



Indice

PREMESSE	2
RIFERIMENTI NORMATIVI.....	2
TERMINOLOGIA E DEFINIZIONI.....	3
CONTENUTO	4
ART. 1) OGGETTO DEL CONTRATTO	4
ART. 2) AMBITO TERRITORIALE	4
ART. 3) SERVIZIO ASSISTENZA TECNICA.....	4
Art. 3.1) Contratto "TUTTO COMPRESO (FULL RISK)"	4
Art. 3.2) Contratto "TUTTO COMPRESO CON PRIMO INTERVENTO AZIENDA"	5
Art. 3.3) Contratto "SOLO MANUTENZIONE PREVENTIVA"	5
Art. 3.4) "INTERVENTI SU CHIAMATA"	5
ART. 4) SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA REMOTA.....	5
ART. 5) MODALITA' SVOLGIMENTO DEGLI INTERVENTI TECNICI	6
ART. 6) FORNITURA PARTI DI RICAMBIO	7
ART. 7) AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI	8
ART. 8) MODALITA' DI PAGAMENTO	8
ART. 9) RESPONSABILITÀ ED ONERI A CARICO DELLA DITTA	8
ART. 10) TEMPI DI INTERVENTO E PENALITÀ'	9
ART. 11) RISOLUZIONE E SOSPENSIONE CONTRATTUALE	10
ART. 12) SUBAPPALTO.....	11
ART. 13) TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI.....	11
ART. 14) TRATTAMENTO DATI PERSONALI.....	12
ART. 16) REFERENTI AZIENDALI	12
ART. 17) NORME DI RINVIO.....	12
ART. 18) FORO COMPETENTE	12

Allegati:

Documento	Descrizione	Fornito	Richiesto
Allegato 1	Caratteristiche del servizio (schede file excel)	☒	☒
Schede	Allegato 1.1: Informazioni ditta	☒	☒
	Allegato 1.2: Servizio assistenza tecnica - Condizioni Generali	☒	☒
	Allegato 1.3: Formazione del personale	☒	☒
	Allegato 1.4: Offerta contratti manutenzione	☒	☒
	Allegato 1.5: Intervento su chiamata	☒	☒
	Allegato 1.6: Remote Service	☒	☒
Allegato 2	Check List Manutenzione Preventiva	☐	☒
Allegato 3	Listino parti di ricambio	☐	☒
Allegato 4	Certificazione sistema di qualità	☐	☒
Allegato 5	DUVRI	☐	☒



PREMESSE

Il presente documento ha lo scopo di regolamentare le condizioni di fornitura dei servizi di manutenzione ed assistenza tecnica sulle *Tecnologie Biomediche* installate o da installare presso l'*Azienda*, con lo scopo di pervenire ad una gestione efficace ed efficiente, nonché l'aggiornamento tecnologico delle stesse coerentemente con le indicazioni del produttore ed alle normative tecniche vigenti anche in relazione alla programmazione di spesa.

RIFERIMENTI NORMATIVI

Per la redazione del presente documento sono state considerate le normative di riferimento vigenti in materia oltreché di quelle per ambito di applicazione specifico.

Norma	Descrizione
UNI EN 13269:2006	Manutenzione - Linee guida per la preparazione dei contratti di Manutenzione
UNI EN 15341:2007	Manutenzione - Indicatori di prestazione della manutenzione
UNI 10148:2007	Manutenzione - Gestione di un contratto di manutenzione
UNI 10652:2009	Manutenzione - Valutazione e valorizzazione dello stato dei beni
UNI 11063:2003	Manutenzione - Definizioni di manutenzione ordinaria e straordinaria
UNI EN 13460:2009	Manutenzione - Documenti per la manutenzione
UNI EN 13306:2010	Manutenzione - Terminologia
UNI 10147:2003	Manutenzione - Termini aggiuntivi alla UNI EN 13306 e definizioni
UNI 9910:1991	Terminologia sulla fidatezza e sulla qualità del servizio
UNI 10144:2006	Classificazione dei servizi di manutenzione
UNI 10145:2007	Definizione dei fattori di valutazione delle imprese fornitrici di servizi di manutenzione
UNI 10146:2007	Criteri per la formulazione di un contratto per la fornitura di servizi finalizzati alla manutenzione
UNI 10366:2007	Criteri di progettazione della manutenzione
UNI 10388:2003	Indici di manutenzione
Dlgs. 37/2010	Recepimento direttiva comunitaria DM Art.3 relativamente al concetto di "adeguata manutenzione".
Direttive CEE 18/2004 e 17/2004	Coordinamento delle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di lavori, di forniture e di servizi.
Dlgs n.50 del 18 aprile 2016	Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE.
D. Lgs. n. 81/2008	Testo unico sulla sicurezza sul lavoro
D. Lgs. n. 196/2003	Codice in materia di protezione dei dati personali
Legge di Stabilità 2013	art.134 - Raccomandazione n.9 del 2009
CEI EN 60601-1 2007	Apparecchi elettromedicali
Linee Guida INAIL 2013	L'ELABORAZIONE DEL DUVRI: Valutazione dei rischi da interferenze



TERMINOLOGIA E DEFINIZIONI

Di seguito le definizioni relative alla terminologia richiamata nel testo e negli allegati con annesse abbreviazioni utilizzate e riportate con carattere *corsivo*.

Terminologia	Descrizione
<i>Tecnologie Biomediche (TB)</i>	Apparecchiature elettromedicali e di laboratorio analisi compreso il software medicale.
<i>Azienda</i>	Azienda Sanitaria che stipula il contratto
<i>Ditta</i>	Operatore economico erogatore del servizio di assistenza tecnica
<i>Servizio Competente Azienda</i>	Servizio dell'Azienda deputato alla gestione delle Tecnologie Biomediche. A titolo esemplificativo rientrano in questa definizione: servizio ingegneria clinica, tecnologie sanitarie, tecnologie biomediche, biotecnologie ... ecc
<i>Servizio Assistenza Tecnica</i>	Servizio di assistenza tecnica sulle TB offerto dalla ditta fornitrice del servizio
<i>Full risk</i>	Contratto di manutenzione tutto compreso
<i>Primo Intervento (PI)</i>	intervento da parte del personale tecnico dell'azienda volto a valutare la segnalazione di guasto pervenuta e ad intervenire secondo il livello di formazione del personale
<i>Remote Service (RS)</i>	Servizio di teleassistenza remota della ditta fornitrice
<i>H24</i>	Servizio di assistenza in pronta disponibilità fuori orario ordinario di servizio
<i>MP</i>	Manutenzione Preventiva e programmata
<i>MC</i>	Manutenzione Correttiva
<i>SEL</i>	Controlli Sicurezza Elettrica e Funzionalità apparecchiature elettromedicali (ai sensi CEI 62-5)
<i>SIC</i>	Servizio ingegneria clinica
<i>FISMED</i>	Fisica Medica
<i>SIA</i>	Servizio Informatico Aziendale
<i>EQ</i>	Esperto Qualificato
<i>SAT</i>	Servizio Attività Tecniche
<i>UpTime (UT)</i>	Numero massimo di giorni di disponibilità garantiti nell'ambito del contratto di manutenzione in caso di guasto (ovvero escluse le attività di MP)
<i>Tempo di Intervento (TI)</i>	Tempo di intervento del tecnico sul posto dalla segnalazione del guasto
<i>Tempo di Risoluzione del Guasto (TR)</i>	Tempo complessivo di risoluzione del guasto garantito, ossia di rimessa in servizio della <i>Tecnologia Biomedica</i> dalla segnalazione del guasto
<i>Tempo Intervento Remote Service (TIRS)</i>	Tempo di intervento in RS dalla segnalazione del guasto
<i>Check List</i>	Protocolli di verifica del produttore per la manutenzione preventiva Tecnologie Biomediche
<i>DPS</i>	Documento Programmatico sulla Sicurezza (ai sensi del Dlgs 196/2003)
<i>End Of Life (EOL)</i>	Tecnologia Biomedica per la quale non è più garantito il servizio di assistenza tecnica per esaurimento del proprio ciclo di vita
<i>DUVRI</i>	Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenziali (D. Lgs. n. 81/2008)



CONTENUTO

ART. 1) OGGETTO DEL CONTRATTO

Il presente capitolato disciplina le condizioni per la fornitura dei servizi di assistenza tecnica per la manutenzione delle Tecnologie Biomediche dell'Azienda oggetto del contratto di fornitura.

La Ditta accetta le clausole contenute nel presente capitolato e si impegna a rispettarne il contenuto in ogni sua parte senza alcuna eccezione.

La manutenzione delle *Tecnologie Biomediche* può essere di tipo preventivo, ossia volta alla prevenzione dei guasti o degradazione delle funzionalità (prestazioni, qualità, efficacia del trattamento, ... ecc.), o correttivo, ossia volta al ripristino di un malfunzionamento o guasto di una *Tecnologia Biomedica*.

In particolare si intendono:

Manutenzione Preventiva: *Manutenzione eseguita ad intervalli predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un'entità* (Norma UNI 9910).

In essa vengono effettuate le operazioni di manutenzione previste secondo protocolli di verifica da descrivere nel documento "Check List" del produttore, da allegare al presente documento, coerentemente con le indicazioni riportate nel manuale d'uso e di service, per le quali viene anche specificata la frequenza annuale delle visite.

Manutenzione Correttiva: *Manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui possa eseguire una funzione richiesta* (Norma UNI 9910).

L'attività di manutenzione si espleta attraverso l'intervento in loco da parte di personale tecnico idoneo della Ditta; il servizio può inoltre prevedere interventi H24 ed includere un servizio aggiuntivo di Assistenza Tecnica Remota in grado di consentire la valutazione preventiva il tipo di guasto sulla *Tecnologia Biomedica*.

L'**Allegato 1** contiene il dettaglio delle caratteristiche del servizio di assistenza tecnica offerto per le tecnologie biomediche installate presso l'Azienda.

ART. 2) AMBITO TERRITORIALE

L'ambito territoriale del contratto è quello corrispondente al perimetro amministrativo dell'Azienda.

ART. 3) SERVIZIO ASSISTENZA TECNICA

Il servizio di assistenza tecnica erogato sulle *Tecnologie Biomediche* oggetto del contratto si intende svolto secondo le condizioni di dettaglio riportate nell'**Allegato 1** (file .xls) compilato e sottoscritto in ogni sua parte come da istruzioni per la compilazione in esso contenute.

Lo svolgimento dell'attività di manutenzione (correttiva e preventiva) sulle *Tecnologie Biomediche* può avvenire mediante la stipula di "contratti di manutenzione", a maggior garanzia di intervento a fronte della corresponsione di un importo prefissato, o "su chiamata", ossia in seguito a richiesta di intervento.

Di seguito vengono descritte le differenti modalità di erogazione del servizio di assistenza tecnica:

1. "TUTTO COMPRESO (FULL RISK)"
2. "TUTTO COMPRESO PRIMO INTERVENTO AZIENDA"
3. "SOLO MANUTENZIONE PREVENTIVA"
4. "INTERVENTO SU CHIAMATA"

Art. 3.1) Contratto "TUTTO COMPRESO (FULL RISK)"

Questo tipo di contratto comprende, a fronte della corresponsione di un canone annuale prefissato, tutti gli interventi tecnici necessari al mantenimento in perfetta efficienza del parco macchine oggetto del contratto ed in particolare secondo le caratteristiche del servizio erogato riportate dalla Ditta nell'**Allegato 1**, con eventuali esclusioni di parti di ricambio laddove specificato.

Negli oneri del presente contratto si intendono ricomprese le manutenzioni preventive e correttive comprensive di controlli di sicurezza elettrica (SEL) periodiche da effettuare secondo quanto indicato dal produttore ed in conformità alle normative vigenti.



Per le modalità di svolgimento degli interventi si rimanda all'art.5 del presente disciplinare.

Art. 3.2) Contratto "TUTTO COMPRESO CON PRIMO INTERVENTO AZIENDA"

Questo tipo di contratto in aggiunta al precedente prevede che il *Primo Intervento* sia eseguito dai tecnici dell'*Azienda*, laddove vi sia personale tecnico specializzato in dotazione all'*Azienda* preventivamente formato e pronto ad intervenire. Questa modalità di erogazione del servizio consente all'*Azienda* di ottenere maggiori benefici economici sul contratto oltreché una maggiore efficienza dell'intervento tecnico inteso sia in termini di tempistica di intervento sia di probabilità di risoluzione del guasto.

Per questa proposta di contratto deve essere incluso il piano di formazione del personale tecnico per interventi di manutenzione correttiva, specificandone le caratteristiche nell'apposita scheda di cui all'**Allegato 1** anche con più proposte in relazione ai differenti livelli di complessità dell'intervento tecnico (ad esempio: solo primo intervento, interventi complessi, abilitazione manutenzione preventiva, ecc.).

Negli oneri del presente contratto si intendono ricomprese le manutenzioni preventive.

Per le modalità di svolgimento degli interventi si rimanda all'art.5 del presente disciplinare.

Art. 3.3) Contratto "SOLO MANUTENZIONE PREVENTIVA"

Questo tipo di contratto prevede l'effettuazione di tutti gli interventi tecnici per le operazioni di sola manutenzione preventiva previste secondo le indicazioni fornite dal produttore della *Tecnologia Biomedica*.

Nell'ambito di predetto contratto è richiesto che le operazioni di manutenzione vengano descritte dettagliatamente e fornite a corredo delle *CheckList*, comunque richieste nell'ambito del servizio di assistenza erogato.

Per le modalità di svolgimento degli interventi si rimanda all'art.5 del presente disciplinare.

Art. 3.4) "INTERVENTI SU CHIAMATA"

Per tutte le *Tecnologie Biomediche* oggetto di assistenza da parte della *Ditta*, per le quali non venga richiesto/stipulato contratto di manutenzione, rimangono comunque regolamentate le condizioni del servizio per gli interventi su chiamata unitamente alle condizioni offerte per la fornitura di parti di ricambio, di cui all'art. 6 del presente documento, da riportare in **Allegato 1**.

Per le modalità di svolgimento degli interventi si rimanda all'art.5 del presente disciplinare.

Per le tecnologie oggetto di contratto, indipendentemente dalla forma contrattuale, devono essere forniti i protocolli di MP (*check list*) aggiornati, che rendano l'*Azienda* in grado di compiere in piena autonomia con personale tecnico idoneo lo svolgimento degli interventi di MP, previa, laddove necessario, formazione aggiuntiva del personale interno deputato alla loro esecuzione da riportare nell'apposita sezione dell'**Allegato 1**.

È assunto che per le *Tecnologie Biomediche* oggetto del contratto laddove coperte da garanzia vengano erogate le medesime condizioni di assistenza del contratto *Full Risk*.

Il servizio di assistenza tecnica deve risultare in possesso delle certificazioni di qualità necessarie da fornire all'*Azienda*.

Per le *Tecnologie Biomediche* oggetto del contratto devono essere chiaramente riportate le parti di ricambio incluse/escluse nell'eventuale contratto o comunque garantite nell'ambito del servizio di assistenza tecnica.

ART. 4) SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA REMOTA

In taluni casi la ditta fornitrice prevede anche un servizio di *assistenza tecnica remota* (RS) che consente di effettuare il monitoraggio/controllo a distanza della *Tecnologia Biomedica*.

È possibile in tal modo, a fronte di una richiesta di intervento tecnico, mediante l'ausilio di strumenti informatici e di appositi software, effettuare la connessione remota alla *Tecnologia Biomedica* sulla quale consultare lo stato della medesima, lo storico degli eventi ed eventualmente attuarne il suo controllo remoto. In questo modo la *Ditta* può svolgere una disamina approfondita ed immediata da remoto della problematica valutando da subito l'azione più appropriata, come ad esempio l'ordinazione anticipata della parte di ricambio, la pianificazione dell'attività oltreché la messa in sicurezza del sistema in attesa dell'intervento, riducendo in tal senso il disservizio all'utenza.

In alcuni casi è inoltre consentito, per alcune tecnologie, effettuare anche il *monitoraggio proattivo* dei parametri macchina al fine di prevenire eventuali guasti o malfunzionamenti evitando un potenziale disservizio all'utenza. In



questa situazione il servizio prevede l'invio continuo di informazioni/allarmi macchina verso un sistema informatico (server) centralizzato solitamente presente in casa madre sul quale è necessario che la *Ditta* fornisca le adeguate garanzie circa la sicurezza del trasferimento e stoccaggio dei dati, che devono essere di norma anonimizzati.

In particolare, fermo il generale divieto di inviare, trasferire, stoccare, raccogliere dati personali e sensibili relativi ai pazienti, qualora, in casi eccezionali (motivati ad esempio dalla complessità del problema rilevato e/o dalla esigenza di garantire elevata assistenza tecnica) si renda necessario il trasferimento di dati identificativi dei pazienti, la *Ditta* dovrà previamente garantire che esso avvenga applicando tecniche di pseudonomizzazione e, nel caso in cui tale trasferimento avvenga su server collocati al di fuori della UE, adottare gli specifici strumenti messi a disposizione dall'Unione Europea, atti a conferire legittimità al trasferimento stesso.

Gli accessi così avvenuti, a cura di personale specificamente addestrato e per il solo tempo necessario ad eseguire i servizi richiesti, dovranno essere registrati e documentati.

Le caratteristiche del servizio RS, che si espleta attraverso l'ausilio di strumenti software per il collegamento remoto attraverso un canale di comunicazione tra *Azienda* e *Ditta*, devono rispettare i requisiti di sicurezza informatica in termini di comunicazione delle informazioni, accessibilità alla diagnostica per i quali vanno presi accordi con il servizio informatico dell'*Azienda*, coerentemente con il DPS istituito e annualmente aggiornato secondo gli obblighi di legge previsti dall'allegato B del Dlgs 196/2003.

La *Ditta* è responsabile della sicurezza delle tecnologie informatiche utilizzate al di là dei confini informatici aziendali (firewall) e del trattamento dei dati personali e sensibili di cui venga a conoscenza nello svolgimento delle attività oggetto del presente contratto, come meglio specificato nel successivo art. 14.

Le caratteristiche del servizio RS previsto devono essere riportate nel file **Allegato 1** al presente disciplinare.

In presenza di contratto di manutenzione comprensivo di RS, la *Ditta* si impegna inoltre a fornire all'*Azienda* le credenziali di accesso al proprio sistema di monitoraggio nonché adeguata formazione al personale tecnico dell'*Azienda* per gli accessi da remoto per l'effettuazione del *primo intervento*, i cui oneri sono ricompresi nel canone del contratto.

Nel caso in cui il servizio preveda il supporto di ditte terze per gli aspetti di carattere tecnico-informatico (come, a titolo esemplificativo, creazione del canale comunicazione, software utilizzato, firewall ecc), le stesse devono essere dichiarate nell'ambito del subappalto di servizi secondo le modalità previste dall'art. 12 del presente disciplinare.

ART. 5) MODALITA' SVOLGIMENTO DEGLI INTERVENTI TECNICI

L'esecuzione di ogni intervento di manutenzione o controllo sulle tecnologie deve essere svolto a regola d'arte, secondo le indicazioni del produttore e nel pieno rispetto delle normative vigenti e tale da lasciare, ad avvenuto ripristino e messa in servizio, la *Tecnologia Biomedica* in completa sicurezza.

Devono in tal senso essere previsti negli oneri dell'intervento ed a conclusione dello stesso, chiaramente laddove l'intervento possa compromettere lo stato elettrico o meccanico della *Tecnologia Biomedica*, i controlli di sicurezza elettrica, in ottemperanza a quanto previsto dalla norma CEI EN 60601-1 vigente per gli interventi di "ripristino della *Tecnologia Biomedica*".

Gli interventi devono avvenire in accordo alle disposizioni dell'art. 31, sezione III, D. Lgs. 81/08, secondo il quale la *Ditta* ha predisposto, in considerazione dell'informativa sui rischi evidenziati dall'*Azienda* (DUVRI Preliminare) il Documento Unico di Valutazione dei rischi DUVRI definitivo (rif. linee guida INAIL 2013).

Per le specifiche tipologie di intervento inoltre si precisano le seguenti modalità:

- **MANUTENZIONE PREVENTIVA:** Per le attrezzature incluse nel contratto di manutenzione, la *Ditta* provvederà ad espletare in loco tutte le procedure di manutenzione preventiva programmata previste dai manuali di servizio delle *Tecnologie Biomediche* e con le periodicità indicate secondo le *Checklist* di verifica fornite. Le date del piano di manutenzione preventiva vanno concordare con il *Servizio Competente dell'Azienda*. Dovrà essere fornito dalla *Ditta*, per iscritto, il calendario concordato. Tutte le visite previste devono essere distribuite, dal punto di vista temporale, proporzionalmente nel corso dell'anno. Ad esempio se sono 4 all'anno per una determinata apparecchiature, esse devono essere eseguite una per trimestre (12mesi/4visite). La *Ditta* dovrà fornire al *Servizio Competente dell'Azienda* documentazione dettagliata comprovante l'effettuazione delle visite di



manutenzione preventiva (fogli di lavoro, bolle, ...). Tale documentazione è vincolante al pagamento dei canoni di manutenzione.

- **MANUTENZIONE CORRETTIVA:** Gli interventi di manutenzione correttiva in loco, anche se compresi in contratto, dovranno essere sempre ordinati dai tecnici del *Servizio Competente dell'Azienda*. La *Ditta* dovrà fornire al *Servizio Competente dell'Azienda* documentazione dettagliata comprovante l'effettuazione degli interventi di manutenzione correttiva svolti (fogli di lavoro, bolle, ...). Tale documentazione è vincolante al pagamento dei canoni di manutenzione. Tutte le bolle di lavoro devono essere controfirmate dai tecnici del servizio richiedente l'intervento attestanti in tal senso la veridicità dell'intervento effettuato per la successiva fatturazione. Solo in caso di comprovata impossibilità dovranno essere spedite via fax o via mail con restituzione della validazione. A seguito di ogni intervento di manutenzione correttiva, per apparecchiature non coperte da contratti, l'apparecchiatura oggetto di tale manutenzione verrà considerata in garanzia totale per almeno novanta (90) giorni e in questo periodo non verrà pagato alcun intervento di manutenzione correttiva si rendesse necessario sulla stessa apparecchiatura, a meno che la *Ditta* dimostri che il guasto sia dovuto a fattori non riconducibili all'intervento precedente o a dolo.
- **INTERVENTI IN REMOTE SERVICE(RS):** Gli interventi da remoto effettuati dovranno essere rendicontati al pari degli interventi in loco fornendo le informazioni relative all'accesso (quali a titolo esemplificativo il tipo di accesso, ubicazione remota dell'accesso, motivazione all'accesso, attività svolte, reportistica di dettaglio ... ecc). Relativamente alle procedure di *Controllo Remoto*, è fatto obbligo della *Ditta* chiedere preventiva autorizzazione al *Servizio Competente dell'Azienda* che provvederà, per ogni controllo, a svolgere, in via preventiva, le necessarie verifiche nonché ad organizzare la sessione di accesso alla *Tecnologia Biomedica* congiuntamente al personale sanitario utilizzatore.

Tutti i tecnici della *Ditta* che interverranno sulle *Tecnologie Biomediche* dovranno dimostrare di essere stati istruiti alla manutenzione e di essere autorizzati dal produttore delle apparecchiature ad intervenire sulle stesse.

La *Ditta* allo scopo deve fornire annualmente l'elenco dei suoi tecnici abilitati ad entrare nelle strutture dell'*Azienda* oltreché fornire le variazioni a tale elenco nel corso della durata del contratto. I tecnici della *Ditta* devono essere sempre identificabili all'interno delle strutture dell'*Azienda* mediante tesserino di riconoscimento emesso dalla *Ditta* medesima sulla base dei nominativi forniti corredato di foto identificativa così come disposto da art. 9 del presente disciplinare.

L'intervento del tecnico della *Ditta*, inoltre, deve avvenire sotto la supervisione e coordinamento del *Servizio Competente dell'Azienda* che provvederà a prendere accordi con il personale sanitario e con gli altri servizi/figure aziendali preposte per l'attività di controllo sulle tecnologie (come fisica medica, servizio tecnico, esperto qualificato ... ecc).

Tutti gli interventi tecnici effettuati dalla *Ditta* dovranno comunque essere comunicati per via informatica a mezzo e-mail al riferimento dell'*Azienda*.

ART. 6) FORNITURA PARTI DI RICAMBIO

Tutte le parti di ricambio utilizzate nell'ambito del servizio di manutenzione dovranno essere rigorosamente originali e compatibili con il progetto della *Tecnologia Biomedica* interessata. In caso in cui la *Ditta* non fornisca parti di ricambio o accessori originali dovrà chiedere esplicita autorizzazione al *Servizio Competente dell'Azienda*, il quale provvederà a fornire parere collegiale coinvolgendo le figure dell'*Azienda* preposte alla gestione del rischio.

Per tutte le parti di ricambio, comprese quelle eventualmente escluse dal contratto, deve essere previsto un periodo di garanzia non inferiore a 12 (dodici) mesi dalla data dell'effettiva installazione e messa in servizio della *Tecnologia Biomedica* oggetto dell'intervento.

Le caratteristiche del servizio di fornitura parti di ricambio dovranno essere precisate nella apposita sezione dell'**Allegato 1**, in particolare devono essere fornite indicazioni sull'ubicazione del magazzino e tempi di spedizione garantiti.

La *Ditta* si impegna a fornire per le apparecchiature oggetto del contratto il listino parti di ricambio dal quale risultino prezzi e scontistica applicata.



ART. 7) AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI

Gli aggiornamenti tecnologici delle apparecchiature previsti nell'ambito del servizio di assistenza per apparecchiature sia in contratto sia fuori contratto, mediante intervento in loco o da remoto, devono avvenire mediante apposita comunicazione della *Ditta* all'*Azienda* con indicazione delle modalità dell'aggiornamento (quali, a titolo esemplificativo, data intervento, modalità di aggiornamento, contenuto, ... ecc) e comunque sempre previa autorizzazione da parte dei *Servizi Competenti dell'Azienda*.

Tutti gli aggiornamenti di sicurezza, conseguenti a modifiche di eventuali "bug" o "recall" della *Tecnologia Biomedica* (compresi gli aggiornamenti software) sono in tutti i casi implicitamente da considerarsi a titolo gratuito anche nel caso in cui predetti aggiornamenti richiedano modifiche sostanziali in termini prestazionali della *Tecnologia Biomedica*.

È obbligo inoltre della *Ditta* provvedere, in occasione degli aggiornamenti, all'eventuale formazione del personale sanitario e tecnico ed al contempo a fornire la documentazione tecnica aggiornata a corredo dell'apparecchiatura (come manuali d'uso e di servizio per la manutenzione, ..., ecc.).

ART. 8) MODALITA' DI PAGAMENTO

Per le prestazioni di cui al presente Capitolato la *Ditta* emetterà fattura all'*Azienda* con cadenza trimestrale posticipata (4 rate/anno).

Dette fatture, opportunamente corredate dalle schede di lavoro, dovranno comprendere la totalità delle prestazioni effettuate nei mesi di competenza.

Ciascuna fattura emessa dalla *Ditta* dovrà contenere il riferimento al contratto e al singolo ordinativo di fornitura cui si riferisce, il numero e la data della determina di aggiudicazione ed il Codice Identificativo di Gara (CIG).

Il pagamento dei corrispettivi sarà effettuato dall'*Azienda* in favore della *Ditta* sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo conformemente alle modalità previste dalla normativa, anche secondaria, vigente in materia, nonché nel presente atto.

I pagamenti verranno effettuati ai sensi del D.Lgs.192/2012.

La data di arrivo della fattura è attestata dal timbro apposto dal protocollo generale dell'*Azienda* nel giorno lavorativo in cui il documento contabile perviene. L'attestazione di cui sopra fa fede ad ogni effetto.

Nel caso di contestazione da parte dell'*Azienda* per vizio o difformità di quanto oggetto della fornitura rispetto all'ordine o al contratto, i termini di pagamento previsti nel presente articolo restano sospesi dalla data di spedizione della nota di contestazione e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compresi il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, la *Ditta* potrà sospendere l'erogazione delle forniture; qualora la *Ditta* si rendesse inadempiente a tale obbligo il contratto si potrà risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi a mezzo A/R, fax, PEC o e-mail alla *Ditta*.

Il pagamento dell'ultima fattura del canone annuale è vincolata alla presentazione al *Servizio Competente dell'Azienda* di una relazione dettagliata sullo stato funzionale e normativo di ciascuna delle apparecchiature oggetto del contratto di cui all'**Allegato 1**.

ART. 9) RESPONSABILITÀ ED ONERI A CARICO DELLA DITTA

La *Ditta* è responsabile del buon andamento della fornitura a lui affidata e di ogni passività addebitata all'*Azienda* per l'inosservanza degli obblighi che fanno direttamente carico allo stesso ed al personale dipendente. Osserva le norme derivanti dalle vigenti leggi e decreti relativi all'igiene del lavoro, alle assicurazioni contro gli infortuni sul lavoro ed alle malattie professionali ed ogni altra disposizione in vigore o che potrà intervenire in corso di esecuzione contrattuale per la tutela materiale dei lavoratori.

Fornisce la tessera individuale di riconoscimento per ogni addetto, prevista dal combinato disposto dell'art.18, comma 1, lett. u), dell'art.20, comma 3, e dell'art.26, comma 8, del D.Lgs. 81/2008 (obbligatoria anche per i lavoratori autonomi), riportante almeno le generalità del lavoratore, qualifica e fotografia, indicazione del datore di lavoro.

La *Ditta* assume in proprio ogni responsabilità per danni alle persone o alle cose che derivino da fatti ascrivibili alla *Ditta* stessa o ai suoi dipendenti, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.



Sarà obbligo della *Ditta* adottare, nella esecuzione del servizio di manutenzione, tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi, nel rispetto del DUVRI, che sarà fornito dall'*Azienda*, ed evitare danni a beni pubblici o privati.

La *Ditta* è responsabile penalmente e civilmente per gli eventuali danni causati da cattiva manutenzione, da mancata o cattiva esecuzione degli interventi di riparazione o sostituzione svolta con i propri tecnici.

La *Ditta* non è responsabile per gli interventi di manutenzione che le *Aziende* potranno eventualmente far svolgere dai propri tecnici o da altre ditte.

La *Ditta* sarà tenuta a mantenere le apparecchiature secondo tutte le norme di sicurezza e funzionalità vigenti (norme C.E.I., U.N.I., Direttive CEE, ...) e secondo l'attuale stato dell'arte.

La *Ditta* dovrà essere coperta da una polizza assicurativa presso primaria Compagnia di Assicurazione, contro i rischi e le responsabilità civili verso terzi derivanti da cattiva manutenzione delle apparecchiature, da mancata esecuzione dei lavori, per la durata di un anno da ciascun intervento. Detta polizza tiene indenne l'*Azienda*, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi, per qualsiasi danno possa arrecare all'*Azienda*, ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività comprese nel presente disciplinare.

È fatto obbligo alla *Ditta* comunicare, anticipatamente alla stipula del contratto e comunque in corso di esecuzione dello stesso, eventuali apparecchiature per le quali non ne è più garantita la riparabilità e quindi il servizio di assistenza tecnica pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 10 del presente disciplinare in conseguenza del mancato rispetto delle condizioni contrattuali offerte ed approvate; nel caso di omissione di predetta comunicazione è legittimata per l'*Azienda* l'annullamento immediato del contratto con effetto retroattivo per l'intera durata dello stesso.

La *Ditta* è tenuta contrattualmente all'esatta osservanza delle norme stabilite:

- da tutte le norme, leggi e disposizioni vigenti circa la fornitura di beni e servizi;
- da tutte le norme, leggi e disposizioni vigenti circa l'assistenza sociale di ogni tipo;
- dai contratti collettivi e aziendali di lavoro per quanto concerne trattamenti economici e normativi del personale impiegato;
- di tutte le norme tecniche in vigore (CEI, UNI, ecc.);
- di tutte le norme, leggi e regolamenti per la sicurezza e l'igiene del lavoro (D.lgs. 81/2008 e successive modificazioni).
- di tutte le norme, leggi e regolamenti per "privacy" e la sicurezza informatica.

Oneri a carico della ditta sono:

- quelli relativi all'espletamento del servizio così come disciplinato dalla presente convenzione;
- di bollo per la stipula, registrazione e perfezionamento del contratto.

L'*Azienda* 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.

Sarà redatto regolare verbale contenente le risultanze delle visite o delle verifiche che verrà sottoscritto dalla *Ditta* e dal Servizio Competente dell'*Azienda* all'interno dell'*Azienda*.

La *Ditta* 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 presente capitolato.

In ogni caso l'*Azienda* potrà sollevare contestazioni in ordine ai vizi dei prodotti sostituiti e/o ad inadempimenti inerenti alle modalità e ai risultati degli interventi di manutenzione effettuati ai sensi del contratto, entro 6 mesi dalla scoperta dei medesimi, indipendentemente dal tempo trascorso dalla prestazione manutentiva.

ART. 10) TEMPI DI INTERVENTO E PENALITÀ

Nel caso in cui la *Ditta* non rispetti la tempistica dichiarata nelle condizioni contrattuali di cui **Allegato 1**, in conseguenza del disservizio arrecato, l'*Azienda* si riserva di adottare l'azione ritenuta più appropriata per far fronte al danno conseguente, quale ad esempio procedere nei confronti della stessa per il risarcimento del danno subito, valutando lo scenario delineatosi relativamente alle criticità del guasto e riparabilità della *Tecnologia Biomedica*.

Saranno applicate le penalità nella misura prevista dal D. Lgs. 50/2016.

È atteso dalla *Ditta* provvedere ad inviare tempestivamente il personale chiamato comunque non oltre le **48 ore** (escluso festivi) consecutive dalla richiesta del Servizio Competente dell'*Azienda*.



Inoltre dal giorno di arrivo del tecnico (desumibile dalla data del rapporto di lavoro) la *Ditta* dovrà comunque risolvere il guasto e ripristinare la funzionalità della *Tecnologia Biomedica* entro le **72** ore consecutive (sempre escluso i festivi).

Trascorso il tempo massimo dichiarato di risoluzione del guasto *TR* ed esaurito il numero di giorni di disponibilità garantiti all'anno (*UT*), nel caso in cui la *Ditta* non abbia previsto una *Tecnologia Biomedica* sostitutiva, l'*Azienda* si riserva comunque il diritto di rivolgersi, al fine di ripristinare nell'immediato il servizio sanitario arrecato, a fornitori terzi per la consegna di *Tecnologia Biomedica* sostitutiva con caratteristiche equivalenti i cui oneri verranno interamente addebitati alla *Ditta*.

L'*Azienda* provvederà in tal senso a comunicare alla *Ditta* la *Tecnologia Biomedica* sostitutiva prescelta con il fornitore terzo assieme ai relativi costi da sostenere che verranno successivamente chiesti, a titolo di rimborso, alla *Ditta* medesima in aggiunta alle penalità calcolate.

Fatto salvo quanto sopra in termini di penalità e rimborso, l'inadempimento da parte della *Ditta*, valutata la gravità del danno arrecato, può costituire circostanza legittimante la risoluzione contrattuale, a norma del successivo art. 11, lett. m).

ART. 11) RISOLUZIONE E SOSPENSIONE CONTRATTUALE

In relazione a sopraggiunte esigenze o ad interventi di riorganizzazione messi in atto successivamente all'assegnazione del contratto in oggetto, l'*Azienda* si riserva la facoltà di procedere alla temporanea sospensione e/o rimodulazione dello stesso.

In particolare, in caso di sospensione dell'attività svolta dalle apparecchiature oggetto del contratto, l'*Azienda* provvederà a comunicare tempestivamente alla *Ditta* tale temporanea sospensione, con simultanea sospensione del pagamento del relativo canone per tutta la durata di inattività della *Tecnologia Biomedica* stessa.

Il pagamento del canone riprenderà non appena la *Tecnologia Biomedica* rientrerà in funzione, con tempestiva comunicazione di tale ripresa di attività alla *Ditta* da parte dell'*Azienda*.

Nel caso in cui una *Tecnologia Biomedica* coperta da contratto di manutenzione venga posta in fuori uso dall'*Azienda*, la *Ditta* verrà informata tramite comunicazione scritta, anticipata mezzo posta elettronica/PEC, unitamente alla rimodulazione degli importi; il contratto di manutenzione per tale *Tecnologia Biomedica* conseguentemente decadrà dal primo giorno successivo al fuori uso/dismissione della stessa.

Le Aziende Contraenti avranno la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" il contratto da ciascuna, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo A/R FAX, PEC o e-mail nelle seguenti ipotesi:

- a) avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art.1671 c.c.;
- b) qualora nei confronti della *Ditta* sia intervenuta l'emanazione di un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui all'articolo 3, della legge 27 dicembre 1956, n. 1423 ed agli articoli 2 e seguenti della legge 31 maggio 1965, n. 575, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per frodi nei riguardi della stazione appaltante, di subappaltatori, di fornitori, di lavoratori o di altri soggetti comunque interessati alle forniture, nonché per violazione degli obblighi attinenti alla sicurezza sul lavoro;
- c) per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- d) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nella esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- e) in caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'aggiudicatario;
- f) in caso di cessione del contratto;
- g) in caso di subappalto non autorizzato dall'*Azienda*;
- h) qualora abbiano a contestare per iscritto per due volte, anche non consecutive, la qualità e/o la quantità dei prodotti;
- i) nel caso in cui la prestazione non sia stata eseguita entro i termini tassativamente prescritti o nel caso di reiterato inadempimento nelle consegne;
- j) in caso di motivato esito negativo dei controlli e delle verifiche sugli aspetti qualitativi e funzionali del prodotto effettuati nel corso dell'esecuzione contrattuale;



- k) nel caso in cui l'affidatario (o il subappaltatore in caso di subappalto) o ogni altro subcontraente effettui una o più delle transazioni indicate nell'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 senza avvalersi dello strumento del bonifico su conto corrente bancario o postale dedicato;
- l) nel caso in cui, avendo l'*Azienda* richiesto l'informativa ai sensi della normativa c.d."antimafia", l'ufficio competente ravvisi, ai sensi della normativa specifica, impedimenti alla prosecuzione del contratto già stipulato;
- m) al verificarsi delle circostanze disciplinate dal precedente art.10.

In tutti i predetti casi di risoluzione l'*Azienda* ha diritto di ritenere definitivamente la cauzione definitiva, ove essa non sia stata ancora restituita, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti della *Ditta* per il risarcimento dei danni subiti, che saranno quantificati dall'*Azienda*.

ART. 12) SUBAPPALTO

Alla *Ditta* è vietata qualsiasi cessione o subappalto della fornitura pena la perdita della cauzione, risoluzione del contratto e risarcimento di ogni conseguente danno, salvo espressa autorizzazione al subappalto rilasciata in merito dall'*Azienda* a seguito di richiesta specifica.

La *Ditta* dovrà specificare in sede di offerta la parte della fornitura che intende eventualmente subappaltare. Al riguardo si applica l'art.105 del D.Lgs. 50/2016.

L'*Azienda* non corrisponderà direttamente ai subappaltatori l'importo delle prestazioni dagli stessi eseguite. Ai sensi dell'art. 105 è fatto obbligo alla *Ditta* trasmettere all'*Azienda*, entro venti giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei confronti del subappaltatore, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti corrisposti al subappaltatore o cottimista, con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate. Qualora la *Ditta* non trasmetta le fatture quietanzate del subappaltatore o del cottimista entro il predetto termine, l'*Azienda* sospende il successivo pagamento. La *Ditta* è responsabile dei danni che dovessero derivare all'*Azienda* o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono affidate le forniture/attività in subappalto.

ART. 13) TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

La *Ditta*, ivi compresi i subappaltatori in caso di subappalto, assume, a proprio carico, gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 recante "Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia".

Per assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari finalizzata a prevenire infiltrazioni criminali, la *Ditta* utilizzerà per tutte le proprie transazioni relative al contratto in oggetto, ad eccezione di quanto disposto dal comma 3 del sopracitato articolo, uno o più conti correnti dedicati, anche in via non esclusiva accesi presso banche o presso la società Poste italiane Spa. Anche le transazioni tra *Ditta* ed eventuali subappaltatori e subcontraenti dovranno avvenire utilizzando il conto corrente dedicato. Tutti i movimenti finanziari relativi al contratto in oggetto devono essere registrati sui conti correnti dedicati, salvo quanto previsto al comma 3 dell'art. 3 della L. n. 136/2010 e s.m.i. Tale previsione è espressamente inserita, a pena di nullità, nel contratto d'appalto e nei contratti tra *Ditta* ed eventuali propri subappaltatori e subcontraenti.

Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, il bonifico bancario o postale deve riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il Codice Identificativo Gara (CIG)/Codice Unico di Progetto (CUP) relativo all'investimento pubblico sottostante. Ai fini di agevolare le operazioni di pagamento e garantire la tracciabilità delle stesse il CIG/CUP dovrà essere apposto in tutti i documenti contabili relativi alla fornitura.

La *Ditta*, se ha notizia dell'inadempimento da parte dei propri eventuali subappaltatori o subcontraenti agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui al presente articolo, deve procedere all'immediata risoluzione del rapporto contrattuale, informandone contestualmente l'*Azienda* e la Prefettura - Ufficio Territoriale del Governo territorialmente competente. Analogo obbligo deve essere inserito per i subappaltatori e per i subcontraenti nei contratti da questi stipulati con la *Ditta*.

Qualora nel prosieguo della gara e/o nel corso del rapporto contrattuale si dovessero registrare modifiche rispetto ai dati di cui sopra, la *Ditta* si impegna a darne comunicazione all'*Azienda* entro 7 giorni.

Il mancato utilizzo degli strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni costituisce causa di risoluzione del contratto



ART. 14) TRATTAMENTO DATI PERSONALI

Nello svolgimento delle attività di manutenzione oggetto del presente capitolato e degli obblighi contrattuali che ne derivano la *Ditta* potrebbe avere la necessità di conoscere e utilizzare dati personali e sensibili dei pazienti e ciò rende necessario definire la corretta gestione degli adempimenti relativi alla tutela della privacy.

Per tale motivo, l'*Azienda/Titolare del trattamento dei dati*, in attuazione dell'art. 29 del D. Lgs. 196/03, provvederà secondo le procedure in essere, a nominare la *Ditta* stessa quale **Responsabile del trattamento**, per quanto sia necessario alla corretta esecuzione del contratto.

Tale nomina avverrà con modulo appositamente predisposto dall'*Azienda* assieme ad eventuali istruzioni aggiuntive a cui attenersi e alle misure di sicurezza da porre in essere nelle operazioni di trattamento di dati.

In nessun caso, ancorché il trattamento di dati sia necessario per adempiere ai suddetti obblighi contrattuali, è consentito alla *Ditta* raccogliere, acquisire, trasferire, inviare, stoccare su propri server i dati personali e sensibili oggetto del trattamento. Tali dati dovranno previamente essere anonimizzati, fatte salve le eccezioni indicati nell'art. 4).

ART. 15) CONTENZIOSO / ARBITRATO

Per le controversie che sorgano tra le parti contraenti durante l'esecuzione o al termine del contratto, quale che sia la loro natura tecnico amministrativa o giuridica, e che non si siano potute definire in via diretta, verrà investito un Collegio Arbitrale composto da tre membri, dei quali uno nominato dal Committente, uno dall'Appaltatore ed il terzo, che assumerà le funzioni del Presidente del Collegio, dal Presidente del Tribunale di riferimento.

Il Collegio deciderà secondo diritto salvo che le parti, d'intesa, non lo autorizzino ad una pronuncia secondo equità.

Viene definito quale foro esclusivo territorialmente competente il Foro della città a cui afferisce l'*Azienda*.

ART. 16) REFERENTI AZIENDALI

Il riferimento della *Ditta* per il Servizio di Assistenza Tecnica offerto e regolamentato dal presente disciplinare è, ai sensi dell'art. 10 del D.Lgs. 50/2016, il Responsabile del Procedimento o Direttore dell'Esecuzione laddove formalmente individuato dall'*Azienda*.

ART. 17) NORME DI RINVIO

Per quant'altro non disciplinato nel presente disciplinare, si fa espresso riferimento a quanto previsto dalla lettera d'invito e dalle norme in materia e dal Codice Civile.

ART. 18) FORO COMPETENTE

Relativamente alla procedura di affidamento è territorialmente competente il Tar Emilia Romagna sezione di (Parma o Bologna), mentre in caso di controversie legali inerenti l'esecuzione del contratto è competente il foro della città a cui afferisce l'*Azienda*.