile/Agenda-Digitale/Standard-di-riferimento-per-la-realizzazione-di-sistemi-informativi-e-telematici-della-Giunta-regionale> (tale documenti contengono tutte le informazioni per la redazione di una offerta chiara, completa e remunerativa, mentre eventuali dettagli tecnici verranno forniti in fase di esecuzione);
      - nella misura massima di due giornate lavorative per singola integrazione per le attività di analisi, implementazione, integrazione, avvio, formazione, etc. .  
Ulteriori giornate e/o eventuali modifiche dal protocollo di integrazione devono essere motivate per iscritto e convalidate dall'AST-AP.
- Se le integrazioni richieste fossero non standard e richiedessero un impegno temporale eccessivo al fornitore né autorizzato dall'AST-AP, sono a carico dell'aggiudicatario anche le spese di integrazione "lato altri sistemi informatici".

### **3.3 – CARATTERISTICHE DEI SERVIZI PER L'AVVIO**

L'aggiudicatario, ai fini della tempestiva, completa e sicura messa in servizio delle TB deve effettuare i servizi specificati nei successivi paragrafi.

#### **RITIRO TECNOLOGIE DA DISMETTERE**

Per le seguenti TT.BB.:

- apparecchiature dismesse, di classe tecnologica equivalente alle apparecchiature oggetto dell'ordinativo di fornitura, in quantità al massimo pari a quelle di nuova fornitura, nonché eventuali tecnologie accessorie a corredo;
- le TTBB eventualmente ed ulteriormente specificate nella documentazione di gara;
- TTBB in possesso dell'Amministrazione considerata RAEE professionale, che è stata immessa sul mercato dopo il 31 dicembre 2010 e tale che lo smontaggio/raccolta/trasporto/trattamento da parte dell'aggiudicatario è funzionale per l'esecuzione dell'appalto;

sono incluse nell'importo a base d'asta dell'appalto, le seguenti attività:

- supporto all'esperto qualificato per gli aspetti radioprotettivi (qualora applicabile);
- decommissioning, switch off, etc.
- disconnessione impianti elettrici/meccanici/idraulici/etc a partire dal punto di fornitura (quadro di alimentazione, presa elettrica etc.) – si precisa che la disalimentazione della linea è a carico dell'AST-AP, anche tramite commutazione dello specifico interruttore di alimentazione;



- smontaggio elettrico/meccanico/etc. -
  - si specifica che, a discrezione dell'appaltatore e senza ulteriori oneri per la stazione appaltante, lo smontaggio può essere anche di tipo conservativo;
- posizionamento su bancali (ove necessario), con utilizzo di idonei sistemi di ritenuta e contenimento;
- tutte le eventuali opere di predisposizione all'uscita delle apparecchiature, comprese le opere provvisorie e gli eventuali ripristini a perfetta regola dell'arte;
- trasporto al piano terra e/o al punto di raccolta temporanea indicato dalla stazione appaltante; tale trasporto deve essere realizzato:
  - utilizzando il percorso più idoneo e condiviso con la stazione appaltante;
  - massimizzando la sicurezza per pazienti, utenti ed operatori;
  - minimizzando l'impatto su strutture e finiture esistenti;
  - verificando la portata dei solai interessati presentando, se necessaria idonea relazione delle misure che l'appaltatore intende adottare per garantire la movimentazione nel rispetto dei piani di sicurezza;
  - comprensive di eventuali opere/attività/accessori/etc. per il transito in ogni punto del percorso (es. utilizzo di puntelli telescopici del soffitto del piano inferiore in caso di rifiuti di notevole peso, piani/lastre in ferro/legno/etc. a protezione del pavimento, etc.);
- ritiro delle TT.BB. .

Si precisa che:

- tali attività possono essere richieste in fase di emissione dell'ordinativo di fornitura o durante l'esecuzione dell'appalto, e comunque entro un mese dal collaudo dei beni oggetto della fornitura;
- le TT.BB. da ritirare possono trovarsi nel medesimo sito oggetto di fornitura o in un'altra struttura sanitaria, all'interno della stessa AST-AP.

#### RITIRO TECNOLOGIE DISMESSE AI FINI DELLO SMALTIMENTO (R.A.E.E.)

Per le seguenti TT.BB. :

- apparecchiature dismesse, di classe tecnologica equivalente alle apparecchiature oggetto dell'ordinativo di fornitura, in quantità al massimo pari a quelle di nuova fornitura, nonché eventuali tecnologie accessorie a corredo;
- le TTBB eventualmente ed ulteriormente specificate nella documentazione di gara;
- TTBB in possesso dell'Amministrazione considerata RAEE professionale, che è stata immessa sul mercato dopo il 31 dicembre 2010 e tale che lo smontaggio/raccolta/trasporto/trattamento da parte dell'aggiudicatario è funzionale per l'esecuzione dell'appalto;

qualora fosse richiesto, in fase di gara o in corso di esecuzione dell'appalto, il ritiro delle TTBB dismesse ai fini dello smaltimento, sono incluse nell'importo a base d'asta dell'appalto le seguenti attività:

- attività indicate nel precedente paragrafo "ritiro tecnologie da dismettere";
- supporto alla fase prodromica della raccolta (identificazione puntuale delle componenti, classificazione CER della tipologia di rifiuto, etc.)
- raccolta, trasporto e trattamento secondo le normative vigenti (D. Lgs. n. 151/2005, D. Lgs. 152/2006, D. Lgs. n.49/2014, etc.).

L'aggiudicatario si impegna inoltre ad osservare le disposizioni di cui agli artt. 217 ss. del D.Lgs. 152/2006 per quanto riguarda la gestione degli imballaggi ed al D.Lgs. n. 188/2008 per quanto riguarda i rifiuti di pile e accumulatori.

## CONSEGNA E INSTALLAZIONE

La consegna e l'installazione di tutto quanto incluso nella fornitura dovrà soddisfare le seguenti condizioni:

- essere effettuata a cura ed a carico dell'Aggiudicatario,
  - secondo le istruzioni del Fabbricante;
  - secondo le tempistiche indicate nel paragrafo "Tempistiche";
  - presso le strutture/luoghi indicati nell'ordinativo di fornitura;
  - essere comprensive di:
    - consegna, trasporto al piano, facchinaggio, etc.
    - ritiro degli imballi o materiale di scarto, comprensivo di trasporto/facchinaggio, in al d.lgs. n.152/2006.

### CONSEGNA

- il documento di trasporto dovrà fare esplicito riferimento all'ordinativo;
- la consegna dovrà essere immediatamente precedente all'installazione, per evitare stazionamenti incustoditi di cui la stazione appaltante non si accolla alcuna responsabilità;
- in tutte le varie fasi (consegna, installazione, configurazione, etc.) deve essere presente almeno un tecnico capace di parlare fluentemente in lingua italiana al fine di costituire una efficace interfaccia con l'impresa aggiudicataria ed evitare possibili disguidi linguistici.

Considerata l'impossibilità di verificare i requisiti dei beni all'atto della consegna, la firma per ricevuta della medesima non costituisce attestazione della regolarità della fornitura, ma solo accertamento della rispondenza del numero dei colli a quello indicato sui documenti di consegna. L'impresa aggiudicataria dovrà accettare pertanto eventuali contestazioni se al momento del collaudo i prodotti consegnati dovessero risultare non conformi a quelli aggiudicati.

### INSTALLAZIONE

L'aggiudicatario deve garantire, senza invocare ulteriori compensi, che:

- l'installazione deve avvenire durante i periodi di non operatività della U.O. e/o compatibilmente con l'operatività della stessa;
- durante lo svolgimento dei lavori, gli stessi non dovranno recare intralci al normale espletamento delle funzioni sanitarie, con particolare riferimento alla attività diagnostica e terapeutica;
- i lavori potranno essere assoggettati a limitazioni di orario o ad eventuali sospensioni, qualora si rendessero indispensabili per il funzionamento delle attività suddette;
- all'infuori dell'orario normale, come pure nei giorni festivi, la Ditta non potrà a suo arbitrio fare eseguire servizi/lavori che richiedono la sorveglianza da parte dell'AST-AP.

In corso di installazione la stazione appaltante avrà il diritto di pretendere la sostituzione, anche integrale, di tutti quei materiali ed apparecchiature già in opera che risultassero, anche in parte, difettosi o non corrispondenti all'offerta di gara o comunque non rispondenti allo scopo cui sono destinati. In questo caso, l'impresa sarà obbligata a provvedere a sua cura e spese ad ogni opera necessaria per la sostituzione dei materiali e delle apparecchiature, nonché al ripristino di quanto dovuto rimuovere, demolire o altro per effettuare le predette sostituzioni. L'impresa sarà inoltre obbligata al risarcimento degli eventuali danni. L'impresa dovrà allontanare dal cantiere i materiali rifiutati entro cinque giorni dalla comunicazione scritta, senza alcun onere per l'Amministrazione Appaltante.

### **VERIFICHE DI SICUREZZA, FUNZIONALI E PRESTAZIONALI**

L'aggiudicatario deve eseguire, nei siti di installazione delle TTBB e secondo quanto descritto nell'art. "4.1 – Servizi Manutentivi":

- le verifiche delle condizioni di Sicurezza applicabili (elettrica, idraulica, pneumatica, meccanica, etc.);
- le verifiche particolari/funzionali/prestazionali;
- le verifiche di radioprotezione (quando applicabile);
- la convalida IP-OP-QP (quando applicabile);
- le verifiche di metrologia legale.

### **RAPPORTO TECNICO DI INSTALLAZIONE – SITE ACCEPTANCE TEST**

Al termine della consegna, installazione, configurazione e delle Verifiche di Sicurezza, Funzionali e Prestazionali, l'appaltatore deve redigere uno o più rapporti tecnico di installazione, che:

- deve essere consegnato al termine delle operazioni di verifica o comunque precedentemente alla verifica di conformità;
- deve avere come contenuto minimo:
  - data e luogo di effettuazione;
  - la configurazione oggetto della prova, comprensiva degli accessori significativi (sonde ed altre parti applicate al paziente)
  - elenco delle verifiche effettuate, con relativa:
    - documentazione di dettaglio;
    - checklist specificate dal produttore;
    - esito delle verifiche effettuate;
  - dichiarazione di installazione a regola d'arte, secondo le specifiche del produttore;
  - nome, cognome e firma del tecnico verificatore.

### **FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO**

Al personale sanitario e non (Medici, Infermieri, TSRM, Ingegneria Clinica, Ufficio Tecnico, Fisica Sanitaria, ecc.) incaricati all'uso e manutenzione dell'attrezzatura deve essere garantita (ex art.73 D.Lgs 81/08):

- una formazione ed un addestramento adeguati alle condizioni d'impiego dell'attrezzatura ed alle situazioni anormali prevedibili;
- sui rischi cui sono esposti durante l'uso delle attrezzature di lavoro;
- su tutto quanto necessario per far funzionare correttamente e in maniera ottimale tutte le apparecchiature offerte;
- una formazione sulle principali procedure di manutenzione preventiva e correttiva, telecontrollo e telemonitoraggio.

La formazione può anche essere organizzata in due fasi, di cui la seconda (definita retraining) è volta ad una revisione dell'utilizzo delle TB, nonché ad approfondimenti delle potenzialità delle TB fornite.

L'esecuzione della formazione/addestramento iniziale, unitamente alla formalizzazione/attestazione della stessa, è vincolante ai fini del certificato di regolare esecuzione.

L'offerta formativa deve, per ogni sito di installazione e per ogni tecnologia consegnata/installata:

- essere redatta utilizzando lo specifico fac simile indicato nella documentazione di gara; nello specifico si evidenzia che è necessario precisare:
  - il numero del personale medico/infermieristico/fisico/tecnico/ingegneria clinica ammesso ai corsi,
  - la sede,

- la durata,
- la sintesi degli argomenti trattati,
- l'elenco del materiale didattico fornito
- numero totale delle ore dei corsi suddetti.
- prevedere il coinvolgimento di tutte le figure professionali indicate dalla stazione appaltante nel CSA, nonché l'impegno minimo ivi prescritto in termini di giornate e /o ore (se espresso nella Scheda 3.A-2.4);
- distribuire l'impegno formativo, con sessioni della durata massima di 8 ore, in accordo con il Responsabile del servizio destinatario della tecnologia nell'arco del primo anno dall'installazione: corso principale + follow up;
- prevedere un test di valutazione finale dell'apprendimento.

L'attività formativa, in sede di esecuzione del contratto ed in aggiunta ai requisiti sopra espressi e relativi alla fase di individuazione dell'offerente, deve:

- essere svolta da personale formatore rispondente ai requisiti del D.M. 6/3/2013;
- essere effettuata presso i siti di installazione delle tecnologie ed in lingua italiana;
- essere effettuata nelle modalità e nei termini indicati nell'offerta di gara;
- riguardare tutti i prodotti offerti;
- trattare anche i controlli di funzionalità e stato delle attrezzature fornite;
- essere autorizzata dai responsabili delle UU.OO. interessate, che si riservano di valutarne i contenuti e di integrarli nel caso in cui fosse necessario;
- essere effettuata, di norma, preliminarmente alla "messa in funzione" dell'apparecchiatura;
- prevedere, se richiesto, il rilascio di un attestato nominativo volto a certificare l'addestramento avuto sul sistema;
- essere registrata mediante specifici modelli forniti dall'AST-AP, ovvero tramite moduli dell'Aggiudicatario previa condivisione dell'AST-AP, che verranno allegati al verbale di collaudo.

#### FORMAZIONE ECM/CFP

La didattica rivolta al personale per il quale è prevista la formazione tramite crediti formativi (tipicamente ECM per il ruolo sanitario: Medici, TSRM, Infermieri, Fisici e Tecnici della prevenzione, e CFP per Ingegneri), potrà essere inserita dall'Azienda in iniziative formative per il conseguimento dei **Crediti Formativi ECM/CFP**. A tal fine l'impresa aggiudicataria dovrà fornire, senza ulteriori oneri, tutta la documentazione necessaria nei modi e entro i termini richiesti dalla stazione appaltante.

#### RETRAINING

Il Concorrente può descrivere eventuali ulteriori servizi di aggiornamento continuo, se implementati, per garantire la formazione nel tempo del personale sanitario e tecnico rispetto alle classi tecnologie oggetto dell'appalto, indicando in offerta economica eventuali costi/condizioni da sostenere per ottenerli.

#### TEMPISTICHE

Le TB devono essere installate e pronte all'uso **entro 40 giorni naturali e consecutivi dal ricevimento dell'ordine scritto**, ovvero quanto indicato nella documentazione di gara (articolo 1 del Capitolato Speciale o nell'offerta dell'aggiudicatario – rif. Scheda 3.A-2.4).

La decorrenza di tale termine viene sospesa nei seguenti periodi:

- dal 5 agosto al 25 agosto (estremi inclusi);
- dal 15 dicembre al 6 gennaio (estremi inclusi) solo se non viene esplicitamente richiesta la consegna entro il 31 dicembre.

Le TTBB si intendono pronte all'uso se occorrono entrambe le seguenti condizioni:

- sono state consegnate, installate e configurate tutte le TTBB ordinate,
- è stato redatto il rapporto tecnico di installazione
- è stata effettuata la formazione al personale destinatario ovvero, solo se condiviso con l'AST-AP, ne è stato pianificato puntualmente il calendario.

### **3.4 – CARATTERISTICHE DEI LAVORI PER LA POSA IN OPERA DELLE TB**

Qualora applicabili in relazione alle TB e/o a quanto indicato nel capitolato speciale d'appalto, sono incluse nell'importo a base d'asta tutte quelle attività richieste per l'installazione a regola d'arte delle TB aggiudicate fino al c.d. "pronto all'uso".

Prima di formulare l'offerta ciascun concorrente:

- potrà effettuare un sopralluogo per valutare le caratteristiche dei locali, i percorsi e lo stato esistente delle TB in uso, al fine di tenerne conto in fase di progettazione ed esecuzione delle opere necessarie;
- potrà acquisire copia della documentazione tecnica necessaria disponibile negli Uffici Tecnici delle AAVV interessate all'appalto, in modo da garantire idonea valutazione del contesto di inserimento delle TB.

Ai fini della corretta installazione e piena funzionalità delle tecnologie offerte:

- la stazione appaltante metterà a disposizione dell'aggiudicatario:
  - i "punti di consegna" delle forniture (elettriche, gas, idrauliche, pneumatiche, etc)
  - i "sistemi/barre filettate/etc. di ancoraggio" per alcune tipologie di apparecchiature a soffitto (es. lampade scialitiche, sistemi pensili, etc.) - salvo se diversamente indicato nello specifico appalto

presso i locali oggetto di installazione delle TB secondo le specifiche indicate dall'aggiudicatario;

- nello specifico appalto di fornitura possono essere specificate ulteriori e/o diverse indicazioni, che hanno carattere di prevalenza sulle eventuali limitazioni discordanti dell'offerta del concorrente;
- il Concorrente è tenuto ad indicare eventuali opere (strutturali, di radioprotezione, di contenimento delle onde RF, etc.) e/o adeguamenti degli impianti (elettrici, dati, idraulici, pneumatici, HVAC, etc.) che restano a carico della S.A. in quanto non costituiscono parte essenziale dell'oggetto di gara;

Ad esempio:

- costituisce parte essenziale dell'appalto l'adeguamento e/o la fornitura/posa in opera dei quadri elettrici per i sistemi radiologici, per cui deve essere quotata specificatamente nell'offerta di gara;
- non costituisce parte essenziale dell'appalto l'interruttore differenziale da inserire nel quadro di distribuzione che alimenta una cappa dotata di motore inverter (tale fornitura e posa in opera può non essere inserita nell'offerta di gara, ma deve essere specificato nella documentazione presentata che l'impianto ospedaliero deve essere adeguato);
- l'Aggiudicatario è tenuto a realizzare, senza ulteriori oneri a carico dell'Amministrazione, tutte le opere e/o adeguamenti impiantistici necessari alla piena funzionalità delle tecnologie offerte non segnalate nell'offerta di gara e che non possano essere considerate imprevedibili per i concorrenti.

### **ELEMENTI STRUTTURALI SECONDARI, ELEMENTI NON STRUTTURALI ED IMPIANTI**

Con riferimento alle NTC - Norme Tecniche per le Costruzioni, aggiornate con D.M. del M.I.T. del 17/01/2018, si intendono:

- elementi strutturali "secondari" quegli elementi la cui rigidezza e resistenza alle azioni orizzontali possono essere trascurate nell'analisi della risposta sismica. Tali elementi sono progettati per resistere ai soli carichi verticali e per seguire gli spostamenti della struttura senza perdere capacità portante.
- elementi costruttivi non strutturali quegli elementi con rigidezza, resistenza e massa tali da influenzare in maniera significativa la risposta strutturale e quelli che, pur non influenzando la risposta strutturale, sono ugualmente significativi ai fini della sicurezza e/o dell'incolumità delle persone;

- Impianti: insieme di impianto vero e proprio, dispositivi di alimentazione dell'impianto, collegamenti tra gli impianti e la struttura principale.

In osservanza a quanto disposto dalle NTC gli elementi strutturali secondari, gli elementi non strutturali e gli impianti devono garantire prestazioni adeguate in termini di resistenza, deformabilità e stabilità sia nei confronti delle azioni di natura statica (pesi propri e carichi portati) sia nei riguardi delle azioni.

Pertanto, la ditta fornitrice e installatrice di tali elementi non strutturali (impianti, attrezzature, componenti non strutturali, ecc.) dovrà redigere, senza ulteriori oneri rispetto alla base d'asta, un progetto costruttivo, redatto da tecnico abilitato, degli elementi strutturali di sostegno, installazione e collegamento degli elementi funzionali impiantistici e non strutturali e di tutte le attrezzature pensili, appese a solaio, ancorate a parete o a terra.

La redazione del progetto di cui sopra sarà sottoposta a verifica da parte del direttore lavori delle strutture prima di poter essere messo in opera (se nominato).

Entrambe le relazioni o asseverazioni verranno allegare alle certificazioni per il collaudo finale e saranno accompagnate da idonea dichiarazione di corretta posa da parte dell'installatore.

Per elementi di particolare importanza potrà essere richiesto in corso d'opera anche il collaudo statico tramite idonea prova di carico dell'ancoraggio.

### **3.5 – GARANZIA**

#### **DECORRENZA**

Il periodo di garanzia decorre dalla data di esito positivo a titolo definitivo delle verifiche di conformità/attestato di regolare esecuzione.

#### **SERVIZI RICHIESTI**

Durante il periodo di garanzia dovranno essere garantiti almeno i servizi e SLA descritti nell'articolo "SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA IN MODALITÀ TUTTO COMPRESO" del Capitolato Speciale, salvo condizioni migliorative proposte dal fabbricante che non potranno essere limitate dall'aggiudicatario.

#### **DURATA**

Il periodo di garanzia di tutte le TB ed opere/adequamenti impiantistici offerte in gara è di norma pari ad **almeno 24 (ventiquattro) mesi**, salvo diverso periodo definito esplicitamente nel Capitolato Speciale del singolo appalto o condizioni migliorative proposte dal fabbricante che non potranno essere limitate dall'aggiudicatario.

Esempio: se una TB ha una garanzia di 36 mesi da parte del produttore, si applicano:

- nei primi 24 mesi (o diverso periodo se indicato nello specifico appalto) i servizi e SLA descritti nell'articolo "SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA IN MODALITÀ TUTTO COMPRESO";
- nei successivi 12 mesi la garanzia del fabbricante.

#### **GARANZIA BENI DIFETTOSI**

Per "bene difettoso" si intende la T.B. che per qualsiasi vizio di conformità, difetto, malfunzionamento o guasto ripetuto non riconducibile all'errato utilizzo, nei primi 12 mesi dalla data di collaudo abbia un downtime complessivo superiore a 30 gg solari, anche non continuativi.

Il tal caso l'AST-AP potrà richiederne la sostituzione con una di nuova fabbricazione, con termine del periodo di garanzia decorrente dalla data di collaudo della nuova e prorogato dei giorni di downtime.

A seguito di tale richiesta l'aggiudicatario è obbligato a:

- consegnare le nuove apparecchiature secondo le medesime tempistiche indicate per la fornitura;
- fornire un'apparecchiatura sostitutiva, senza ulteriori oneri, fino al collaudo a titolo definitivo di quella nuova.



## ARTICOLO 4 – ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE

Gli obiettivi dell’assistenza tecnica e manutenzione sono:

- garantire il mantenimento delle prestazioni, la massima e continua funzionalità ed efficienza (affidabilità e disponibilità) delle TB, nel rispetto delle condizioni di sicurezza e delle relative disposizioni di legge;
- assicurare un adeguato supporto per la gestione, razionalizzazione, governo delle TB e del loro utilizzo;
- diffondere e promuovere tra il personale di area tecnica e sanitaria una cultura aziendale per la gestione appropriata, efficiente, sicura ed economica delle tecnologie biomediche in una cornice di qualità continuamente crescente;
- supportare la crescita e lo sviluppo continuo della organizzazione e del know-how.

Per tutte le apparecchiature il servizio di manutenzione dovrà svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d’uso e nel manuale di manutenzione (service) del costruttore, obbligatori ai sensi delle direttive CE applicabili. Eventuali scostamenti dalle predette indicazioni dovranno garantire il mantenimento del livello di rischio previsto in fase di progettazione, immissione in commercio nonché a fronte di tutti gli interventi ed azioni conseguenti le attività di sorveglianza post-commercializzazione da parte del produttore. Pertanto, gli scostamenti sopra richiamati dovranno essere preventivamente autorizzati in forma scritta dal produttore della tecnologia o suo autorizzato e dall’Amministrazione appaltante.

Nei paragrafi successivi vengono dettagliati i principali servizi richiesti nell’ambito dell’assistenza tecnica e manutenzione delle TTBB e le modalità di espletamento di tali servizi, mentre la loro inclusione nello specifico appalto dipende dalla soluzione gestionale affidata, quest’ultima da effettuare come specificato nello specifico paragrafo dell’articolo “4.3 – Soluzioni gestionali per l’assistenza tecnica”.

### 4.1 – SERVIZI MANUTENTIVI

#### AGGIORNAMENTI DI SICUREZZA

Gli aggiornamenti di sicurezza sono gli aggiornamenti richiesti dal produttore delle TT.BB. al fine di aumentare / migliorare l’affidabilità e/o sicurezza delle TT.BB., nonché tutti gli interventi connessi con i sistemi informativi, in particolare:

- installazione di patches finalizzate alla correzione di difetti nelle applicazioni installate sui sistemi;
- aggiornamenti software nell’ambito della medesima major versione installata originalmente sui sistemi;
- installazione pacchetti software protezione antivirus/altro sw necessario alla protezione del sistema;
- verifica e configurazione di sistema operativo per la gestione gerarchica dell’accesso ai dati.

Nella tipologia “aggiornamenti di sicurezza” rientrano anche le comunicazioni di tipo “FMI Field Modification Instruction”, “FSN – Field Safety Notice”, “FSCA – Field Safety Corrective Actions”, alert, recall, etc. .

Nelle attività “aggiornamenti di sicurezza” si intendono incluse, senza oneri per l’AST-AP, la manodopera e la fornitura di tutti i materiali necessari, nonché inclusivo di ogni eventuale ulteriore costo relativo al rimborso chilometrico, diritto di chiamata, etc. .

### **APPARECCHIATURA SOSTITUTIVA TEMPORANEA (C.D. “MULETTO”)**

L'apparecchiatura sostitutiva temporanea (c.d. “muletto”) è una TB con caratteristiche equivalenti alle TB mantenute, fornita durante il periodo di risoluzione del guasto per consentire la regolare erogazione delle prestazioni sanitarie.

Si precisa che tale apparecchiatura:

- viene fornita in comodato d'uso gratuito;
- ha caratteristiche tecnico-funzionali equivalenti alle TTBB mantenute;
- è stata sottoposta a periodica ed adeguata manutenzione;
- deve essere consegnata, installata e ritirata nel rispetto della tempistica di intervento richiesta;
- qualora l'apparecchiatura fornita abbia funzionalità e/o modalità di interazione uomo-macchina diverse il manutentore deve effettuare specifica formazione ed addestramento all'uso;
- tutte le attività e SLA svolte per le TB oggetto dell'appalto si intendono estese anche alle apparecchiature sostitutive;
- nel caso in cui l'apparecchiatura muletto fornita necessitasse di accessori e/o consumabili diversi da quanto già disponibile all'interno della sede del Reparto/Servizio di competenza della Amministrazione appaltante, certificazioni, tarature, etc., questi saranno a totale carico della Ditta Aggiudicataria per tutto il tempo necessario alla riparazione dell'apparecchiatura;
- nei Rapporti di Lavoro dovrà esserne tenuta traccia della consegna, installazione, eventuale formazione e ritiro.

Di norma la durata del comodato dell'apparecchiatura sostitutiva è temporanea e limitata alla risoluzione del guasto / completo ripristino dell'apparecchiatura da mantenere. Qualora l'intervento di riparazione fosse eccessivamente oneroso rispetto al valore di mercato dell'apparecchiatura mantenuta, e fatto salvo l'obbligo per il manutentore di fornire una apparecchiatura sostitutiva per la durata residua del contratto di manutenzione, il manutentore può proporre all'Amministrazione la sostituzione dell'apparecchiatura con un'altra di caratteristiche equivalenti o superiori in termini tecnico-funzionali-anno di fabbricazione-livello di utilizzo-etc. . In tal caso la sostituzione deve essere effettuata solo previa specifica istruttoria ed espressa autorizzazione della stazione appaltante.

### **COMUNICAZIONE SITUAZIONI CRITICHE**

Per “situazioni critiche” si intendono tutte quelle situazioni di pericolo (alle persone ed alla integrità e disponibilità dei dati), scarsa sicurezza, ridotta funzionalità, criticità nella continuità di servizio, peggioramento delle performance, etc. di qualsiasi TB fornita e/o oggetto di manutenzione di cui l'appaltatore venga a conoscenza durante lo svolgimento dei servizi, anche dovute ad elementi al contorno quali ad esempio:

- errato utilizzo della apparecchiatura biomedica;
- non conformità degli impianti (elettrico, rete dati, meccanici, idrici, etc.) ed ambientali in generale;
- errato cablaggio;
- utilizzo di consumabile non adatto;
- presenza di parti/ricambi non originali o equivalenti agli originali.

L'Aggiudicatario è tenuto a segnalare tempestivamente tutte le situazioni critiche di cui viene a conoscenza, sia in forma che attraverso le vie brevi (mezzo email e chiamata telefonica), e qualora, per motivi di natura tecnica, si ravvisasse la necessità di ritirare la tecnologia o parte significativa di essa per il ripristino presso un'altra sede, l'Aggiudicatario dovrà comunicarlo al SIC per la relativa autorizzazione e rilascio di specifico ddt.

## **CONVALIDA IQ – OQ – PQ**

Insieme di verifiche documentate della composizione, funzionamento e prestazioni della macchina / processo / prodotto in questione.

Di norma è composta da:

- IQ - Installation Qualification: verifica documentata che un sistema è installato secondo specifiche scritte e approvate dal fabbricante;
- OQ - Operational Qualification: verifica documentata che un sistema opera secondo specifiche approvate nei range di operatività specificati;
- PQ - Performance Qualification: verifica documentata che un sistema è in grado di compiere le attività relative a processi da svolgere, in accordo a specifiche scritte e approvate, con finalità il processo e l'ambiente operativo.

Di solito associata alle GMP – Good Manufacturing Processing – per la produzione di farmaci, processi di sterilizzazione, lavaggio, utilizzo delle cappe/ambienti controllati, etc. i concetti risultano applicabili anche alla fornitura di beni e servizi. Infatti, la convalida IQ è associabile al rapporto tecnico di installazione, le OQ/PQ alle verifiche delle condizioni di sicurezza, la IQ-OQ-PQ al Site Acceptance Testing (per TT.BB. con elevata complessità), etc. .

Applicando la “Installation Qualification IQ” l’aggiudicatario e/o azienda installatrice certifica e documenta, anche seguendo checklist del fabbricante e le norme tecniche applicabili, che le TTBB sono installate in accordo alle specifiche richieste dalla Design Qualification. Questa verifica include anche gli eventuali sottosistemi e la rispondenza degli impianti, delle condizioni ambientali e microclimatiche.

L’ Operation Qualification (OQ) fa riferimento al corretto funzionamento di ciascuna TB nell’ambiente lavorativo. La valutazione deve rispettare e documentare, in tutte le configurazioni di utilizzo (es. per ciascun ciclo di lavaggio, etc.), le specifiche richieste dall’AST-AP, le prestazioni dichiarate dal fabbricante e le norme tecniche applicabili.

Oltre alla qualifica iniziale, è necessario la convalida ogni volta che è stata effettuata una manutenzione che impatta su componenti critiche per il risultato finale.

La Performance Qualification (PQ) verifica e documenta che la TB, in quanto parte del processo, rispetta il criterio di sicurezza/produzione richiesta dall’AST-AP e dalle eventuali norme tecniche, in maniera costante ed appropriata utilizzando i parametri prestazionali predefiniti.

Sebbene concettualmente differente, in alcuni casi la PQ può essere effettuata contestualmente alla OQ.

## **FASCICOLO MACCHINA**

Il c.d. “Fascicolo Macchina” raccoglie documenti/informazioni inerenti all’accettazione in servizio, l’utilizzo e la manutenzione delle TT.BB. A titolo indicativo e non esaustivo il Fascicolo Macchina contiene:

- manuale d’uso;
- dichiarazione di conformità alla direttiva CE applicabile;
- certificato CE dell’ente notificato, qualora previsto;
- manuale di decontaminazione, pulizia, etc.,
- certificato di collaudo e/o attestato di regolare esecuzione;
- manuali tecnici ove disponibili;
- eventuali configurazioni informatiche quali ad esempio configurazione di rete, password amministrative, collegamenti con sistemi informatici terzi quali RIS/PACS;
- rapporti di lavoro degli interventi di manutenzione correttiva e preventiva, dei controlli funzionali e delle verifiche di sicurezza, sia quelli della ditta aggiudicataria che quelli di ditte esterne;

- verbale di dismissione;
- ulteriore documentazione per la manutenzione preventiva (checklist, procedura, etc.).
- qualsiasi altro documento inerente alla gestione dell'apparecchiatura.

Sono a cura della ditta aggiudicataria:

- la catalogazione delle varie componenti secondo uno schema fornito dall'AUR,
- l'apposizione delle etichette per la gestione delle TT.BB.
- la costituzione e l'aggiornamento del fascicolo;
- l'archiviazione su supporto informatico e/o su sistema informatico;
- la messa a disposizione dell'AST-AP della documentazione sopra elencata.

Tale fascicolo si intende di proprietà dell'AST-AP anche se la gestione fosse affidata mediante appalto.

### **FORMAZIONE CONTINUA / RETRAINING**

La formazione dei professionisti sanitari e tecnici utilizzatori ha come obiettivo:

- favorire il massimo impiego di tutte le potenzialità e possibilità diagnostiche / interventistiche offerte dalle TB in dotazione;
- incentivare la crescita professionale degli operatori offrendo nuovi stimoli alle capacità di diagnosi/interventistica;
- garantire un refresh formativo, qualora ritenuto necessario.

Tale attività deve essere effettuata sia on-site sia in modalità FAD, da personale qualificato sulla specifica classe tecnologica.

### **FORNITURA MATERIALI, PARTI DI RICAMBIO, USURABILI E CONSUMABILI**

La fornitura delle parti di ricambio, materiale usurabile e consumabile è finalizzato alla sostituzione delle componenti guaste e/o deteriorate tali da compromettere la sicurezza, affidabilità e/o continuità di esercizio delle tecnologie.

Tutti i materiali sostituiti dovranno:

- avere una garanzia totale di almeno 6 mesi;
- essere originali, come da indicazione del fabbricante.

In alternativa possono essere fornite parti di ricambio e materiale usurabile equivalente a quelle originali. In questo caso il fornitore:

- deve dichiarare di avvalersi dell'art.23 "Parti e componenti" del Regolamento RDM;
- deve inviare alla Stazione Appaltante la documentazione comprovante l'equivalenza, completa delle eventuali richieste di integrazione (a titolo indicativo e non esaustivo per documentazione si intende la dichiarazione di conformità come dispositivo medico, dichiarazione di compatibilità, rilasciata dal produttore, per lo specifico modello del DM, dichiarazione di equivalenza al materiale originale, estratto del fascicolo tecnico, etc.);
- rimane comunque l'unico responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di materiali non adeguati.

Si precisa che:

- qualora venga fornito un materiale non originale senza la comunicazione di cui sopra, il fornitore deve provvedere alla sostituzione del materiale già fornito, anche se già usato, con uno di nuova fornitura ed originale entro 30 giorni dalla richiesta della stazione appaltante, senza ulteriori oneri;
- deve provvedere, nel rispetto delle norme di legge e con oneri a proprio carico in quanto ricompresi nel canone, allo smaltimento dei materiali sostituiti nell'ambito delle attività previste dall'appalto, compresi i materiali classificati come rifiuti speciali.

### **GARANZIA TEMPO DI INTERVENTO**

Scopo della “Garanzia tempo di intervento” è l’attivazione nel minor tempo possibile dell’intervento di risoluzione delle criticità, mediante una tempistica massima di primo intervento on site a partire dalla richiesta effettuata dal SIC.

I tempi di intervento onsite, o ove possibile da remoto, dovranno avvenire con tempistiche non superiori a quelle di seguito indicate, salvo eventuale rimodulazione nella soluzione gestionale (per soluzioni TC, FR e FS) e nella documentazione di gara dello specifico appalto (le definizioni di “Tempo di Intervento”, “Tempo di Ripristino”, “Tempo di Risoluzione”, “Guasto bloccante”, “Guasto non bloccante” sono contenute nel paragrafo Definizioni):

<b>TEMPI</b>	<b>GUASTO BLOCCANTE</b>
tempo di intervento	3 giorno lavorativi
tempo di emissione preventivo	entro il giorno lavorativo successivo dal primo intervento

### **HELP DESK APPLICATIVO**

Insieme di attività di supporto agli utenti/operatori per la soluzione di problemi di carattere applicativo e di utilizzo del sistema. La funzione di supporto utenti deve essere svolta nel minor tempo possibile. Limitando al minimo il blocco operativo dell’utente stesso. Rientrano in tale servizio sia le attività di supporto occasionale all’utenza in occasione di start-up di nuove componenti applicative e/o release software sia il supporto occasionale da fornire a nuovi utenti.

Detto servizio deve ricoprire inoltre la funzione di supporto di primo livello per la risoluzione di problemi tecnici ovvero di carenza formative. L’attività di supporto può quindi concludersi con la risoluzione dell’intervento o con l’apertura di un ticket per intervento tecnico specialistico o di un’attività formativa aggiuntiva.

Tale servizio può essere effettuato on site, in modalità FAD o dimostrazione interattiva sulla diagnostica (con controllo remoto da parte del formatore).

### **HELP DESK TECNICO**

Insieme di attività di supporto agli operatori dei servizi tecnici per la soluzione di problemi di carattere tecnico/hardware, funzionalità on/off del sistema, configurazioni, integrazioni con gli altri impianti e/o sistemi informativi, etc. . Rientrano in tale servizio sia le attività di supporto occasionale agli operatori dei servizi tecnici in occasione di start-up di nuove componenti applicative e/o release software sia il supporto occasionale da fornire a nuovi utenti.

Tale servizio può essere effettuato on site, in modalità FAD o dimostrazione interattiva sulla diagnostica (con controllo remoto da parte del formatore).

### **MANUTENZIONE CORRETTIVA**

L’attività di Manutenzione Correttiva è finalizzata a garantire il corretto ripristino delle condizioni normali di funzionamento a seguito di guasto e consiste nel:

- accertare la presenza di guasto o malfunzionamento di una apparecchiatura biomedica;
- individuarne la/e causa/e;
- adottare tutte le misure per garantire il ripristino delle condizioni normali di funzionamento;
- eseguire una verifica finale della funzionalità e della sicurezza dell’apparecchiatura conformemente anche a quanto prescritto dalle norme CEI 62.148 (ove applicabile), CEI generali e CEI particolari applicabili.

Tutti gli interventi di manutenzione correttiva si intendono “on site”, ovvero presso i siti di installazione delle TB, salvo diversamente condiviso con il SIC.

Per i materiali, parti di ricambio standard o speciali, interventi inclusi o meno nello specifico appalto in relazione alle cause, etc. si rinvia alla soluzione gestionale ed eventuali integrazioni definite nella documentazione di gara.

### **MANUTENZIONE PREVENTIVA**

Per Manutenzione Preventiva si intendono tutte quelle procedure periodiche di verifica (verifica condizioni di sicurezza, verifiche funzionali, etc.), controllo, messa a punto, sostituzione di parti di ricambio, consumabili e parti soggette ad usura finalizzata a:

- prevenire l’insorgenza di guasti connessi all’utilizzo delle apparecchiature ed all’usura delle parti componenti;
- mantenere le tecnologie in condizioni di corretto funzionamento;
- prevenire il degradamento di qualità, sicurezza ed affidabilità di ciascuna apparecchiatura;
- evidenziare particolari situazioni di obsolescenza e degrado delle prestazioni.

La manutenzione preventiva (programmata, ciclica e predittiva):

- deve essere effettuata secondo le indicazioni del fabbricante;
- deve essere specificata nella documentazione di gara;
- è comprensiva di:
  - manodopera (costo orario, indennità di trasferta, chilometrica ed oraria, costi di viaggio e pernottamento, etc.)
  - tutte le parti di ricambio, materiali di utilizzo e consumo, ordinari e speciali, per i quali il produttore ne prescrive la sostituzione.

A causa dell’imprevedibilità delle esigenze del reparto, l’Aggiudicatario è tenuto a verificare preventivamente la disponibilità delle apparecchiature alla data fissata per la manutenzione.

### **PERIODICITÀ**

Gli interventi di manutenzione preventiva devono essere suddivisi il più possibile equamente lungo l’orizzonte temporale, con scostamento massimo di un mese salvo diversamente concordato. Ad esempio, con riferimento ad una durata annuale, il periodo di effettuazione è indicato nella seguente tabella:

Num. Manutenzioni previste	Mesi di effettuazione			
	<i>(a partire dalla data di collaudo o di inizio anno di manutenzione)</i>			
4	2 ±1	5 ±1	8 ±1	11 ±1
3	2 ±1	6 ±1	10 ±1	
2	3 ±1	9 ±1		
1	6 ±1			

Qualora l’intervallo temporale tra due manutenzioni preventive sia minore del 50% del periodo medio previsto dal fabbricante, esse vengono conteggiate come unica visita di manutenzione preventiva.

Laddove la periodicità degli interventi di manutenzione preventiva sia indicata dal produttore in funzione del numero effettivo di ore di lavoro e/o di procedure, sarà cura dell’Aggiudicatario richiedere all’Amministrazione Appaltante il carico di lavoro effettivo delle apparecchiature ove questo non sia desumibile o già fornito da contatori interni già presenti nei dispositivi.

Laddove nel corso dell’esercizio si ravvisassero delle significative variazioni delle condizioni di funzionamento di singole apparecchiature critiche, tali da far emergere dubbi sulla loro efficacia ed efficienza, l’Amministrazione Appaltante potrà, anche successivamente all’inizio del servizio ed attraverso opportuna motivazione scritta, richiedere all’Aggiudicatario, senza ulteriori oneri, periodicità diverse, anche rispetto a quanto indicato dal costruttore.



## **REPORT PERIODICI**

### **REPORT TECNICI PERIODICI**

Per i contratti di assistenza tecnica e manutenzione, tali report consistono in documenti che l'aggiudicatario deve inviare al DEC per tutti gli interventi tecnici effettuati e contenente almeno le seguenti informazioni:

- numero progressivo riconoscitivo del rapporto di lavoro inserito nel report;
- numero progressivo riconoscitivo della richiesta di intervento tecnico pervenuta dall'Amministrazione Appaltante;
- Intervento da remoto, in loco oppure presso propri laboratori tecnici indicato dall'appaltatore nei documenti di gara (Scheda 3.A-1.2);
- anagrafica della tecnologia (marca / modello / serial number o service number, inventario SIC, etc.);
- ubicazione della tecnologia (presidio/U.O.);
- nome e cognome del tecnico che ha effettuato l'intervento;
- descrizione del guasto;
- descrizione dell'attività svolta;
- esito dell'intervento: risolutivo, non risolutivo, intervento da effettuare in loco;
- data e ora inizio e fine intervento;

Tale report, nel formato che verrà condiviso tra le parti, dovrà essere inviato mezzo email agli indirizzi indicati dall'Amministrazione Appaltante.

### **COMUNICAZIONE TECNICI MANUTENTORI**

Tale comunicazione consiste nell'elenco del personale tecnico in possesso dei requisiti tecnico / professionali necessari ad effettuare i servizi manutentivi sulle TTBB; tale elenco dovrà essere completo dei dati anagrafici del personale tecnico, del CV e delle tecnologie su cui sono abilitati ad effettuare la manutenzione.

L'invio di tale comunicazione ha la seguente tempistica:

- in fase di presentazione dell'offerta – se richiesto nella documentazione di gara;
- in sede di avvio del servizio di assistenza tecnica;
- annualmente (per contratti di assistenza tecnica pluriennale).

## **SYSTEM CONFIGURATION/UPDATE**

Insieme di attività necessarie per l'interconnessione funzionale e completa a:

- impianti elettrici, gas, pneumatici, idraulici, meccanici, rete dati, etc. ;
- sistemi informativi in dotazione alle specifiche AST in cui saranno installate le TB (a titolo indicativo e non esaustivo si citano i sistemi MPI – Master Patient Index, HIS – Healthcare Information System, RIS – Radiology Information System, PACS – Picture Archiving and Communication System, CIS – Cardiology Information System , LIS - Laboratory Information System, OIS – Oncology Information System, CDR – Clinical Data Repository, OE– Order Entry, etc).

A titolo indicativo e non esaustivo con tali attività si intendono i seguenti servizi (inclusi di test):

- Inserimento e/o modifica dei parametri base:
  - configurazione degli utenti / ruoli al dominio aziendale;
  - configurazione IP (indirizzo, subnet, gateway, DNS, etc.);
  - configurazione risorse informatiche messe a disposizione dalle AA.VV. (NAS, LDAP, etc.);
- creazione/ modifica/aggiornamento di:
  - configurazione DICOM (AETitle, IP locale e remoto, Porta locale e remota, etc.) sia per i servizi SCU/SCP già attivi o per quelli da attivare;
  - integrazioni con altri sistemi informativi aziendali/sovra-aziendal:

- le integrazioni da realizzare e mantenere ed aggiornare, senza ulteriori oneri a carico dell'AST-AP, sono quelle specificate nella documentazione di gara e/o necessarie per la corretta funzionalità del sistema;
- redazione di un documento di integrazione contenente:
  - tutte le informazioni ed i dati tecnici necessari all'interfacciamento, compresa l'indicazione/configurazione di particolari ambienti operativi/middleware di integrazione, la precisa indicazione dei PC/Server da raggiungere (HostName, descrizione, indirizzo IP, porta TCP e/o UDP, etc.);
  - sottoscrizione del verbale di avvenuta integrazione con esito positivo.
- test on site o da remoto (ove possibile), anche con un referente dei sistemi informatici con i quali deve essere effettuata/verificata l'integrazione;

### **TELEASSISTENZA**

Si intende un sistema / servizio per la diagnosi di funzionamento e di guasto/risoluzione del guasto in remoto collegato al SAT del manutentore.

È auspicabile che alcuni dati collezionati dai sensori interni possano essere disponibili all'AST-AP ai fini del controllo degli impianti a servizio delle TB (ad es. temperatura, portata, etc.).

La visibilità della rete interna aziendale, salvo eccezioni, sarà limitata ai sistemi offerti. L'AST-AP riserva di percorrere vie legali qualora rilevasse accessi alla rete interna in violazione a detta regola.

### **VERIFICA CONDIZIONI DI SICUREZZA**

Attività di misura, esame, prova, verifica per una o più caratteristiche dell'apparecchiatura biomedica o accessorio, eseguita sulla base di un protocollo definito, al fine di accertarne la relativa conformità in riferimento alle norme applicabili e/o ad altri requisiti specifici dell'apparecchiatura biomedica oggetto del controllo.

Le verifiche vengono effettuate nei siti di installazione delle TT.BB. .

Rientrano tra tali attività, per quanto applicabili:

- verifiche di sicurezza elettrica;
- verifiche delle condizioni di sicurezza idraulica, pneumatica, meccanica, termica applicabili;
- verifica e taratura dell'elemento elettrochimico del sensore di ossigeno nelle sale RM;
- ulteriori verifiche particolari secondo le specifiche contenute nel manuale d'uso e secondo le modalità previste da guide particolari esistenti o in preparazione;
- controllo dosimetrico delle radiazioni ionizzanti, con particolare attenzione agli aspetti di radioprotezione, effettuato con l'Esperto di Radioprotezione.

Per il contenuto minimo del rapporto tecnico relativo alla "Verifica Condizioni di Sicurezza" consultare il paragrafo "Tracciabilità servizi manutentivi – Rapporti Tecnici".

### **VERIFICHE FUNZIONALI**

Attività di misura, esame, prova, verifica per una o più caratteristiche dell'apparecchiatura biomedica o accessorio, eseguita sulla base di un protocollo definito, al fine di accertare le performance delle TT.BB. in riferimento alle norme applicabili e/o stato delle TT.BB. stesse, sia a livello di singola TB che di sistema.

Rientrano tra tali attività, per quanto applicabili:

- controlli qualità delle immagini ottenute da TT.BB. di diagnostica per immagine
- controlli qualità sugli ECG

- verifiche funzionali su particolari classi tecnologiche c.d. critiche, quali ad es. defibrillatori, apparecchi per anestesia, monitor multiparametrici, ventilatori polmonari, elettrobisturi, incubatrici, apparecchi per fototerapia, sorgenti laser, sistemi infusionali, etc.
- ulteriori verifiche funzionali/prestazionali secondo le specifiche contenute nel manuale d'uso e secondo le modalità previste da guide particolari esistenti o in preparazione.

Per il contenuto minimo del rapporto tecnico relativo a “Verifiche Funzionali” consultare il paragrafo “Tracciabilità servizi manutentivi – Rapporti Tecnici”.

### **VERIFICHE PERIODICHE EX LEGE**

Si intendono quelle verifiche che devono essere effettuate periodicamente, dettate da disposizioni legislative ulteriori a quelle tipiche dei dispositivi medici e/o inerenti la sicurezza delle attrezzature / ambiente / processi.

### **VERIFICHE METROLOGIA LEGALE**

Attività di misura, esame, prova, verifica eseguita ai sensi del D.M. 93 del 21/04/2017 su TT.BB. utilizzate con funzione di misura legale, ossia su strumenti per pesare utilizzati per “la determinazione della massa nella prassi medica nel contesto della pesatura di pazienti per ragioni di controllo, diagnosi e cura”.

### **CONVALIDA TB PER STERILIZZAZIONE**

Insieme di attività tese a dimostrare che il processo di sterilizzazione sia ripetibile ed affidabile.

Ad esempio la convalida periodica delle autoclavi prevede:

- Qualifica di installazione (IQ – Installation Qualification)
- Qualifica operativa (OQ – Operational Qualification)
- Qualifica di prestazione (PQ – Performance Qualification)

e le seguenti prove:

- test di vuoto
- test di Bowie & Dick
- Helix Test
- cicli di sterilizzazione a 121°C e a 134°C con carico di riferimento
- test di asciugatura
- test microbiologici

### **VERIFICHE SICUREZZA SITI RM**

Si intendono le verifiche indicate dall'INAL per la sicurezza all'utilizzo delle diagnostiche RM ad alto campo, quali ad esempio;

- verifica della taratura del sensore ossigeno;
- verifica della tubazione di Quench;
- verifica della schermatura della gabbia di Faraday.

## **4.2 – MODALITÀ DI ESPLETAMENTO DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE**

### **OBBLIGHI GENERALI DEL MANUTENTORE**

#### **RESPONSABILITÀ E VERIFICA DELL'ATTIVITÀ MANUTENTIVA**

L'impresa è responsabile penalmente e civilmente per gli eventuali danni causati da cattiva manutenzione, da mancata o cattiva esecuzione degli interventi di riparazione o sostituzione, non solo per la completa inaffidabilità delle apparecchiature, ma anche per la loro buona conservazione nel tempo.

La stazione appaltante si riserva il diritto di eseguire o di fare eseguire tutte le visite e le verifiche che riterrà opportune per il controllo della conduzione del servizio. Delle risultanze delle visite o delle verifiche sarà redatto regolare verbale che verrà sottoscritto dall'impresa e dalla stazione appaltante. L'impresa aggiudicataria ha l'obbligo di fornire il supporto necessario, senza alcun costo aggiuntivo, ad autorità terze che lo richiedano, nel caso di visite e verifiche sulle apparecchiature oggetto del contratto.

#### **TECNICI MANUTENTORI**

Tutti i tecnici dell'impresa manutentrice che interverranno sulla apparecchiatura in contratto dovranno avere la qualifica e le competenze così come definite all'interno dei manuali d'uso e service del produttore della tecnologia offerta.

L'impresa deve garantire in favore dei tecnici indicati un'adeguata formazione e il rispetto delle norme di sicurezza previste dalla legislazione. La stazione appaltante ha facoltà di chiedere documentazione di verifica relativa al rispetto del precedente paragrafo. La stazione appaltante mette a disposizione la documentazione richiesta e necessaria all'impresa a soddisfare i suoi obblighi relativi alla sicurezza dei suoi tecnici.

#### **STRUMENTI DI LAVORO**

L'aggiudicatario dovrà garantire per tali strumenti una adeguata manutenzione preventiva, l'eventuale calibrazione al fine di mantenerne in efficienza le funzionalità. Gli strumenti di lavoro dovranno essere continuamente aggiornati secondo le indicazioni del produttore della tecnologia stessa.

#### **SMALTIMENTO PARTI SPECIALI E/O SOTTOPOSTE A DISPOSIZIONI LEGISLATIVE SPECIFICHE**

Qualora il materiale da sostituire:

- risulti sottoposto a disposizioni legislative di settore (ad.es tubo radiogeno, materiali radioattivi, etc.)
- sia inventariato
- costituisca un materiale c.d. speciale

L'Aggiudicatario, prima di provvedere allo smaltimento, dovrà richiedere all'Amministrazione Appaltante l'autorizzazione per la relativa dismissione e dovrà provvedere agli adempimenti di legge previsti in materia in collaborazione con l'Amministrazione appaltante (produzione-compilazione e riconsegna FIR, inserimento dati SISTRI, etc.).

### **AVVIO DEL SERVIZIO**

L'avvio del servizio di assistenza tecnica e manutenzione è indicato nel verbale di inizio del servizio, ovvero:

- negli appalti di fornitura di TB il verbale di inizio del servizio coincide con il certificato di verifica di conformità/attestato di regolare esecuzione/etc, per cui la data di avvio è la data di collaudo/verifica di conformità/etc. a titolo definitivo con esito positivo.
- negli appalti dei servizi di assistenza tecnica e manutenzione l'avvio del servizio di manutenzione coincide con la data di avvio del contratto, se quest'ultima è specificata nella documentazione di gara, ovvero da apposito verbale di avvio.

Inoltre, per gli appalti dei servizi di assistenza tecnica e manutenzione nei quali si verifica un subentro del manutentore, il verbale di avvio:

- può essere il medesimo del verbale di chiusura del precedente contratto;
- viene sottoscritto anche dal manutentore uscente al fine di verificare tutte quelle informazioni/documenti necessari per la corretta manutenzione delle TTBB (stato di manutenzione, presenza della documentazione annessa, presenza e stato dei tools / fantocci, etc.).

### **CONTROLLI PERIODICI**

Secondo una periodicità definita nella documentazione di gara o dal DEC, ovvero a seguito di eventi specifici, dovranno essere effettuati dei controlli sull'andamento del servizio, eventualmente in contraddittorio con il manutentore, allo scopo di monitorare il rispetto delle caratteristiche tecniche, economiche e qualitative dei lavori e delle prestazioni, nonché degli obiettivi e dei tempi, in conformità delle previsioni e pattuizioni contrattuali.

### **CHIUSURA DEL SERVIZIO**

A conclusione del contratto l'Aggiudicatario dovrà procedere alla chiusura degli interventi che risultano aperti entro il termine della scadenza contrattuale, con tutte le attività correlate e alle medesime condizioni contrattuali, e redigere in contraddittorio con l'Amministrazione Appaltante un verbale di conformità.

Negli appalti di fornitura di TB la chiusura del servizio coincide con il termine del periodo di garanzia ovvero del servizio di assistenza tecnica, se questo è stato previsto nell'oggetto dell'appalto di fornitura.

Negli appalti dei servizi di assistenza tecnica e manutenzione la chiusura del servizio di manutenzione coincide con la data di conclusione del contratto, se quest'ultima è definita nella documentazione di gara.

Inoltre, per gli appalti dei servizi di assistenza tecnica e manutenzione nei quali si verifica un subentro del manutentore, il verbale di chiusura:

- può essere il medesimo del verbale di avvio del contratto successivo;
- viene sottoscritto anche dal manutentore entrante al fine di verificare tutte quelle informazioni/documenti necessari per la corretta manutenzione delle TTBB (stato di manutenzione, presenza della documentazione annessa, presenza e stato dei tools / fantocci, etc.).

### **ORARIO ACCETTAZIONE DELLE RICHIESTE**

L'orario minimo di accettazione delle richieste di intervento tecnico, con risposta da parte di un operatore è il seguente:

- dal lunedì al venerdì dalle 8:30 alle 17:00, festivi esclusi.

### **RICHIESTE DI INTERVENTO TECNICO**

Le richieste di intervento tecnico verranno inoltrate dal SIC mezzo mail o mediante il canale di comunicazione indicato nei documenti di gara (Scheda 3.A-1.2), fatti salvi diversi accordi con il DEC.

Tutte le attività manutentive svolte sulle TB, siano esse effettuate in loco, da remoto o presso propri laboratori tecnici indicato dall'appaltatore nei documenti di gara (Scheda 3.A-1.2), dovranno essere tracciate tramite la redazione di un Rapporto di Lavoro in conformità con quanto previsto nello specifico articolo del presente documento.

### **ORARIO DISPONIBILITÀ DEI LOCALI / TECNOLOGIE**

L'Amministrazione Appaltante garantirà la disponibilità delle tecnologie per l'esecuzione dei servizi di cui al presente articolo nelle seguenti fasce orarie:

- dal lunedì al venerdì dalle ore 08:00 alle ore 20:00
- sabato dalle ore 08:00 alle ore 14:00

ad esclusione dei giorni festivi.

L'Aggiudicatario potrà eseguire i servizi richiesti di manutenzione entro le fasce orarie indicate, e qualsiasi attività manutentiva erogata nella fascia sopra indicata dovrà intendersi come eseguita "in orario di servizio", ossia senza sovrapprezzi nel costo orario.

Per particolari strutture sanitarie, soprattutto quelle territoriali, che siano aperte solo in alcuni giorni della settimana e/o in determinate fasce orarie, l'accesso ai medesimi locali sarà garantito in tutto l'orario di apertura, che l'appaltatore deve verificare preliminarmente alla ricezione delle chiamate o all'inizio dell'intervento tecnico.

In casi eccezionali determinati dalla necessità di garantire il celere ripristino e messa in sicurezza delle tecnologie, le Parti potranno comunque concordare lo svolgimento delle attività al di fuori dell'orario indicato.

### **ORARIO ESECUZIONE DEI SERVIZI**

L'orario standard di lavoro del personale tecnico dell'appaltatore è, come fascia oraria minima, il seguente:

- dal lunedì al venerdì dalle ore 08:30 alle ore 17:00

L'attività lavorativa deve essere svolta anche oltre l'orario di lavoro standard e nella giornata di sabato per portare a termine interventi tecnici correttivi già iniziati qualora la sospensione dell'intervento tecnico, comunque condivisa e comunicata al personale dell'AST-AP, non sia adeguatamente giustificata.

Non sono previste deroghe allo svolgimento del servizio per i mesi estivi o nei periodi pasquali o natalizi, per cui il servizio deve essere garantito per tutti i dodici mesi dell'anno solare.

### TRACCIABILITÀ SERVIZI MANUTENTIVI – RAPPORTI TECNICI

Tutte le attività manutentive svolte sulle TB dovranno essere tracciate tramite la redazione di un Rapporto di Lavoro in conformità a quanto di seguito indicato.

#### SET MINIMO DI DATI DEL RAPPORTO TECNICO

Il set minimo di dati richiesto per ogni tipologia di intervento è il seguente:

- numero progressivo riconoscitivo del rapporto di lavoro;
- numero identificativo della richiesta di intervento tecnico;
- riferimenti del documento di trasporto se la TB viene inviata presso laboratori propri dell'Appaltatore;
- anagrafica della tecnologia (marca / modello / serial number o service number, inventario SIC, etc.);
- ubicazione della tecnologia (presidio/U.O.);
- tipologia intervento: manutenzione preventiva, manutenzione correttiva;
- materiali impiegati (parti di ricambio, materiali usurabili/consumabili) per la riparazione/intervento, auspicabilmente con indicato il relativo codice riportato nel listino ed il costo unitario);
- data/ora inizio e fine intervento, totale ore di intervento;
- nome, cognome e firma del tecnico che ha effettuato l'intervento;
- nome, cognome e firma del referente dell'Amministrazione Appaltante;

A tali dati sono da integrare ulteriori informazioni in relazione allo specifico intervento:

- in caso di manutenzione correttiva:
  - tipologia di guasto (auspicabile elenco standardizzato di guasti più frequenti);
  - entità del guasto: "bloccante" o "non bloccante" (o descrizione equivalente)
  - descrizione del guasto;
  - descrizione delle attività / riparazione svolta;
  - stato dell'intervento: concluso, non concluso;
  - condizione finale di funzionamento della TB: funzionante, non funzionante, necessari particolari accorgimenti/precauzioni/etc.
- in caso di manutenzione preventiva e/o Verifica condizioni di Sicurezza / Funzionali:
  - configurazione complessiva del sistema (dispositivi, accessori, versioni software, etc.)
  - protocollo/checklist utilizzata per l'esecuzione del servizio, con relativa compilazione;
  - n° visita rispetto a quelle previste nell'anno (auspicabile);
  - descrizione dell'esito / riparazione svolta;
  - stato dell'intervento (concluso, non concluso);
  - condizione finale di funzionamento della TB (funzionante, non funzionante, necessari particolari accorgimenti/precauzioni/etc.).

#### COMPILAZIONE, SOTTOSCRIZIONE E TRASMISSIONE DEL RAPPORTO TECNICO

LUOGO DI ESECUZIONE	SOTTOSCRIZIONE	MODALITÀ DI COMPILAZIONE	TRASMISSIONE
In loco	<ul style="list-style-type: none"> <li>• tecnico dell'Aggiudicatario</li> <li>• referente S.A./ U.O.</li> </ul>	forma elettronica (modalità preferenziale)	email e, ove disponibile, sistema di tracciabilità/web portal messo a disposizione della SA
In loco	<ul style="list-style-type: none"> <li>• tecnico dell'Aggiudicatario</li> <li>• referente S.A./ U.O.</li> </ul>	Forma cartacea	Deve essere redatto almeno in triplice copia in formato cartaceo da consegnarsi rispettivamente una al reparto, una al SIC ed una per l'aggiudicatario.



LUOGO DI ESECUZIONE	SOTTOSCRIZIONE	MODALITÀ DI COMPILAZIONE	TRASMISSIONE
Remota o presso propri laboratori	<ul style="list-style-type: none"> <li>tecnico dell'Aggiudicatario</li> </ul>	forma elettronica	email e, ove disponibile, sistema di tracciabilità/web portal messo a disposizione della SA

#### ESITO INTERVENTO

Il Rapporto di Lavoro rilasciato dall'Aggiudicatario, in caso di esito positivo dell'intervento, avrà valore di dichiarazione che l'apparecchiatura è funzionante e sicura; con tale dichiarazione si intenderà che l'intervento è stato effettuato "a perfetta regola d'arte" professionale e che non ha alterato i parametri di sicurezza e di prestazione originari.

Qualora l'intervento non sia risolutivo, benché l'apparecchiatura possa ancora essere utilizzata in piena sicurezza ma limitata in alcune funzioni, ciò deve essere espressamente dichiarato nel Rapporto di Lavoro, parimenti dovrà essere segnalata la non utilizzabilità dell'apparecchiatura ed in tale circostanza sarà dovere del tecnico incaricato dall'Aggiudicatario apporre sull'apparecchio una chiara indicazione di "fuori uso temporaneo".

Nel caso in cui il tecnico rilevi sull'apparecchiatura, nell'immediatezza dell'intervento, evidenze riferibili a:

- errato utilizzo da parte degli operatori;
- guasti determinati da eventi esterni, quali non corretto funzionamento dell'impiantistica (fluttuazione nella fornitura di energia elettrica, problemi di condizionamento, guasti sulle linee di estrazione dell'aria, problemi infrastrutturali, etc.);

dovrà riportare chiaramente dette evidenze sul Rapporto di lavoro che dovrà essere sottoscritto, per accettazione o per contestazione, in modo leggibile (nominativo e firma) dal responsabile clinico del reparto o da suo delegato.

### 4.3 – SOLUZIONI GESTIONALI PER L’ASSISTENZA TECNICA

Le soluzioni gestionali sono insiemi di servizi ed attività manutentive articolati per grado di completezza e sviluppati nei seguenti livelli generali:

- TC – soluzione gestionale Tutto Compreso
- FR – soluzione gestionale Full Risk
- FS – soluzione gestionale Full Service
- MP – soluzione gestionale Manutenzione Preventiva
- CH – soluzione gestionale a Chiamata

Nella successiva tabella vengono riepilogati i servizi manutentivi inclusi in ogni soluzione gestionale standard e la fornitura, a titolo oneroso o meno, dei materiali.

Inoltre, nello specifico appalto possono essere effettuate delle variazioni alle soluzioni standard, inserendo e/o togliendo, qualitativamente e/o quantitativamente, sia i servizi specificati negli articoli precedenti sia la fornitura dei materiali sia gli ulteriori servizi opzionali indicati nel paragrafo 4.3.6.

SOLUZIONI GESTIONALI – SERVIZI/MATERIALI (cfr. dettaglio negli articoli successivi)					
MATERIALI (1)	Materiali di consumo	opzionali	opzionali	opzionali	opzionali
	Materiali soggetti ad usura	opzionali	opzionali	opzionali	Inclusi
	Materiali soggetti ad usura – speciali				
	Parti di ricambio			Inclusi	
	Parti di ricambio – speciali	opzionali	opzionali	opzionali	
	Materiali per la Manutenzione Preventiva	inclusi	inclusi	inclusi	inclusi
SERVIZI MANUTENTIVI	Apparecchiatura sostitutiva temporanea	opzionale	opzionale	opzionale	opzionale
	Manutenzione Correttiva				inclusi
	Garanzia tempo di intervento				
	Help desk tecnico	opzionali	Inclusi	inclusi	
	Help desk applicativo				
	Report periodici				
	Manutenzione Preventiva				inclusi
	Verifica condizioni di sicurezza				
	Verifiche funzionali	Inclusa			
	Aggiornamenti di sicurezza				
	Web portal per la manutenzione				
	Comunicazione situazione critiche		inclusi	inclusi	
	Fascicolo Macchina	inclusa (2)			
	System Configuration/update				
	Supporto tecnico specialistico				
Teleassistenza	inclusa (3)				
	MP	FS	FR	TC	
SOLUZIONI GESTIONALI					

NOTE:

- (1) la suddivisione della tipologia dei materiali è indicata nell’art. “2.2 – Materiali di consumo, materiali soggetti ad usura e parti di ricambio, ordinarie e speciali”;
- (2) se effettuata durante una manutenzione preventiva o tramite sistemi di remoti e/o automatici;
- (3) si intende inclusa la possibilità ed attivazione del servizio, mentre sono escluse le ore di lavoro.

### **4.3.1 – SOLUZIONE GESTIONALE “TUTTO COMPRESO (TC)”**

Il servizio di assistenza tecnica in modalità TUTTO COMPRESO è la soluzione gestionale più completa ed è costituita, come contenuto minimo, dai seguenti servizi (la loro descrizione si trova nel paragrafo “Servizi Manutentivi”, integrata nei paragrafi successivi con le peculiarità della particolare soluzione gestionale):

- manutenzione preventiva;
- manutenzione correttiva;
- fornitura dei materiali soggetti ad usura e parti di ricambio, sia ordinari che speciali, senza limitazioni nella tipologia e/o quantità;
- Garanzia tempo di intervento;
- verifica condizioni di sicurezza;
- verifiche funzionali (controllo immagine, convalide, etc.);
- aggiornamenti di sicurezza;
- web-portal per la manutenzione (se disponibile tecnicamente);
- comunicazione situazioni critiche;
- Fascicolo macchina
- Help desk applicativo;
- Help desk tecnico;
- Report tecnici periodici (trimestrali);
- System Configuration/update;
- Teleassistenza (se disponibile tecnicamente);
- comunicazione, con frequenza almeno annuale, dei nominativi dei tecnici abilitati a mantenere le tecnologie fornite, specificando curriculum, qualifica e tipo di preparazione ricevuta;
- nell’ipotesi in cui il software venga protetto da una chiave hardware e/o software, sono incluse il costo della chiave stessa e della mano d’opera eventualmente necessaria alla reinstallazione;
- supporto tecnico-specialistico, unitamente alla disponibilità delle tecnologie eventualmente necessarie, per l’esecuzione delle seguenti attività:

CONTROLLO	FREQUENZA MINIMA	NOTE
Supporto per l’alimentazione dei flussi informativi nazionali/regionali relativi le apparecchiature elettromedicali (Grandi Apparecchiature, HSP.14, STS.14, etc.)	Una tantum	Da attuarsi di concerto con il SIC
supporto alla redazione del piano di manutenzione		
redazione dello specifico programma di manutenzione <i>Le date del piano di manutenzione preventiva e periodica devono essere concordate con i tecnici del SIC e/o con le competenti Unità Operative interessate. Dovrà essere fornito dall’impresa, per iscritto, il calendario concordato</i>	Annuale	
Controllo Dosimetrico e qualitativo (se applicabile)	Annuali	Da attuarsi di concerto con la Fisica Sanitaria

#### **MANUTENZIONE CORRETTIVA**

Sono inclusi nella soluzione gestionale TC:

- numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva on site su chiamata da parte della U.O. interessata (effettuati telefonicamente solo per assistenza tecnica d’urgenza);
- ogni costo connesso alla manodopera (costo orario di lavoro e viaggio, diritto di chiamata, rimborso chilometrico, indennità, etc.)
- tutte le parti di ricambio, tutti i materiali soggetti ad usura e tutti gli accessori, a qualsiasi titolo deteriorate/i salvo il dolo, con relativa sostituzione delle parti difettose e/o usurate;
- il primo intervento può essere effettuato telefonicamente e, quando possibile, in assistenza remota qualora più efficace ai fini della risoluzione della criticità evidenziata dalla U.O. .

**NOTA BENE:**

- l'intervento tecnico si intende incluso nel contratto di manutenzione se la richiesta è stata effettuata in un giorno qualsiasi nel periodo di validità del contratto, ossia anche se la richiesta di intervento è stata effettuata in un giorno nel quale non vengono erogati i servizi di manutenzione (es. nei festivi).

INTERVENTI INCLUSI (IN RELAZIONE ALLA CAUSA DEL GUASTO)

In merito alla causa del guasto che ha originato la richiesta di intervento tecnico, al fine di chiarire cosa sia incluso o meno tra i livelli di servizio previsti per la soluzione gestionale TUTTO COMPRESO, si riportano le seguenti maggiori casistiche, alle quali far riferimento per corrispondenza e/o analogia:

CAUSA DEL GUASTO	MANODOPERA (lavoro, viaggio, trasferta, indennità, diritto chiamata, etc.)	MATERIALI	NOTE
usura	inclusa	Inclusi	
ripristino di funzionalità dovute a modifiche e/o personalizzazione, con esito negativo, eseguite dall'Amministrazione in linea a quanto riportato dal manuale di service e/o manuale d'uso	inclusa	inclusi	
virus informatici	inclusa	inclusi	
guasti non dovuti ad errato utilizzo, ad incuria, a dolo o colpa grave	inclusa	inclusi	
guasti dovuti ad errato utilizzo, incuria, dolo o colpa grave	inclusa	esclusi	dovranno essere dimostrati dall'Aggiudicatario in contraddittorio con l'AST-AP
danni accidentali, intesi come eventi imprevedibili, repentini, rapidi e straordinari			
guasti dovuti ad eventi di forza maggiore (terremoti, alluvioni, allagamenti, etc.) che hanno determinato guasti a componenti hardware e software	inclusa	esclusi solo se il guasto non fosse stato prevedibile, ossia se non fosse stato possibile risolverne la causa, o limitarne gli effetti, da parte dell'Amministrazione qualora allertata tempestivamente.	dovranno essere dimostrati dall'Aggiudicatario in contraddittorio con l'AST-AP
non corretto funzionamento del sistema di condizionamento tale per cui non vengano garantite le specifiche ambientali di funzionamento della tecnologia			
fluttuazione nella fornitura di energia elettrica ovvero malfunzionamento di altro impianto necessario per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura			
eventi esterni, non conformi rispetto a quanto riportato nei manuali d'installazione/uso/service redatti dal fabbricante, fatto salvo i guasti inclusi di cui sopra	inclusa		

INTERVENTI NON INCLUSI

Qualora l'aggiudicatario non intenda considerare un intervento tecnico come riconducibile a quelli inclusi nel servizio di assistenza tecnica tutto compreso, questi deve:

- darne motivata comunicazione scritta alla stazione appaltante;
- risolvere comunque la criticità qualora il costo che l'aggiudicatario intende addebitare alla stazione appaltante sia inferiore al 10% dell'importo contrattuale annuo della TB;

L'AST-AP, in relazione al singolo evento ed alla particolare classe tecnologica:

- liquiderà solo i costi delle parti di ricambio ordinarie e/o speciali espressamente approvate;
- qualora le parti da sostituire consistano di componenti HW e SW, potranno essere riconosciuti solo i costi legati al ripristino delle componenti HW per la quota ritenuta congruente (sia in relazione alla caratteristica di parte di ricambio che di effettiva componente sostituita), in quanto le licenze SW sono già di proprietà AST-AP (proprietà intesa come pieno godimento per tempo illimitato) e le eventuali ore di manodopera necessarie sono già incluse nel contratto di assistenza tecnica di cui al presente articolo;
- non riconoscerà ulteriori costi necessari al ripristino della funzionalità, quali a titolo indicativo e non esaustivo quelli relativi alla manodopera, sopralluogo, ricerca guasto, preventivazione, trasporto, riparazione, consegna, diritto di chiamata, rimborso chilometrico.

#### GARANZIA TEMPO DI INTERVENTO

Le prestazioni del servizio di manutenzione, fatto salvo gli interventi di manutenzione programmata, dovranno avvenire con tempistiche non superiori a quelle di seguito indicate, salvo eventuale rimodulazione nella documentazione di gara dello specifico appalto (le definizioni di “Tempo di Intervento”, “Tempo di Ripristino”, “Tempo di Risoluzione”, “Guasto bloccante”, “Guasto non bloccante” sono contenute nel paragrafo Definizioni):

<b>TEMPI</b>	<b>GUASTO BLOCCANTE</b>	<b>GUASTO NON BLOCCANTE</b>
tempo di intervento	1 giorno lavorativo	5 giorni lavorativi

#### TEMPI DI RIPRISTINO E DI RISOLUZIONE

Le prestazioni del servizio di manutenzione, fatto salvo gli interventi di manutenzione programmata, dovranno avvenire con tempistiche non superiori a quelle di seguito indicate, salvo eventuale rimodulazione nella documentazione di gara dello specifico appalto (le definizioni di “Tempo di Intervento”, “Tempo di Ripristino”, “Tempo di Risoluzione”, “Guasto bloccante”, “Guasto non bloccante” sono contenute nel paragrafo Definizioni):

<b>TEMPI</b>	<b>GUASTO BLOCCANTE</b>	<b>GUASTO NON BLOCCANTE</b>
tempo di ripristino (1)	3 giorni lavorativi	5 giorni lavorativi
tempo di risoluzione (1)	5 giorni lavorativi	10 giorni lavorativi

Note:

- (1) rimangono esclusi guasti che prevedono la sostituzione completa delle “Parti Speciali” per i quali il tempo massimo di risoluzione viene raddoppiato, ovvero triplicato a partire dall’ottavo anno di accettazione in servizio delle TB. Tale incremento degli SLA è consentito nella misura massima di un evento per ogni anno solare.

#### TEMPI DI INDISPONIBILITÀ

L’impresa dovrà specificare il numero massimo di giorni di indisponibilità che garantisce, per anno, su ciascuna TB. L’indisponibilità viene calcolata dal giorno (incluso) in cui all’impresa di manutenzione viene richiesto l’intervento fino alla risoluzione del guasto (incluso nel conteggio).

I giorni di indisponibilità, qualora non specificato dall’offerente, comprendono;

- anche i giorni festivi ed il sabato (se la U.O. destinataria è operativa tutti i giorni 7/7);
- le giornate di manutenzione preventiva.

#### **4.3.2 – SOLUZIONE GESTIONALE “FULL RISK” (FR)**

La soluzione gestionale FULL RISK prevede gli stessi servizi ed attività previste nella modalità TUTTO COMPRESO, con l'unica eccezione nella fornitura delle parti di ricambio/materiali soggetti ad usura speciali, che è limitata come quantità (numero massimo all'anno/per singolo contratto/etc.) e/o come qualità (alcuni parti incluse ed alcune escluse).

Tali limitazioni sono definite nello specifico Capitolato Speciale d'Appalto e/o documentazione di gara. Qualora non indicate, si intendono le seguenti condizioni standard:

- nessuna limitazione nella tipologia di parti di ricambio/materiali soggetti ad usura;
- limitazione di massimo una quantità per ciascun anno solare per ciascuna parte di ricambio/materiale c.d. speciale (per la valutazione delle quantità viene considerato il REF del materiale sostituito).

#### **4.3.3 – SOLUZIONE GESTIONALE “FULL SERVICE” (FS)**

La soluzione gestionale FULL SERVICE prevede gli stessi servizi ed attività previste nella modalità TUTTO COMPRESO con la totale esclusione della fornitura delle parti di ricambio/materiali, ad eccezione di quelli utilizzati nell'esecuzione della manutenzione preventiva che sono invece inclusi.

##### **PRE-AUTORIZZAZIONE SOSTITUZIONE MATERIALI**

La sostituzione di parti di ricambio durante gli interventi di manutenzione correttiva è autorizzata:

- anche mediante contatto telefonico con il SIC fino all'importo specificato nella documentazione di gara o, se non specificato, per un importo complessivo massimo pari al valore minore tra € 2.000,00 ed il 5% del valore di riacquisto (importi iva esclusa);
- oltre tale soglia solo mediante accettazione di preventivo scritto, contenente descrizione ed importo stimato dell'intervento.

L'impresa dovrà consegnare all'Amministrazione rapporto di intervento tecnico e consuntivo dell'intervento ed in seguito a verifica e approvazione da parte dell'Amministrazione potrà procedere ad emettere ordine definitivo, con possibilità di emissione di fattura da parte del Prestatore.

#### **4.3.4 – SOLUZIONE GESTIONALE “MANUTENZIONE PREVENTIVA” (MP)**

Il servizio di assistenza tecnica in modalità MANUTENZIONE PREVENTIVA è la soluzione gestionale costituita, come contenuto minimo, dai seguenti servizi (la loro descrizione si trova nel paragrafo “Servizi Manutentivi”, integrata nei paragrafi successivi con le peculiarità della particolare soluzione gestionale):

- manutenzione preventiva;
- verifica condizioni di sicurezza;
- verifiche funzionali (controllo immagine, convalide, etc.)
- aggiornamenti di sicurezza;
- web-portal per la manutenzione (se disponibile tecnicamente);
- comunicazione, con frequenza almeno annuale, dei nominativi dei tecnici abilitati a mantenere le tecnologie fornite, specificando curriculum, qualifica e tipo di preparazione ricevuta;
- Teleassistenza - si intende inclusa la possibilità ed attivazione del servizio, mentre sono escluse le ore di lavoro;
- se effettuata durante una manutenzione preventiva o tramite teleassistenza:
  - comunicazione situazioni critiche;
  - fascicolo macchina;
  - System configuration/update;

- supporto tecnico-specialistico, unitamente alla disponibilità delle tecnologie eventualmente necessarie, per l'esecuzione delle seguenti attività:

CONTROLLO	FREQUENZA MINIMA	NOTE
Supporto per l'alimentazione dei flussi informativi nazionali/regionali relativi le apparecchiature elettromedicali (Grandi Apparecchiature, HSP.14, STS.14, etc.)	Una tantum	Da attuarsi di concerto con il SIC
supporto alla redazione del piano di manutenzione		
redazione dello specifico programma di manutenzione <i>Le date del piano di manutenzione preventiva e periodica devono essere concordate con i tecnici del SIC e/o con le competenti Unità Operative interessate. Dovrà essere fornito dall'impresa, per iscritto, il calendario concordato</i>	Annuale	
Controllo Dosimetrico e qualitativo (se applicabile)	Annuali	Da attuarsi di concerto con la Fisica Sanitaria

#### PRE-AUTORIZZAZIONE SOSTITUZIONE MATERIALI

DI norma l'esecuzione di tutti gli interventi di manutenzione correttiva deve essere autorizzata dal SIC.

Qualora durante l'esecuzione della manutenzione preventiva sia necessario effettuare anche una manutenzione correttiva non sovrapponibile con quella preventiva:

- come costo di manodopera sono imputabili all'AST-AP unicamente le ore di lavoro effettuate in più per la risoluzione del guasto;
- la sostituzione di parti di ricambio è autorizzata:
  - anche mediante contatto telefonico con il SIC fino all'importo specificato nella documentazione di gara o, se non specificato, per un importo complessivo massimo pari a € 1.000,00 + IVA; oltre tale soglia solo mediante accettazione di preventivo scritto, contenente descrizione ed importo stimato dell'intervento.

L'impresa dovrà consegnare all'Amministrazione rapporto di intervento tecnico e consuntivo dell'intervento ed in seguito a verifica e approvazione da parte dell'Amministrazione potrà procedere ad emettere ordine definitivo, con possibilità di emissione di fattura da parte del Prestatore.

#### **4.3.5 – SOLUZIONE GESTIONALE “A CHIAMATA” (CH)**

In tale soluzione gestionale rientrano i servizi affidabili singolarmente in funzione delle necessità dell'Amministrazione Appaltante e necessari per il corretto ripristino del funzionamento della tecnologia.

Ogni singolo servizio dovrà essere *obbligatoriamente attivato* solo a seguito di emissione di ordinativo/richiesta del SIC; la fatturazione dovrà essere subordinata alla presentazione di consuntivo/preventivo approvato in contraddittorio tra le Parti.

Unicamente se previsto in specifici accordi quadro:

- i costi legati alla manodopera (diritto di chiamata, orario di viaggio e lavoro, costi chilometrici, etc.) ed alle parti di ricambio sono specificati nella documentazione di gara;
- è possibile definire la garanzia sui tempi di intervento;
- la sostituzione di parti di ricambio durante gli interventi di manutenzione correttiva è autorizzata:
  - anche mediante contatto telefonico con il SIC fino all'importo specificato nella documentazione di gara o, se non specificato, per un importo complessivo massimo pari a € 1.000,00 + IVA; oltre



tale soglia solo mediante accettazione di preventivo scritto, contenente descrizione ed importo stimato dell'intervento.

L'impresa dovrà consegnare all'Amministrazione rapporto di intervento tecnico e consuntivo dell'intervento ed in seguito a verifica e approvazione da parte dell'Amministrazione potrà procedere ad emettere ordine definitivo, con possibilità di emissione di fattura da parte del Prestatore.

#### **4.3.6 – ULTERIORI SERVIZI OPZIONALI**

##### OPZIONE EXTRA TIME

Nell'ambito delle soluzioni gestionali FS-FR-TC la Stazione Appaltante può richiedere l'erogazione dei servizi da remoto H24 e 7/7 per alcune TB, ad esempio le tecnologie critiche e che lavorano in ambito dei servizi di emergenza/urgenza H24. Tale opzione, se richiesta dalla stazione appaltante come requisito di minima, viene espressamente indicata nella documentazione di gara.

##### OPZIONE KASKO

Nell'ambito della soluzione gestionale indicata, anche per una singola TB, può essere inclusa nell'importo contrattuale la fornitura dei materiali qualsiasi siano le cause che hanno reso necessario l'intervento tecnico, quali ad esempio:

- guasti determinati da un non corretto funzionamento del sistema di condizionamento tale per cui non vengano garantite le specifiche ambientali di funzionamento della tecnologia;
- guasti determinati dalla fluttuazione nella fornitura di energia elettrica ovvero malfunzionamento di altro impianto necessario per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura;
- guasti determinati da eventi esterni, non conformi rispetto a quanto riportato nei manuali d'installazione/uso/service redatti dal fabbricante, fatto salvo i guasti inclusi di cui sopra;
- guasti dovuti ad incuria, dolo o colpa grave;
- guasti dovuti ad eventi di forza maggiore (terremoti, alluvioni, etc) che hanno determinato guasti a componenti hardware e software.

unitamente ai possibili limiti di applicazione della fornitura stessa, che possono essere costituiti da numero di eventi annuali, quantità o tipologia dei materiali, TB, etc.

Tale opzione, se richiesta dalla stazione appaltante come requisito di minima, viene espressamente indicata nella documentazione di gara e deve essere fornita così come descritto nel servizio "SPA - Fornitura delle parti di ricambio, usurabili e consumabili".

##### OPZIONE SOFTWARE ASSURANCE

Nell'ambito di tutte le soluzioni gestionali richieste la Stazione Appaltante può richiedere l'aggiornamento continuo e periodico del sw sia stand alone sia quello installato nelle TB, sia nelle minor che nelle major releases. Tale opzione, se richiesta dalla stazione appaltante come requisito di minima, viene espressamente indicata nella documentazione di gara.

##### OPZIONE SOFTWARE UPGRADE

Nell'ambito di tutte le soluzioni gestionali richieste la Stazione Appaltante può richiedere l'aggiornamento del sw sia stand alone sia quello installato nelle TB, sia nelle minor che nelle major releases. Tale opzione, se richiesta dalla stazione appaltante come requisito di minima, viene espressamente indicata nella documentazione di gara.

Qualora l'aggiornamento software richieda un aggiornamento delle componenti hardware (parziale o complessivo), nel costo complessivo del Software\_Upgrade dovrà incluso anche il costo delle nuove componenti hardware).

## ARTICOLO 5 – COMUNICAZIONI AST/OPERATORI ECONOMICI

### 5.1 – RESPONSABILE PER L'APPALTO DELL'IMPRESA AGGIUDICATARIA

Il Responsabile per la fornitura dell'impresa aggiudicataria rappresenta ad ogni effetto l'Aggiudicatario ai fini dell'esecuzione di tutti gli adempimenti previsti dal presente CSA, nulla escluso, e di ogni altre eventuale comunicazione/chiarimento/richiesta ed accettazione di variante/collaudato/etc. Tale Soggetto si intende autorizzato a procedere in ogni eventuale contraddittorio con la Stazione Appaltante, dando l'Aggiudicatario per rato e valido il suo operato.

L'impresa aggiudicataria deve obbligatoriamente e tempestivamente comunicare al RUP ed al Direttore dell'Esecuzione del Contratto (nominato dalla Stazione Appaltante) eventuali variazioni del nominativo e la durata temporale di riferimento (non definita per la sostituzione *in toto*, specifica per periodi limitati quali ferie, malattie ed impedimenti vari).

## ARTICOLO 6 – VERIFICA DI CONFORMITÀ e ACCETTAZIONE IN SERVIZIO

I contratti pubblici sono soggetti a collaudo per i lavori e a verifica di conformità per i servizi e per le forniture, per certificare che l'oggetto del contratto in termini di prestazioni, obiettivi e caratteristiche tecniche, economiche e qualitative sia stato realizzato ed eseguito nel rispetto delle previsioni e delle pattuizioni contrattuali.

Ad attestazione della corretta esecuzione contrattuale dovranno essere emessi, in contraddittorio tra AST-AP e Aggiudicatario:

- il **certificato di regolare esecuzione dei lavori** – limitatamente alle prestazioni richieste nell'appalto, di norma finalizzate alla posa in opera delle TTBB, e per lavori di importo pari o inferiore a 1 milione di euro – al fine di accertare che i lavori siano stati eseguiti a regola d'arte, secondo il progetto approvato e le relative prescrizioni tecniche, in conformità e nel rispetto delle condizioni e dei termini stabiliti nel contratto;
- il **certificato di verifica di conformità / certificato di regolare esecuzione** per le forniture di beni e servizi. Inoltre:
  - per i beni caratterizzati da basso grado di complessità:
    - la verifica di rispondenza può essere considerata come verifica di regolare esecuzione;
    - il verificatore, di norma, è il direttore della UO destinataria e/o suo collaboratore;
  - per i servizi l'atto di liquidazione può essere considerato attestazione dell'avvenuta verifica della regolare esecuzione di quanto richiesto.

In ragione della possibile natura mista dell'oggetto del contratto e/o di una pluralità di beni consegnata in tempistiche diverse su richiesta della stazione appaltante, i richiamati certificati potranno essere emessi in corso d'opera a seguito di verifica parziale degli adempimenti contrattuali.

Le operazioni necessarie alla verifica di conformità sono svolte a spese dell'Aggiudicatario, che mette a disposizione del soggetto incaricato della verifica di conformità i mezzi necessari ad eseguirli. Nel caso in cui l'esecutore non ottemperi a siffatti obblighi, il direttore dell'esecuzione o il soggetto incaricato al controllo dispongono che sia provveduto d'ufficio, deducendo la spesa dal corrispettivo dovuto all'esecutore.

## 6.1 – AVVIO DELLA FASE DI VERIFICA DI CONFORMITÀ

La verifica di conformità inizia a seguito dell'avvenuto adempimento delle prestazioni contrattuali, con particolare riferimento alla fornitura, installazione delle TTBB, e formazione

### AVVENUTA ULTIMAZIONE DELLE PRESTAZIONI

L'Aggiudicatario deve comunicare per iscritto al DEC/RUP l'avvenuta ultimazione delle prestazioni.

Per "avvenuta ultimazione delle prestazioni", e quindi per la messa in disponibilità per il collaudo, si specifica che:

- siano disponibili, correttamente e completamente funzionanti ed operative presso la sede di installazione, tutti i beni offerti in gara:
  - qualora vengano installate e risultino funzionanti parte dei beni ordinati, la "avvenuta ultimazione delle prestazioni" si perfeziona al completamento della fornitura, installazione e configurazione di tutti i beni, accessori, software, starter kit, etc.;
  - in caso di richieste della stazione appaltante di consegne differite nel tempo (definita nei documenti di gara e/o rilevatesi necessarie per motivate e sopravvenute esigenze), per "avvenuta ultimazione delle prestazioni" si fa riferimento al singolo ordinativo di fornitura;
- siano stati espletati correttamente e completamente tutti i servizi per l'avvio, con particolare riferimento alle attività di competenza dell'aggiudicatario.

La verifica di conformità è avviata entro 20 (venti) giorni dalla ricezione di tale comunicazione, salvo proroghe concordate tra la stazione appaltante e l'aggiudicatario.

Esaminati i documenti acquisiti ed accertatane la completezza, il soggetto/organo deputato alle verifiche di conformità (VER) fissa il giorno del controllo definitivo, ne informa il RUP e dà tempestivo avviso all'esecutore del giorno della verifica di conformità affinché quest'ultimo possa intervenire.

Del prolungarsi delle operazioni di collaudo rispetto al termine di cui sopra, nonché degli eventuali ritardi rispetto a quanto definito nel capitolato speciale e/o offerta di gara dell'aggiudicatario, il Verificatore di conformità e/o il Direttore della U.O. destinataria trasmette formale comunicazione al RUP con l'indicazione dei provvedimenti da assumere per la ripresa ed il completamento delle operazioni di collaudo.

## 6.2 – REGOLARE ESECUZIONE DEI LAVORI (OVE APPLICABILE)

Le verifiche sulla regolare esecuzione delle opere edili/impiantistiche consistono in:

- verifica dei materiali impiegati in rapporto a quelli campionati e/o previsti in offerta;
- verifica del loro montaggio e del perfetto funzionamento degli impianti, eventualmente per l'impianto elettrico attraverso l'esecuzione delle verifiche iniziali previste dalla norma CEI 64-8;
- tutte le altre prove che l'organo deputato al collaudo riterrà necessarie;
- consegna sia in formato cartaceo che digitale (file in formato DWG per le planimetrie) di:
  - planimetrie (scala 1:100 e 1:50 per i locali tecnici) sia strutturale che impiantistiche dei progetti effettivamente eseguiti "as built" (con la precisazione delle dimensioni e caratteristiche dei singoli elementi costitutivi degli impianti stessi) e schemi funzionali di dettaglio degli impianti realizzati;
  - un fascicolo contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'ordinaria manutenzione degli impianti;
  - dichiarazioni di conformità/certificati di installazione a regola d'arte (con firma del progettista e del certificatore) di tutti gli impianti realizzati. A titolo indicativo e non esaustivo si indicano l'impianto elettrico, impianto gas medicali, impianto di ventilazione con qualificazione dei locali (ricambi ora in condizioni normali/di emergenza, Delta Pressione), etc.

### 6.3 – VERIFICA DI CONFORMITÀ / REGOLARE ESECUZIONE DELLE FORNITURE DI BENI

Le verifiche previste sulle TTBB sono regolamentate, oltre a quanto previsto di seguito, anche dalle disposizioni e norme tecniche di settore, con particolare riferimento alle norme CEI 62.148 *Apparecchi elettromedicali – Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali*, standard NEMA e direttive EURATOM.

I controlli sottoindicati verranno effettuati sia sulle apparecchiature qualificate come TB sia agli altri beni oggetto della fornitura ed eventuali tecnologie accessorie; in tal caso verranno esclusi solamente i controlli relativi specificatamente le TTBB (verifiche di sicurezza elettrica, controlli secondo EURATOM, etc.).

#### DOCUMENTAZIONE DA FORNIRE AL VERIFICATORE

La documentazione richiesta per la verifica di conformità / regolare esecuzione da inviare al VER è costituita, per le parti applicabili, da:

*(copia degli atti di gara, del contratto e degli ordini esecutivi)*

- documentazione di gara, quale a titolo indicativo e non esaustivo:
  - capitolato tecnico e speciale,
  - chiarimenti forniti in fase di presentazione delle offerte,
  - offerta tecnica dell'aggiudicatario,
  - precisazioni richieste in fase di valutazione delle offerte,
  - offerta economica dell'aggiudicatario,
- atto di aggiudicazione (Determina, scheda, etc.);
- eventuali ulteriori atti di nomina dei soggetti referenti/responsabili (DEC, verificatori, collaboratori, etc.)
- eventuali modifiche ex art. 106 DLgs 50/2016, etc.;
- copia del contratto;
- ordine NSO di fornitura;

*(documenti/relazioni prodotti in fase di esecuzione)*

- moduli FIR per la raccolta e trattamento delle apparecchiature dismesse (ove applicabile deve essere allegata la copia del detentore e, al massimo entro tre mesi, inviato l'originale della quarta pagina);
- documentazione richiesta nello specifico appalto; a titolo minimo, anche se non richiesto nella documentazione di gara, la documentazione richiesta per la verifica di conformità di tutte le TT.BB. è la seguente:
  - copia delle dichiarazioni di conformità e certificazioni CE di tutti le TB installate
  - copia in formato digitale dei manuali d'uso, disinfezione, sterilizzazione, etc.
  - descrizione del Servizio di Assistenza Tecnica
- documenti di trasporto;
- rapporti tecnici di installazione a regola d'arte;
- rapporti tecnici di configurazione software, protocollo di integrazione tra SS.II., etc.;
- verifiche delle condizioni di sicurezza (elettrica, IP/OP/QP, etc.);
- verifiche funzionali;
- procedure/checklist per la manutenzione preventiva;
- ulteriori comunicazioni e/o documenti contenenti la regolamentazione della fornitura/servizio;
- comunicazione di "avvenuta ultimazione delle prestazioni";
- prima verifica di radioprotezione su apparecchiatura radiologica (se applicabile);
- prove di accettazione e Controllo Qualità (se applicabile);
- *(per le TB ad installazione fissa e per quanto applicabile)*
  - certificato di collaudo e/o di regolare esecuzione delle opere edili/impiantistiche effettuate per l'installazione delle TB, anche se non effettuate nel medesimo appalto ma contestuali alla nuova installazione delle TB,
  - dichiarazioni di conformità/certificati di installazione a regola d'arte di tutti gli impianti esistenti ed utilizzati;

- schema elettrico unifilare dal Q.E. di alimentazione fino al punto di collegamento delle TT.BB.;
- relazione in merito agli elementi strutturali secondari, elementi costruttivi non strutturali ed impianti in relazione alle NTC/2018.

### **VERIFICA DI RISPONDENZA**

La verifica di rispondenza consiste in:

- verifica della rispondenza della fornitura tra quanto ordinato, quanto rilevato nei DDT e quanto messo a disposizione per il collaudo;
- raccolta della documentazione annessa (per tutte le TT.BB.):
  - dichiarazioni di conformità CE/UE e certificazioni CE;
  - manuale d'uso in lingua italiana ed in cartaceo;
- esame visivo dei beni (assenza di evidenti danni esterni sull'apparecchio, accessori e cavi);
- esecuzione e/o programmazione della formazione;
- prove di funzionalità, così come descritto nel manuale d'uso;
- raccolta del rapporto di installazione a regola d'arte stilato dall'aggiudicatario.

### **VERIFICA DI CONFORMITÀ/REGOLARE ESECUZIONE**

#### **Verifica preliminare tecnico/documentale**

- Rispondenza della fornitura tra quanto richiesto nel capitolato, quanto offerto in gara e quanto ordinato;
- verifica della documentazione annessa:
  - presenza e controllo delle dichiarazioni di conformità e certificazioni CE di tutti le TB;
  - fornitura del manuale d'uso in lingua italiana per ogni TB installata:
    - almeno n.1 copia in formato cartaceo;
    - copia in formato digitale;
  - procedure/checklist per la manutenzione preventiva;
- Elenco dei tecnici abilitati a mantenere le tecnologie offerte (almeno nome , cognome, C.F.)
- fornitura del manuale tecnico di servizio (service) in lingua italiana o inglese contenente tutte le istruzioni necessarie/checklist per la manutenzione correttiva delle TB fornite, comprensivo di tutte le password di accesso (comprese quelle di amministratore) o in ogni caso tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione (ove richiesto come documentazione di gara);
- verifica dell'ottemperanza agli obblighi di comunicazione e informazione previsti dall'art. 13 del D.Lgs. n.46/97 (MD) e dalle corrispondenti previsioni del D.Lgs., n. 507/92 (AIMD) (ad es. mediante l'iscrizione nel Repertorio dei Dispositivi Medici ex art. 5 c.3 del DM Salute del 21/012/2009).

#### **Verifica tecnico/operativa**

- Verifica della rispondenza della fornitura tra quanto ordinato, quanto rilevato nei DDT e quanto messo a disposizione per il collaudo;
- esame visivo;
- verifiche delle condizioni di sicurezza:
  - verifica di sicurezza elettrica secondo la norma CEI;
  - altre verifiche (sicurezza idraulica, pneumatica, meccanica, termica);
- verifiche funzionali/prestazionali/qualità
- (ove applicabile) Convalida IQ-OQ-PQ;
- (ove applicabile) controllo di accettazione, collaudo e prove di verifica o di stato da applicare solo a TB soggette alle direttive EURATOM recepite rispettivamente dal D.Lgs. 230/1995 e s.m.i.:
  - Prove di accettazione e Controlli di qualità eseguite congiuntamente all'Esperto in Fisica Sanitaria secondo il D.Lgs. 187/00; in questo caso l'aggiudicatario è obbligato, senza ulteriori oneri, ad effettuare eventuali prove/verifiche aggiuntive richieste;

- Prima verifica di radioprotezione su apparecchiatura radiologica, eseguita dall'Esperto Qualificato;
- (ove applicabile) Parere Addetto sicurezza laser
- (ove applicabile) verifica integrazione tra fornitore della tecnologia e sistema informativo di gestione dei dati (verbale con allegati test effettuati, esiti, etc.);
- verifiche delle TB a soddisfare le esigenze cliniche delle UU.OO. destinatarie;
- verifica del ritiro da parte dell'Aggiudicatario dell'imballaggio utilizzato al trasporto delle TB fornite (se previsto);
- verifica del ritiro delle tecnologie dismesse (se previsto);

#### **Verifica tecnico/amministrativa/documentale complessiva**

- Rispondenza della fornitura tra quanto richiesto nel capitolato, quanto offerto in gara, quanto ordinato e quanto effettuato – valutazione complessiva beni e servizi
- Conferma del/i corso/i di addestramento all'uso delle TB fornite per il personale sanitario (come specificato nella documentazione di gara) tramite evidenza di:
  - calendario dei corsi così come effettuati e/o programmati,
  - argomenti e soggetti formatori,
  - singoli partecipanti (nome, cognome, firma autografa)
  - copia dei test finali di apprendimento (qualora effettuati)
- conferma degli eventuali corsi di addestramento alla manutenzione correttiva e preventiva delle TB fornite per il personale tecnico della stazione appaltante, qualora richiesto, tramite evidenza del calendario dei corsi;
- listino dei pezzi di ricambio con descrizione delle caratteristiche, dei codici e relativi prezzi unitari ai fini della fornitura successiva di parti di ricambio, con indicazione della percentuale di sconto applicata;
- (per prodotti contenenti sw stand alone) una copia:
  - dei dischi di installazione,
  - della licenza e dei dischi di ripristino del sistema operativo (o sistemi equivalenti)
  - dei software applicativi,
  - (se applicabile) contratto di licenza originario e/o altro documento equivalente, con indicazione della quantità e tipologia delle licenze possedute, nonché gli eventuali numeri seriali e/o modalità di identificazione relativi.

#### **VERIFICA FINALE DI CONFORMITÀ**

A fronte delle verifiche di cui ai commi precedenti verrà emesso specifico certificato di verifica di conformità o attestato di regolare esecuzione. L'esito positivo delle verifiche, sia sulle tecnologie che sulle opere edili/impiantistiche (qualora applicabile), è vincolante ai fini della verbalizzazione del giudizio di accettabilità dell'esecuzione contrattuale (esito positivo del collaudo a titolo definitivo) e successiva liberatoria del compenso spettante all'Aggiudicatario. Il giudizio emesso dal personale tecnico e/o sanitario afferente alla stazione appaltante ha valore obbligante verso l'Aggiudicatario.

La mancanza di una o più condizioni, valutata caso per caso dall'organo deputato al collaudo, avrà le conseguenze seguenti:

- A. Sospensione delle attività di verifica ed emissione di un'autorizzazione provvisoria all'uso;
- B. Sospensione delle attività di verifica con divieto di utilizzo per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura disciplinate dal presente CSA.

In ogni caso la durata massima della sospensione è fissata in 30 giorni naturali consecutivi dalla data di notifica, in sede di sottoscrizione del relativo certificato di conformità/regolare esecuzione o, in mancanza, a mezzo fax/email/PEC su moduli predisposti dall'Amministrazione appaltante.



Alla scadenza di tale termine, ove le non conformità riscontrate non siano state risolte, l'esito delle verifiche sarà negativo e:

- l'Aggiudicatario provvederà a suo carico a disinstallare e ritirare immediatamente le TB;
- all'aggiudicatario non spetta alcun compenso, nonché si intendono a suo carico gli oneri derivati dai disservizi provocati dalla mancata fornitura che verranno quantificati dall'Amministrazione Appaltante;
- La S.A. provvederà all'annullamento dell'aggiudicazione della fornitura con facoltà di successiva aggiudicazione al Concorrente secondo in graduatoria.

### **TRASMISSIONE FINALE DI VERIFICA DI CONFORMITÀ**

Il VER, al termine delle operazioni di verifica, deve inviare:

- alla U.O. responsabile della manutenzione del parco delle TT.BB. :
  - la documentazione ricevuta per l'avvio delle operazioni di verifica;
  - la documentazione prodotta durante le attività di verifica;
  - certificato di verifica di conformità e/o di regolare esecuzione e/o di verifica di rispondenza.
  - copia del certificato di regolare esecuzione dei lavori (se realizzati);

La U.O. responsabile della manutenzione delle TT.BB.:

- può richiedere all'aggiudicatario ulteriore documentazione ritenuta necessaria per la gestione della manutenzione delle TT.BB., anche in fasi successive alla verifica di conformità;
- invia al RUP:
  - certificato di verifica di conformità e/o di regolare esecuzione e/o di verifica di rispondenza;
  - copia del certificato di regolare esecuzione dei lavori (se realizzati).

### **DATA DEL COLLAUDO**

Qualora l'esito finale delle richiamate verifiche di conformità sia positivo, la data di collaudo a titolo definitivo è quella specificata sul certificato di verifica di conformità finale, ossia quello indicante l'esito favorevole delle verifiche senza precisazione di ulteriori sospensioni/riserve.

Le eventuali note e/o prescrizioni presenti, qualora l'esito sia positivo senza riserve, non posticipano la data di collaudo a titolo definitivo.

### **ACCETTAZIONE IN SERVIZIO**

La stazione appaltante acquisisce la piena proprietà delle forniture, solo a seguito di esito positivo a titolo definitivo delle richiamate verifiche di conformità. Prima di tale approvazione tutti i rischi relativi alle forniture saranno a carico dell'appaltatore, anche nell'ipotesi di detenzione degli stessi da parte della stazione appaltante.

L'Aggiudicatario non è svincolato da eventuali non conformità progettuali, di produzione, di sicurezza e di corrispondenza alla richiesta espressa nel presente documento, che dovessero emergere successivamente all'esito positivo delle verifiche, per cui lo stesso si impegnerà alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati fino alla possibilità del ritiro della fornitura se non resa conforme in tempi ragionevolmente brevi (art. 1667 del Codice Civile e disposizioni correlate).

### **PERIODO DI PROVA**

Al fine di verificare la perfetta rispondenza funzionale di ciascun sistema alle caratteristiche dichiarate ed alle esigenze della stazione appaltante, l'Aggiudicatario è sottoposto in ogni caso ad un periodo di prova pari a 90 giorni, decorrenti dall'inizio della fornitura (successiva al positivo esito del collaudo). Entro 30 giorni dallo spirare di tale periodo la stazione appaltante può, con atto motivato, comunicare l'intenzione di risolvere la fornitura



per accertata insufficienza tecnica del materiale fornito. Tale atto dovrà essere formalizzato successivamente mediante provvedimento amministrativo. In caso di risoluzione per esito negativo per il periodo di prova, nessun compenso spetterà all'Aggiudicatario.

#### **6.4 – VERIFICA DI CONFORMITÀ / REGOLARE ESECUZIONE DEI SERVIZI**

La verifica della corretta esecuzione del servizio di assistenza tecnica avverrà attraverso il controllo dei servizi effettivamente svolti dal personale tecnico dell'Aggiudicatario in relazione alle previsioni e pattuizioni contrattuali. Di norma tale controllo ha cadenza trimestrale; il controllo avverrà invece annualmente per i servizi che non hanno carattere continuativo, come la manutenzione preventiva, il retraining formativo, etc. .

Le verifiche avverranno sulla base dei rapporti di intervento tecnico ed eventuali ulteriori verifiche/sopralluoghi/richieste di chiarimento/integrazione/etc della stazione appaltante.

Si intendono fatte salve diverse indicazioni venissero richieste dall'Amministrazione appaltante in funzione delle necessità operative dell'AST-AP.

L'atto di liquidazione può essere considerato attestazione dell'avvenuta verifica della regolare esecuzione di quanto richiesto.

## ARTICOLO 7 – ASSISTENZA TECNICA POST GARANZIA

Nell'offerta di gara (documentazione economica) i concorrenti devono presentare la loro migliore proposta per la eventuale prestazione di:

- servizio di assistenza tecnica/manutenzione nella tipologia "TUTTO COMPRESO" con durata annuale
- servizio di manutenzione preventiva (periodo di riferimento un anno)

sulle tecnologie oggetto della fornitura.

Si precisa che:

- gli importi associati ai servizi sopra indicati dovranno essere espressi unicamente nella documentazione economica, quotata per singola TB offerta e, qualora previsto nel disciplinare di gara, saranno oggetto di comparazione economica;
- tale proposta costituisce proposta contrattuale irrevocabile da parte della ditta offerente in quanto formante uno degli elementi essenziali dell'offerta economica valutabile ai fini dell'attribuzione del relativo punteggio;
- Il corrispettivo dei contratti di assistenza tecnica / manutenzione preventiva eventualmente stipulati ai sensi e per gli effetti del presente articolo dovrà rimanere invariato per almeno **quattro anni** dal termine del periodo di garanzia, fatti salvi gli eventuali incrementi ISTAT (indice di riferimento: FOI senza tabacchi);
- la presentazione delle suddette proposte per il servizio di assistenza tecnica/manutenzione annuale non vincola in nessun modo la stazione appaltante, la quale potrà scegliere entro sei mesi dal termine del periodo della garanzia ed a suo insindacabile giudizio, se procedere o meno alla stipula dei contratti, valutandone l'opportunità tecnico – economica, ovvero demandare tali servizi a terzi, nell'ambito di eventuale appalto per la fornitura di Servizi Integrati per la gestione del parco apparecchiature aziendale.

Gli importi massimi di tali servizi vengono elencati nella tabella successiva:

SERVIZIO	IMPORTO ANNUALE MASSIMO NON SUPERABILE (1)
Assistenza tecnica in modalità Tutto Compreso	10,00 % del valore di aggiudicazione delle TB (1)
Manutenzione preventiva	20,00 % dell'importo del servizio di "Assistenza tecnica in modalità Tutto Compreso" (2) (3)

NOTE:

- (1) Qualora l'offerta economica del concorrente indichi un valore maggiore, questo verrà ricondotto all'importo massimo consentito sia per la determinazione degli importi dei servizi post garanzia sia per la determinazione per punteggio prezzo ai fini dell'aggiudicazione dell'appalto.
- (2) tale importo è valido sia per l'apparecchiatura principale sia per gli accessori/opzioni/etc, escludendo i servizi necessari alla messa in servizio (consegna, installazione, formazione/addestramento, etc.)
- (3) valutato complessivamente per tutte le visite di manutenzione preventiva richieste dal fabbricante, nonché inclusivo di tutte le parti di ricambio/materiale soggetto ad usura ed eventuale consumabile, così come esplicitato nell'articolo relativo l'assistenza Tecnica in modalità Tutto Compreso.

Nell'ipotesi di stipulazione di un contratto di assistenza tecnica secondo la tipologia "TUTTO COMPRESO", le relative prestazioni **dovranno avvenire con le medesime tempistiche e modalità previste nell'articolo "Servizio di assistenza tecnica in modalità Tutto Compreso" effettuato durante il periodo della garanzia, con facoltà da parte della stazione appaltante dell'applicazione delle stesse penalità ivi previste.**

## ARTICOLO 8 – INADEMPIENZE, PENALI, RISOLUZIONE, RECESSO E SOSPENSIONE DEL CONTRATTO

### 8.1 – INADEMPIENZE E PENALI

In caso di inadempimento/ritardato adempimento - anche parziale - degli obblighi contrattuali, l'AST-AP potrà applicare penali nella misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, e comunque complessivamente non superiore al dieci per cento, e che sono determinate in relazione alla tipologia e complessità della prestazione, nonché all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo.

L'entità delle penali è specificata nella successiva "Tabella inadempienze, penali e risoluzione"

Tabella "inadempienze, penali e risoluzione"		
INADEMPIENZA	ENTITÀ DELLA PENALE	POSSIBILITÀ DI RISOLUZIONE
MANCATA RISPONDEZZA ALLE PRESCRIZIONI DEL D.LGS. 46/97 E/O REG.EU. 2017/745 mancante dichiarazione di conformità e/o marcatura CE ai sensi della Dir.Eur 93/42 / Reg.Eu. 2017/745, manuale d'uso non in italiano e/o non conforme, etichettatura non conforme, etc. - risalenti, con data certa, ad un momento successivo a quello della stipula del contratto.		Possibile risoluzione del contratto, in relazione alla gravità dell'inadempienza, previa diffida ad adempiere con termine pari a quindici giorni solari.
COLLAUDO - RITARDATA MESSA IN DISPONIBILITÀ DELLE TB PER IL COLLAUDO Riferimento paragrafo "Tempistiche" dell'art. "3.3.2 – Consegna ed installazione" (ad es: TB non consegnate, TB non conformi, mancata Installazione e/o configurazione, mancata e/o non adeguata formazione, etc.).	0,1 % per ogni giorno solare di ritardo nella messa in disponibilità per il collaudo	Possibile risoluzione del contratto, previa diffida ad adempiere con termine per l'adempimento pari a quindici giorni solari.
COLLAUDO CON ESITO DEFINITIVO NEGATIVO	importo della cauzione definitiva, salvo ulteriori conseguenze legate alla risoluzione del contratto	Possibile risoluzione del contratto, previa diffida ad adempiere con termine per l'adempimento pari a quindici giorni solari.
VERIFICHE CONDIZIONI DI SICUREZZA (Es. non sono state effettuate nei luoghi di installazione, mancata indicazione del tecnico, mancata firma in originale, etc.)	€ 100,00 per ogni TB per la quale risultano non conformità	
MANUTENZIONE PREVENTIVA – MANCATA EFFETTUAZIONE NELLA DATA CONCORDATA non effettuazione della manutenzione preventiva senza che la UO sia stata contattata in tempi utili (eventuali impossibilità devono essere comunicate alla U.O. non oltre i due gg lavorativi precedenti) (1)	0,1 % per ogni giorno solare di ritardo	

Tabella “inadempienze, penali e risoluzione”		
INADEMPIENZA	ENTITÀ DELLA PENALE	POSSIBILITA' DI RISOLUZIONE
MANUTENZIONE PREVENTIVA – MANCATA EFFETTUAZIONE	- costo della singola manutenzione preventiva, così come risultante nell’offerta economica dell’aggiudicatario e maggiorato del 20%, per ogni visita di manutenzione prevista nel contratto e non effettuata nel corso dell’anno (2)	Possibile risoluzione del contratto per due mancate manutenzioni preventive consecutive, ovvero dell’unica manutenzione se annuale, previa diffida ad adempiere con termine per l’adempimento pari a dieci giorni lavorativi.
MANUTENZIONE PREVENTIVA – DOCUMENTAZIONE NON COMPLETA	- dopo la prima diffida costo della singola manutenzione preventiva, ridotto al 10%; - dopo la seconda diffida costo della singola manutenzione preventiva, ridotto al 25% (comprensivo del 10% a seguito del non completo invio alla prima diffida). Se consegnato unicamente il rapporto tecnico senza allegati si applica una ulteriore riduzione del 50% dell’importo della penale.  Per documentazione completa si intende il rapporto tecnico unitamente gli allegati citati, tra cui le VSE, eventuali checklist e protocolli di manutenzione, etc. redatti secondo quanto indicato nell’art. 4.2.	Diffida a conformare/integrare la documentazione con termine per l’adempimento pari a dieci giorni lavorativi.  Possibile risoluzione del contratto per mancanza completa della documentazione dopo la seconda diffida.
MANUTENZIONE CORRETTIVA GUASTO BLOCCANTE – NON RISPETTO DELLE SLA DI INTERVENTO/RIPRISTINO/RISOLUZIONE	0,10 % per ogni giorno lavorativo di ritardo nella effettuazione (3)	Possibile risoluzione del contratto per tempi di intervento e/o ripristino, valutato in ciascun anno solare, superiori alla soglia di seguito specificata, previa diffida ad adempiere con termine per l’adempimento pari a due giorni lavorativi. La soglia viene determinata: <ul style="list-style-type: none"> <li>• tempo superiore di quattro volte quello definito nel contratto per una singola richiesta di intervento;</li> <li>• tempo superiore di tre volte quello definito nel contratto in occasione di due richieste di intervento;</li> <li>• tempo superiore di due volte quello definito nel contratto in occasione di tre o più richieste di intervento.</li> </ul>
MANUTENZIONE CORRETTIVA GUASTO NON BLOCCANTE – NON RISPETTO DELLE SLA DI INTERVENTO/RIPRISTINO/RISOLUZIONE	0,03 % per ogni giorno lavorativo di ritardo nella effettuazione (3)	

Tabella “inadempienze, penali e risoluzione”		
INADEMPIENZA	ENTITÀ DELLA PENALE	POSSIBILITA' DI RISOLUZIONE
MANUTENZIONE CORRETTIVA – DOCUMENTAZIONE NON COMPLETA	0,03 % per ogni giorno solare di ritardo in caso dell'invio della documentazione tecnica completa;	
CONTINUITÀ DI SERVIZIO GIORNO DI INDISPONIBILITÀ IN PIÙ RISPETTO A QUANTO DICHIARATO IN FASE DI GARA	0,03 % per ogni giorno lavorativo ulteriore (3)	Possibile risoluzione del contratto per indisponibilità della TB maggiore a 30 gg/anno
Ogni altra condizione specificatamente identificata nel Capitolato Speciale di Appalto come obbligazione dell'Aggiudicatario	0,03 % per ogni giorno lavorativo di ritardo nella effettuazione (3)	

**NOTE:**

- (1) calcolato rispetto alla data concordata con la Unità Operativa
- (2) qualora l'intervallo temporale tra due manutenzioni preventive sia minore del 50% del periodo medio previsto dal fabbricante, esse vengono conteggiate come unica visita di manutenzione preventiva
- (3) calcolata rispetto alla tempistica richiesta nel paragrafo “servizio di assistenza tecnica e manutenzione tutto compreso”, ovvero all'eventuale offerta dell'aggiudicatario e/o richiesta dell'AST-AP nello specifico appalto;

L'importo delle penali, compresa la rifusione di spese e/o danni, è addebitato:

- sui crediti del Fornitore derivanti dallo specifico contratto o, in caso di insufficienza, sulla polizza fideiussoria della garanzia definitiva;
- in alternativa, a discrezione dell'AST-AP ed a seguito di contraddittorio tra le parti, i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo potranno essere convertiti in fornitura di beni / erogazione di servizi previsti nell'ambito del contratto, di un valore equivalente al credito vantato dall'Amministrazione Appaltante.

L'AST-AP si riserva inoltre la facoltà di richiedere all'aggiudicatario, oltre all'applicazione delle penali, anche il rimborso delle spese eventualmente sostenute per garantire ai propri pazienti la prestazione sanitaria anche mediante trasferimento presso altre strutture. Sono, pertanto, da intendersi esigibili al rimborso anche i costi relativi agli spostamenti, alle prestazioni sanitarie e tutto ciò che consegue in termini di riorganizzazione dei turni lavorativi del personale interno e sua remunerazione.

È ammessa, su motivata richiesta dell'esecutore, la totale o parziale disapplicazione delle penali, quando si riconosca che il ritardo sia dovuto a cause di forza maggiore, eccezionali, non prevedibili e non ripetibili (non rientrano in questa condizione gli eventuali tempi di sdoganamento, problemi del vettore di trasporto, etc.), oppure quando si riconosca che le penali siano manifestamente sproporzionate rispetto all'interesse della stazione appaltante. La disapplicazione non comporta il riconoscimento di compensi o indennizzi all'esecutore. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonererà in nessun caso l'Aggiudicatario dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si sarà resa inadempiente e che avrà fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

## 8.2 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L'AST-AP si riserva il diritto di risolvere il contratto, previa diffida ad adempiere, oltre ai casi eventualmente indicati nella documentazione di gara dello specifico appalto, nei seguenti casi:

- qualora l'ammontare complessivo delle penali superi il 10% del valore dello stesso;
- per gravi inadempienze agli obblighi contrattuali da parte dell'aggiudicatario;
- qualora ricorrano le fattispecie previste dall'art. 108 Codice dei contratti;
- nei casi specificati nella “Tabella inadempienze, penali e risoluzione” del precedente paragrafo.

In caso di risoluzione del contratto:

- l'AST-AP ha la facoltà di incamerare la cauzione definitiva, nonché di procedere all'esecuzione in danno dell'aggiudicatario. Resta salvo il diritto al risarcimento dell'eventuale maggior danno;
- il contraente si impegnerà a fornire all'AST-AP tutta la documentazione tecnica e i dati necessari al fine di provvedere direttamente o tramite terzi all'esecuzione dello stesso;
- il contraente ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni relative ai servizi regolarmente eseguiti decurtato degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento del contratto.

### 8.3 – RECESSO DEL CONTRATTO

L'AST-AP si riserva il diritto di recedere dal contratto, oltre ai casi eventualmente indicati nella documentazione di gara dello specifico appalto, anche nei seguenti casi:

a) DIMISSIONE/MESSA IN FUORI USO DELLE TB MANTENUTE:

- da comunicarsi al contraente con PEC con preavviso di almeno trenta giorni solari, eccetto i casi di improvvisa indisponibilità totale all'utilizzo, senza possibilità di riparazione;

In tal caso il contraente:

- ha diritto al pagamento, secondo i corrispettivi e le condizioni di contratto, di quanto correttamente ed effettivamente eseguito a regola d'arte fino alla data indicata nella comunicazione dell'AST-AP. L'importo corrispondente verrà calcolato moltiplicando i giorni di effettiva efficacia del contratto per l'importo medio giornaliero, ottenuto dividendo l'importo annuale per 365.

La richiesta di recesso del contratto può anche essere inviata dal manutentore nei seguenti casi:

a) DIMISSIONE/MESSA IN FUORI USO DELLE TB MANTENUTE PER NON RIPARABILITÀ:

- da comunicarsi all'AST-AP (RUP e DEC della procedura) con PEC appena possibile;

In tal caso:

- il contraente deve dimostrare l'impossibilità tecnica nel ripristino della funzionalità della TB;
- il contraente deve garantire, ove tecnicamente ed organizzativamente possibile, la funzionalità clinica fornendo un'apparecchiatura sostitutiva o servizio equivalente, anche ricorrendo a terzi, senza ulteriori costi se non quello del contratto di manutenzione;
- qualora non fosse possibile fornire né una apparecchiatura sostitutiva né un servizio equivalente, l'obbligazione si estingue.

Il contraente ha diritto al pagamento di quanto correttamente ed effettivamente eseguito a regola d'arte secondo i corrispettivi e le condizioni di contratto, decurtato sia dei maggiori oneri richiesti all'AST-AP per l'erogazione dell'attività sanitaria sia a titolo di penale.

L'importo a credito del contraente viene calcolato sommando i seguenti addendi:

- importo corrispondente alle manutenzioni preventive effettuate: si ottiene moltiplicando il numero delle MP effettuate con esito definitivo positivo per il costo medio di ciascuna MP (quest'ultimo ottenuto dividendo l'importo annuale delle manutenzioni preventive per il numero degli interventi di MP richiesti);  
Se l'importo della manutenzione preventiva non è valorizzato specificatamente nell'offerta economica, esso viene stimato pari al 20 % dell'importo contrattuale;
- importo corrispondente agli altri servizi/attività: si ottiene moltiplicando i giorni di effettiva efficacia del contratto, ossia fino alla richiesta di intervento tecnico, per l'importo medio giornaliero (quest'ultimo ottenuto dividendo l'importo annuale, decurtato dell'importo annuale delle MP come sopra specificato, per 365).

L'importo a debito del contraente è pari al 20 % (venti per cento) del valore residuo del contratto calcolato a partire dalla richiesta di intervento (differenza tra l'importo contrattuale e quello a credito del contraente).

Nel caso in cui l'importo a debito fosse maggiore dell'importo a credito, l'AST-AP ha la facoltà di incamerare, anche parzialmente, la cauzione definitiva, nonché di procedere all'esecuzione in danno dell'aggiudicatario.

## **8.4 – SOSPENSIONE DEL CONTRATTO**

L'AST-AP si riserva il diritto di sospendere il contratto, oltre ai casi eventualmente indicati nella documentazione di gara dello specifico appalto, anche nei seguenti casi:

a) SOSPENSIONE DELL'USO DELLE TB MANTENUTE:

- in caso di eventi impreveduti che inibiscono l'utilizzo della TB e/o calamità naturali la comunicazione al contraente viene effettuata senza preavviso, anche telefonicamente (la ratifica viene effettuata successivamente via PEC);
- in caso di eventi/lavori/riorganizzazioni programmabili, la comunicazione viene inviata al contraente mediante PEC e con preavviso pari ad almeno trenta giorni solari;

In tal caso:

- il contraente ha diritto al pagamento, secondo i corrispettivi e le condizioni di contratto, di quanto correttamente ed effettivamente eseguito a regola d'arte fino alla data indicata nella comunicazione dell'AST-AP;  
L'importo a credito del contraente viene calcolato sommando i seguenti addendi:
  - importo corrispondente alle manutenzioni preventive effettuate: si ottiene moltiplicando il numero delle MP effettuate con esito definitivo positivo per il costo medio di ciascuna MP (quest'ultimo ottenuto dividendo l'importo annuale delle manutenzioni preventive per il numero degli interventi di MP richiesti);
  - importo corrispondente agli altri servizi/attività: si ottiene moltiplicando i giorni di effettiva efficacia del contratto, ossia fino alla richiesta di sospensione, per l'importo medio giornaliero (quest'ultimo ottenuto dividendo l'importo annuale, decurtato dell'importo delle MP, per 365).
- la riattivazione del contratto viene comunicata via PEC con preavviso di almeno quindici giorni;
- il contratto avrà efficacia a partire dalla data indicata nella comunicazione dell'AST-AP, salvo motivata intenzione del contraente, per un periodo pari al periodo residuo contrattuale.

## **ARTICOLO 9 – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

### **9.1 – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

I dati della ditta aggiudicataria, ai sensi del Regolamento UE n. 679/2016 (GDPR) e del D.Lgs 196/2003 - così come modificato dal D.lgs 101/2018 - saranno trattati dal Titolare, anche con strumenti informatici, unicamente per lo svolgimento degli adempimenti di legge e dei regolamenti in materia, correlati al rapporto contrattuale ed alla gestione amministrativa e contabile dello stesso.

Resta comunque inteso tra le parti che i rispettivi dati personali saranno trattati secondo i principi di liceità e correttezza in modo da tutelare i diritti e le libertà fondamentali degli interessati adottando misure tecniche e organizzative idonee ad assicurare un livello di sicurezza adeguato al rischio.

L'informativa di cui all'art.13 del Reg.Eu. 2016/679 (GDPR) è resa disponibile pubblicamente nel sito web dell'ASUR Marche, nella sottosezione Privacy (URL: <https://www.asur.marche.it/web/portal/privacy>).

### **9.2 – OBBLIGO DI RISERVATEZZA**

La Ditta aggiudicataria si impegna a rispettare quanto previsto dal Regolamento UE n. 679/2016 e dal Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 s.m.i. La Ditta aggiudicataria ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi



forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del contratto.

La Ditta aggiudicataria si impegna ad imporre l'obbligo di riservatezza a tutte le persone che, direttamente e/o indirettamente verranno a conoscenza delle informazioni riservate.

Il prestatore del servizio dovrà essere a conoscenza di tutti gli obblighi previsti dalla predetta legge a carico del responsabile del trattamento e dovrà rispettarli, nonché formare i propri dipendenti sui loro obblighi e vigilare sull'operato dei propri incaricati del trattamento.

### **9.3 – NOMINA RESPONSABILE ESTERNO DEL TRATTAMENTO DEI DATI**

Con la stipula del contratto e in relazione all'espletamento del servizio, la ditta aggiudicataria riconosce e accetta che qualora l'oggetto contrattuale comporti il trattamento di dati personali per conto del Titolare, la stessa ditta aggiudicataria sarà designata e istruita quale Responsabile esterna del Trattamento dei dati, nel rispetto dei principi e degli obblighi previsti dal Regolamento UE n. 679/2016(GDPR) e dalla vigente normativa nazionale in materia di protezione dei dati personali, specialmente in riferimento alle disposizioni di cui all'art.28 del Regolamento UE 2016/679 (GDPR).

In tal senso AST-AP MARCHE, come rappresentato ed in qualità di Titolare del trattamento dei Dati connesso all'esecuzione del presente contratto, assicura il rispetto della normativa e l'adeguatezza delle misure adottate. L'impresa contraente, quale Responsabile del Trattamento dei Dati, ai sensi dell'art. 28 GDPR, risponderà solidalmente, ex art. 82, comma 2, GDPR, qualora non adempia agli obblighi specifici previsti o agisca in modo difforme o contrario rispetto alle istruzioni fornite dal Titolare

Con l'adesione al presente atto, inoltre, il Responsabile dichiara e garantisce di svolgere la propria attività di trattamento di dati personali con le capacità, l'esperienza e l'affidabilità tali da poter garantire il pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento di dati personali, ivi compreso il profilo relativo alla sicurezza.

Resta fermo il divieto, per il Responsabile, di utilizzare i dati personali trattati per conto del Titolare per perseguire finalità differenti rispetto a quelle delineate nel paragrafo "Trattamento dei dati personali", salvo comunicazione scritta al Titolare, che ne autorizzi il diverso fine. Rimane inteso che, qualora il Responsabile determini finalità e mezzi di trattamento differenti e ulteriori rispetto a quelli individuati dalla convenzione, questi agirà in veste di Titolare del trattamento di tali dati, con le conseguenze di natura amministrativa e civilistica previste dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.

Il Responsabile dovrà attenersi alle istruzioni del Titolare specificate nel paragrafo "Istruzioni per il Responsabile" e alle relative integrazioni che potranno intervenire nel corso del rapporto contrattuale.

#### **ISTRUZIONI PER IL RESPONSABILE**

Nell'ambito delle attività di trattamento affidate con la Nomina a Responsabile Esterno, vengono sotto riportate le istruzioni a cui deve attenersi il Responsabile nel corso del trattamento dei dati personali per conto del Titolare, in conformità alle normative vigenti sulla protezione dei dati personali.

#### **REQUISITI E AFFIDABILITÀ DEL RESPONSABILE**

Il Responsabile deve garantire che tutte le persone autorizzate al trattamento dei dati personali del Titolare:

- i. siano informate della natura confidenziale dei dati personali del Titolare e degli obblighi del Responsabile esterno del trattamento, secondo quanto disposto dal presente Atto e dal Contratto/Accordo/Incarico intercorrente tra il Responsabile e il Titolare, in relazione ai dati personali di quest'ultimo;

- ii. siano state formate in merito alla corretta applicazione della normativa in materia di protezione di dati personali, per ciò che attiene i compiti loro affidati;
- iii. siano soggetti ad impegno di riservatezza in relazione ai dati trattati per conto del Titolare;
- iv. siano soggetti all'autenticazione dell'Utente in caso di accesso ai dati personali del Titolare, conformemente al presente Atto, al contratto vigente tra le parti nonché alle norme di legge in materia di protezione dei dati personali.

#### RICORSO AD ALTRO RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO.

Il Responsabile se intende avvalersi di altri Responsabili del trattamento (di seguito: Sub-responsabili) richiede preventivamente l'autorizzazione al Titolare.

Con tale richiesta il Responsabile garantisce al Titolare del trattamento:

- i. che il Sub-responsabile è in grado di assicurare il livello di protezione dei dati personali del Titolare, ponendo in atto le misure tecniche e organizzative idonee a soddisfare i requisiti del Regolamento UE 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché quanto previsto dal presente Atto nei confronti del Responsabile principale del trattamento;
- ii. che, qualora un Sub-responsabile ometta di adempiere ai propri obblighi in materia di protezione dei dati personali, il Responsabile conserva nei confronti del Titolare la piena responsabilità in relazione agli obblighi imposti dal presente atto.

#### DURATA DEL TRATTAMENTO E OBBLIGHI DI CANCELLAZIONE DEI DATI PERSONALI DEL TITOLARE.

Il Responsabile dovrà, alla cessazione del rapporto derivante dalla convenzione per qualsiasi causa e, comunque, non oltre 30 giorni, cessare il trattamento dei dati personali del Titolare e provvedere alla cancellazione sicura (file o disk wipe) di tutti i dati personali (e delle eventuali copie) trattati per conto del Titolare.

Dell'avvenuta cancellazione, il Titolare può richiedere al Responsabile conferma scritta.

Su richiesta del Titolare, il Responsabile restituisce copia completa di tutti i dati personali trattati per suo conto in virtù dell'incarico oggetto della convenzione, mediante trasferimento sicuro di file nel formato indicato dal Titolare. Tale copia completa deve essere prodotta senza ulteriori oneri a carico dell'AST-AP, in un formato standard condiviso tra il Titolare del trattamento ed il Responsabile ed entro un lasso di tempo di 30 giorni dalla richiesta.

#### OBBLIGHI DEL TITOLARE DEL TRATTAMENTO.

Il Titolare del trattamento si impegna, in virtù di quanto previsto dal presente Atto a:

- i. Fornire agli Interessati destinatari del servizio oggetto della presente convenzione, reso dal Responsabile, l'informativa di cui agli Artt. 13-14 per le operazioni del trattamento al momento della raccolta dei dati.
- ii. Trasmettere al Responsabile i dati personali da trattare per suo conto, in virtù di quanto necessario per l'adempimento, da parte del Responsabile, della convenzione sottoscritta tra le parti;
- iii. Documentare per iscritto tutte le istruzioni riguardanti il trattamento dei dati da parte del Responsabile del trattamento;
- iv. Vigilare, prima e durante il trattamento da parte del Responsabile, sul rispetto degli obblighi previsti dal Regolamento UE sulla protezione dei dati e dalla disciplina nazionale;
- v. Supervisionare il trattamento svolto dal Responsabile per suo conto, sulla base di quanto previsto dal presente Atto e dalla normativa sulla protezione dei dati personali.

#### OBBLIGHI DEL RESPONSABILE

Il Fornitore, nel corso dell'attività di trattamento dei dati personali per conto del Titolare, garantisce:

- a) L'adozione del registro dei trattamenti del Responsabile del Trattamento

Il fornitore (responsabile), con la sottoscrizione del presente Atto, assicura al Titolare di aver adottato un registro contenente i suoi dati di contatto, i dati di contatto del Titolare per conto del quale svolge i trattamenti, le categorie di trattamenti effettuati sotto la sua responsabilità per conto del Titolare, gli eventuali trasferimenti di dati verso paesi terzi od organizzazioni internazionali nonché una descrizione generale delle misure di sicurezza tecniche e organizzative attuate, secondo quanto previsto dall'Art. 30, Regolamento UE 679/2016.

b) Misure tecniche e organizzative per la sicurezza dei dati personali.

Il Fornitore, tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché delle categorie dei trattamenti effettuati per conto del Titolare, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà degli Interessati, mette in atto misure tecniche e organizzative adeguate a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, come, ad esempio:

- i. la Pseudonimizzazione e la cifratura dei dati personali;
- ii. la Capacità di assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento;
- iii. la Capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico;
- iv. una Procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento;
- v. la nomina, se necessario, del personale impiegato nell'ambito dell'oggetto del contratto per le attività configurabili come Amministratore di Sistema, in particolare per la gestione del network, dei sistemi, del middleware e dei database, e infine del livello applicativo conformemente a quanto previsto dal Provvedimento del Garante della Protezione dei dati Personali "Misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema - 27 novembre 2008";
- vi. la comunicazione della lista degli Amministratori di Sistema nominati e della relativa funzione, che saranno impegnati nelle attività di supporto, manutenzione o aggiornamento;
- vii. la conformità alle procedure tecniche e operative previste dal Titolare come la procedura di gestione di eventuali data breach.

Il Fornitore dichiara e garantisce che le Misure di sicurezza adottate sono idonee a ridurre al minimo i rischi di distruzione perdita, modifica, divulgazione e accesso non autorizzato nonché di trattamenti non conformi alle finalità stabilite dal Contratto/Accordo/Incarico e dal presente Atto.

c) Garanzia per l'esercizio dei Diritti dell'Interessato.

Il Fornitore, prima di iniziare il trattamento dei dati personali per conto del Titolare, deve fornire alle persone Interessate dalle operazioni di trattamento dei loro dati personali le informazioni relative ai trattamenti che esso realizza. La formulazione e il formato dell'informazione deve essere convenuta con il Titolare del trattamento prima della raccolta dei dati.

Il Fornitore si impegna ad assistere il Titolare, anche implementando misure tecniche e organizzative adeguate, al fine di soddisfare l'obbligo del Titolare di dare seguito alle richieste per l'esercizio dei diritti che la normativa riconosce agli Interessati, ovvero l'accesso, la cancellazione dei dati personali, l'opposizione e la limitazione dei trattamenti, la portabilità dei dati e il diritto di non essere oggetto di una decisione individuale automatizzata (compresa la profilazione).

Nel caso in cui il Fornitore riceva richieste concernenti il trattamento dei dati personali dagli Interessati, da Autorità amministrative o giudiziarie, egli ha l'obbligo di darne comunicazione scritta al Titolare entro e non oltre il terzo giorno dal ricevimento delle richieste stesse, allegandone copia.

d) Adempimenti in caso di Violazione di dati personali.

Il Fornitore ha l'obbligo di comunicare al Titolare ogni violazione della sicurezza dei dati personali trattati per conto dello stesso, entro e non oltre 24 ore dal momento in cui ne sia venuta a conoscenza. Tale comunicazione deve contenere, almeno, le seguenti informazioni:

- i. la Descrizione della natura della violazione, le categorie di dati personali violati, il numero degli Interessati coinvolti e le registrazioni di trattamento corrispondenti;

- ii. la Comunicazione dei dati di contatto dell'eventuale Responsabile per la protezione dei dati personali da cui ottenere eventuali ulteriori informazioni;
  - iii. la Descrizione delle probabili conseguenze della violazione per gli Interessati;
  - iv. la Descrizione delle misure adottate e/o proposte per porre rimedio alla violazione dei dati personali.
- e) Collaborazione del Fornitore per la Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati personali.  
Il Fornitore si impegna, su richiesta del Titolare, a collaborare con quest'ultimo per consentire il corretto svolgimento di una Valutazione d'impatto di cui all'Art. 35, Reg. UE 679/2016, contribuendo a individuare e implementare le misure previste per affrontare i rischi, includendo le garanzie, le misure di sicurezza e i meccanismi per garantire la protezione dei dati personali e dimostrare la conformità alla normativa in materia, tenuto conto dei diritti degli Interessati e degli altri soggetti coinvolti.

- f) Istruzioni del Titolare e garanzia di conformità alla normativa in materia di protezione dei dati personali (diritto di Audit).

Il Fornitore si impegna a trattare i dati personali del Titolare conformemente alle istruzioni documentate del Titolare del trattamento. Ove il Fornitore ritenga che una o più Istruzioni costituiscano violazione del Regolamento UE sulla protezione dei dati o di altre disposizioni delle leggi dell'Unione o delle leggi degli stati membri relative alla protezione dei dati, deve informarne immediatamente il Titolare.

Il Fornitore si impegna, altresì, ad informare il Titolare, prima dell'inizio del trattamento, dell'esistenza di un obbligo giuridico, dettato da leggi dell'Unione o da leggi dello Stato membro al quale è sottoposto, di procedere al trasferimento dei dati verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale, salvo che la normativa applicabile vieti una tale informazione, per ragioni di interesse pubblico.

Il Fornitore si impegna a consentire, su richiesta motivata del Titolare, l'effettuazione di verifiche periodiche volte a verificare la corretta esecuzione dei trattamenti, il rispetto del Contratto/Accordo/Incarico e di quanto previsto dal presente Atto, previo accordo tra le parti sui tempi e le modalità della verifica. Su richiesta del Titolare, il Fornitore fornisce al Titolare del trattamento tutte le informazioni e i report utili ad attestare l'adempimento degli obblighi quivi previsti, con particolare riguardo alle misure di sicurezza adottate.

#### VIGENZA E VINCOLATIVITÀ DELLE DISPOSIZIONI.

Le parti danno atto e accettano la vigenza e vincolatività delle disposizioni del presente documento fino alla scadenza, risoluzione ed esistenza della convenzione esistente tra il Titolare del trattamento e il Responsabile del servizio oggetto della convenzione. La violazione di qualsiasi disposizione, da parte di entrambi i firmatari, costituisce violazione sostanziale della convenzione sottoscritta tra le parti, e può essere causa di risoluzione della stessa, ove ne sussistano i requisiti di legge.

Qualora sussistano incongruenze sostanziali tra le disposizioni contenute nel presente documento e quelle risultanti dalla convenzione vigente tra le parti, devono considerarsi prevalenti le disposizioni contenute nel presente documento, per quanto riguarda gli obblighi imposti alle parti in materia di protezione dei dati personali e di tutela degli Interessati coinvolti nei trattamenti svolti per conto del Titolare.

## **ARTICOLO 10 – RINVIO**

Per quanto non previsto nel seguente documento si rinvia al Capitolato Speciale, alla documentazione di gara, al capitolato generale per la fornitura di beni e servizi ed alle disposizioni vigenti in materia.