

## **CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO**

### **PROCEDURA RISTRETTA FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI ACCORDI QUADRO PER L'AFFIDAMENTO SERVIZI DI MANUTENZIONE SULLE APPARECCHIATURE DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI/ INTERVENTISTICA RADIOLOGICA E TERAPIA IN DOTAZIONE ALL'ASUR MARCHE**

#### **INDICE GENERALE**

ART. 1 – PREMESSA.....	3
ART. 2 - DEFINIZIONI E DOCUMENTAZIONI .....	3
1.1 Documentazioni.....	3
1.2 Definizioni .....	3
1.3 Abbreviazioni .....	6
ART. 3 - OGGETTO E DESCRIZIONE DELL'ACCORDO QUADRO.....	6
3.1 Oggetto .....	6
3.2 Durata .....	7
3.3 Lotti e importi di fornitura .....	7
ART. 4 - DESCRIZIONE DEI SERVIZI .....	8
4.1 Manutenzione preventiva .....	8
4.2 Manutenzione correttiva.....	10
4.3 Manutenzione straordinaria e migliorativa.....	11
4.4 Fornitura delle parti di ricambio, usurabili e consumabili.....	11
4.5 Formazione degli utilizzatori .....	12
ART. 5 – SOLUZIONI GESTIONALI DEI SERVIZI.....	12
5.1 Soluzione gestionale solo manutenzione preventiva .....	12
5.2 Soluzione gestionale manutenzione full risk con limitazione.....	12
5.3 Soluzione gestionale manutenzione full risk con estensione.....	15
5.4 Soluzione gestionale su chiamata.....	15

5.5	Eventuali differenti forme contrattuali .....	15
5.6	Determinazione dell'importo associato ad ogni soluzione gestionale .....	15
5.6.1	Soluzione gestionale MP e full risk .....	15
5.6.2	Soluzione gestionale su chiamata .....	16
ART. 6	- APPALTO SPECIFICO .....	18
6.1	Oggetto .....	18
6.2	Affidamento e durata contrattuale .....	18
6.3	Variazione delle tecnologie biomediche .....	18
6.4	Variazione delle soluzioni gestionali .....	18
6.5	Interruzione temporanea soluzione gestionale .....	19
ART. 7	- MODALITA' DI ESPLETAMENTO DEL SERVIZIO .....	19
7.1	Generalità .....	19
7.2	Organizzazione servizio assistenza tecnica (SAT) .....	19
7.3	Personale tecnico .....	20
7.4	Strumenti di lavoro .....	20
7.5	Assistenza da remoto .....	20
7.6	Orario di erogazione del servizio .....	21
7.7	Tracciabilità servizi assistenza tecnica .....	21
7.7.1	Fascicolo macchina .....	22
7.8	Customer service .....	23
7.9	Avvio del servizio .....	24
7.10	Chiusura del servizio .....	24
ART. 8	- PIANO DI QUALITA' .....	24
8.1	Indicatori di qualità .....	24
8.2	Verifica di conformità in esecuzione .....	26
8.3	Verifica di conformità definitiva .....	26
ART. 9	- MODALITÀ DI SCELTA DELL'OFFERTA .....	26
9.1	Documentazione tecnica .....	26
9.2	Criteri di aggiudicazione .....	28
9.2.1	Elementi di natura qualitativa .....	28
9.2.2	Elementi di natura quantitativa .....	29
▪	all'offerente che avrà offerto il prezzo più basso sarà attribuito il punteggio massimo stabilito per tale criterio di valutazione; .....	29
▪	agli altri offerenti saranno attribuiti punteggi inversamente proporzionali, con la seguente formula: .....	29
ART. 10	- RINVIO .....	29

## ART. 1 – PREMESSA

Il presente capitolato descrive la fornitura di servizi di manutenzione sulle apparecchiature elettromedicali ad alta complessità tecnologica di diagnostica per immagini, interventistica e terapia di proprietà dell'Amministrazione Appaltante, così come codificate all'Allegato 1 del presente CSA, attraverso la stipula di Accordi Quadro, in conformità a quanto previsto dall'art. 54 del Codice.

Obiettivi degli affidamenti oggetto del presente appalto sono:

- garantire il mantenimento (conservazione), la massima e continua funzionalità ed efficienza (affidabilità e disponibilità) del parco tecnologico, 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;
- favorire l'implementazione di una gestione uniforme e standardizzata sul territorio regionale delle attività inerenti il parco tecnologico biomedicale;
- ottimizzare i procedimenti amministrativi e gli investimenti nell'esternalizzazione dei servizi oggetto dell'appalto.

## ART. 2 - DEFINIZIONI E DOCUMENTAZIONI

### 2.1 Documentazioni

Sono allegati al presente CSA per costituirne parte integrante e sostanziale i seguenti documenti:

- ✓ **Allegato 1 – Tecnologie oggetto degli appalti specifici**  
L'allegato è costituito dall'elenco delle TB oggetto del presente appalto e definito in funzione del fabbricante e della tecnologia stessa.
- ✓ **Allegato 2 – Materiali soggetti ad usura e materiali di consumo**  
L'allegato è costituito dall'elenco dei materiali soggetti ad usura e materiali di consumo non compresi nella fornitura.
- ✓ **Allegato 3 – Dichiarazione sui protocolli manutenzione preventiva**

### 2.2 Definizioni

Nel presente Capitolato Speciale di gara ed in tutti i suoi Allegati valgono, ai fini dell'esecuzione del contratto, le seguenti definizioni, oltre a quelle contenute nelle norme UNI 9910 (Terminologia sulla fidatezza e sulla qualità del servizio), UNI 10147 (Manutenzione – Terminologia), UNI 13306 (Manutenzione), 93/42CEE (Dispositivi medici), norme tecniche CEI CT62 / CT64 D. e nel Codice.

Ente/amministrazione appaltante	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
RUP	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
SIC	Servizio Ingegneria Clinica (SIC) – ASUR e, in senso lato, servizi di Area Vasta responsabili della gestione della manutenzione delle tecnologie biomediche
Accordo Quadro (AQ)	Accordo concluso dall'ASUR con il Fornitore del singolo lotto, il cui scopo è quello di stabilire le clausole relative ai singoli Appalti Specifici da aggiudicare durante il periodo di durata del medesimo Accordo Quadro (rif. art 3 c. 1 lett. iii) del Codice)
Appalto Specifico	Appalti basati su un Accordo Quadro effettuati dalle singole Aree Vaste afferenti all'ASUR Marche
Concorrente/Offerente	Impresa singola, raggruppamento temporaneo di imprese o costituendo, consorzio o altro soggetto partecipante all'appalto
Aggiudicatario/Fornitore	Impresa singola, raggruppamento temporaneo di imprese o costituendo, consorzio o altro soggetto aggiudicatario dell'Accordo Quadro
Materiale di consumo	Materiali la cui quantità consumata sia riconducibile in modo proporzionale al grado di utilizzo dell'apparecchiatura e/o abbia una data di scadenza
Materiale di utilizzo/usurabile	Materiali la cui vita media (tempo) è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchio e la stessa può variare in funzione dell'utilizzo dell'apparecchiatura e delle relative modalità
Parti di ricambio	Materiali per i quali non sia prevista una vita media sostanzialmente diversa da quella dell'apparecchiatura e la cui sostituzione non sia esclusivamente relazionabile al grado di utilizzo dello strumento e/o alle modalità di utilizzo
Dispositivo Medico	Qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi (cf Direttiva europea 93/42CEE)
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. Componente facoltativo necessario e/o opportuno per essere utilizzato con l'apparecchiatura biomedica in modo da permettere, facilitare o migliorare l'utilizzazione prevista dell'apparecchiatura o in modo da conglobare funzioni supplementari adeguate (cf Direttiva europea 93/42CEE).
Apparecchiatura elettromedicale	Dispositivo medico, dotato di una parte applicata che trasferisce energia verso il paziente, o rileva tale trasferimento di energia verso il o dal paziente e che è: 1. Dotato di non più di una connessione ad una particolare alimentazione di rete 2. Previsto dal suo fabbricante per essere impiegato: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nella diagnosi, trattamento o monitoraggio di un paziente</li> <li>• Per compensare, lenire una malattia, le lesioni o le menomazioni</li> </ul> (cf III edizione norma CEI EN 60601-1)
Tecnologie/apparecchiature sanitarie, tecnologie/	Apparecchiature elettromedicali e relativi accessori

apparecchiature biomediche

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.

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 una tecnologia biomedica (cf norme UNI 9910- UNI 10147 – UNI 13306).

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.

Si suole distinguere la manutenzione preventiva in:

1. programmata (ciclica)
2. non programmata (su condizione: predittiva, ispettiva, etc,...)

Manutenzione correttiva

Manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta (cf norma UNI 9910)

Manutenzione straordinaria

Manutenzione eseguita al fine di migliorare le originali caratteristiche (in sicurezza, funzionalità, qualità) di un apparecchiatura elettromedicale.

Rientrano, ad esempio, in tale tipo di manutenzione le attività:

1. di aggiornamento tecnico a seguito di modifiche e/o introduzioni di disposizioni legislative e normative in materia;
2. di aggiornamento tecnico finalizzato al conseguimento di maggior efficacia ed efficienza delle funzioni di una Apparecchiatura biomedica.
3. relative a richiami (recall) e/o miglorie software e/o hardware e/o riconfigurazioni
4. di riallocazione fisica di Apparecchiatura biomedica e relativa rimessa in funzione

Manutenzione Migliorativa (UNI 10147.3.10)

Insieme delle azioni di miglioramento o piccola modifica che non incrementano il valore patrimoniale del bene

Rischio

Generalmente definito come prodotto tra la probabilità che si presenti un evento negativo e la gravità di tale evento ( $R=P*G$ ). 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

Unità di misura temporale

Laddove non diversamente specificato nel presente capitolato il periodo definito (in anni, mesi, giorni, ore, minuti) è da intendersi come periodo composto da unità solari consecutive

Progetto Offerta

Progetto presentato dal Concorrente contenente i piani operativi predisposti secondo le prescrizioni contenute nel presente Capitolato d'Appalto e nella lettera d'invito. Tale progetto costituisce la descrizione più esaustiva delle politiche e strategie manutentive, dell'organizzazione e delle modalità di gestione operativa che l'Aggiudicatario intende attuare e darsi per lo

	svolgimento dei servizi oggetto dell'appalto
SLA	Service Level Agreement: sono 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.
SAT	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.

Per tutti i documenti di gara, le definizioni riportate hanno il significato specificato nel presente articolo.

## 2.3 Abbreviazioni

CSA	Capitolato Speciale di Appalto
AQ	Accordo Quadro
AS	Appalto Specifico
RUP	Responsabile Unico del Procedimento
DEC	Direttore Esecuzione del Contratto
SIC	Servizio di Ingegneria Clinica ASUR
VSE	Verifiche di Sicurezza Elettriche
AE	Apparecchiature Elettromedicale
TB	Tecnologie / Apparecchiature sanitarie Tecnologie / Apparecchiature biomediche
VF	Verifiche / Controlli Funzionali
MC	Manutenzione Correttiva
MP	Manutenzione Preventiva
MS	Manutenzione Straordinaria
PMP	Piano di Manutenzione Preventiva
U.O.	Unità Operativa
UU.OO.	Unità Operative

## ART. 3 - OGGETTO E DESCRIZIONE DELL'ACCORDO QUADRO

### 3.1 Oggetto

Oggetto degli Accordi Quadro, stipulati per singolo lotto descritto nel presente capitolato, è la fornitura di beni e servizi connessi all'attività manutentiva sulle apparecchiature di diagnostica per immagini / interventistica radiologica e terapia in dotazione alle strutture ospedaliere e territoriali afferenti alle Aree Vaste, di cui all'Allegato 1 in funzione del livello di servizio richiesto per singola TB, in particolare i servizi richiesti sono:

- Manutenzione preventiva
- Manutenzione correttiva
- Manutenzione straordinaria e migliorativa
- Fornitura di parti di ricambio, materiali di utilizzo e consumo
- Formazione degli utilizzatori

da eseguirsi secondo le modalità riportate nel presente CSA.

La presente procedura è finalizzata alla definizione delle condizioni degli Accordi Quadro, nonché alla

regolamentazione degli Appalti Specifici che verranno aggiudicati, durante il periodo di durata del medesimo Accordo Quadro, da parte delle singole Aree Vaste, secondo quanto dettaglio nello specifico articolo del presente CSA.

Pertanto, con la stipula dell'Accordo Quadro con l'Amministrazione Appaltante, l'operatore economico aggiudicatario della presente procedura si impegna a stipulare contratti specifici con le singole Aree Vaste, in ragione delle specifiche richieste dalle medesime.

### 3.2 Durata

Gli Accordi Quadro, stipulati per singolo lotto, hanno una durata di 48 (quarantotto) mesi, decorrenti dalla data di stipula dell'accordo stesso tra l'Amministrazione Appaltante e l'Aggiudicatario.

I contratti associati agli Appalti Specifici, sottoscrivibili, nel periodo di validità dell'Accordo Quadro citato, tra l'Aggiudicatario e le singole Aree Vaste avranno durata funzionale dipendente dalla tipologia di servizio affidato come descritto nello specifico articolo del presente CSA.

I contratti potranno avere una durata massima quadriennale (48 mesi) dalla data di sottoscrizione degli stessi.

### 3.3 Lotti e importi di fornitura

Il presente appalto prevede per singolo lotto la stipula di un Accordo Quadro con un unico operatore economico. I lotti, descritti nel presente articolo e all'Allegato 1, sono definiti in funzione del fabbricante della tecnologia stessa.

Il valore stimato dell'appalto complessivo, determinato ai sensi dell'art. 35 del Codice, è di € 25.210.000, 00 (I.V.A. esclusa), secondo quanto dettagliato al presente articolo e all'Allegato 1:

<b>Lotto</b>	<b>Classi tecnologiche</b>	<b>Importo annuo appalti specifici minimi € (I.V.A. esclusa)*</b>	<b>Importo quadriennio di aggiudicazione appalti specifici minimi € (I.V.A. esclusa)**</b>	<b>Importo massimo appalti specifici € (I.V.A. esclusa)***</b>
1	Tecnologie biomediche produzione GE Medical Systems	€ 1.500.000,00	€ 6.000.000,00	€ 8.000.000,00
2	Tecnologie biomediche produzione Philips Medical Systems	€ 625.000,00	€ 2.500.000,00	€ 3.500.000,00
3	Tecnologie biomediche produzione Siemens Medical	€ 700.000,00	€ 2.800.000,00	€ 3.800.000,00
4	Tecnologie biomediche produzione Toshiba Medical Systems	€ 115.000,00	€ 460.000,00	€ 700.000,00
5	Tecnologie biomediche produzione Varian Medical Systems	€ 175.000,00	€ 700.000,00	€ 900.000,00
6	Tecnologie biomediche produzione Hitachi Medical Systems	€ 21.000,00	€ 84.000,00	€ 120.000,00
7	Tecnologie biomediche produzione Sordina Iort Technologies	€ 60.000,00	€ 240.000,00	€ 340.000,00
8	Tecnologie biomediche di Radiologia Tradizionale produzione GE Medical Systems	€ 650.000,00	€ 2.600.000,00	€ 3.600.000,00
9	Tecnologie biomediche di Radiologia Tradizionale produzione Philips Medical Systems	€ 140.000,00	€ 480.000,00	€ 650.000,00
10	Tecnologie biomediche di Radiologia Tradizionale produzione Siemens Medical	€ 165.000,00	€ 660.000,00	€ 1.000.000,00
11	Tecnologie biomediche di Radiologia Tradizionale produzione General Medical Merate -IMD e Mecall srl	€ 400.000,00	€ 1.600.000,00	€ 2.600.000,00
<b>TOTALE € (iva esclusa)</b>		<b>€ 4.531.000,00</b>	<b>€ 18.124.000,00</b>	<b>€ 25.210.000,00</b>

\* importo degli appalti specifici di minima per un anno

\*\* importo degli appalti specifici di minima per quattro anni

\*\*\* importo degli appalti complessivamente affidabili per quattro anni, inclusivi degli appalti specifici di minima

L'Accordo quadro prevede l'affidamento di Appalti Specifici di minima, associati alle soluzioni gestionali di sola

manutenzione preventiva, manutenzione full risk con estensione e manutenzione full risk con limitazione (art. 5.1, 5.2, 5.3), indicati per singola tecnologia all'Allegato 1, per un importo annuo indicativo riportato nel prospetto precedente alla voce '*Importo annuo appalti specifici-minimi*' e per un importo a base d'asta sul quadriennio indicato alla voce '*Importo quadriennio appalti specifici-minimi*'.

Si evidenzia tuttavia che durante tutto il periodo di validità del singolo Accordo Quadro, discrezionalmente le singole Aree Vaste potranno individuare Appalti Specifici sulle tecnologie di cui all'Allegato 1 ovvero medesime tecnologie in dotazione e stipulare contratti per importi complessivi diversi rispetto al valore aggiudicato, a seconda anche della tipologia di servizio manutentivo affidato, in funzione della disponibilità di budget.

Durante il periodo di validità dell'Accordo Quadro potranno essere aggiudicati appalti specifici fino all'occorrenza dell'importo massimo riportato nel prospetto precedente alla voce '*Importo massimo appalti specifici*' in relazione alla possibilità sia di rimodulare la soluzione gestionale di minima di cui al paragrafo precedente sia di affidare appalti specifici con soluzione gestionale su chiamata e differenti forme contrattuali (artt. 5.4, 5.5).

Gli importi indicati per ciascun lotto non sono in alcun modo vincolanti per l'Amministrazione Appaltante.

Fermo restando quanto sopra, nessuna pretesa può essere avanzata dall'Aggiudicatario per il mancato raggiungimento degli importi massimi sopra indicati entro il periodo della durata contrattuale.

## **ART. 4 - DESCRIZIONE DEI SERVIZI**

### **4.1 Manutenzione preventiva**

Per Manutenzione Preventiva si intendono tutte quelle procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio 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.

Essa è comprensiva della manodopera e di tutte le parti di ricambio, materiali di utilizzo e consumo per i quali il produttore ne prescrive la sostituzione.

Si intende altresì inclusa la fornitura e sostituzione di tutti i fantocci dedicati (ambito diagnostica per immagini/medicina nucleare/radioterapia) e sorgenti dedicate (ambito medicina nucleare) prescritti dal produttore delle tecnologie stesse, per l'esecuzione dei controlli di qualità periodici secondo quanto previsto dai manuali d'uso/service.

L'approccio nella definizione delle periodicità degli interventi di manutenzione preventiva potrà essere di tipo:

- *statico (programmata)*: gli intervalli e criteri specifici di intervento sono generalmente fissati per tutta la vita utile del componente o della macchina;
- *dinamico*: gli intervalli sostitutivi sono determinati in genere in base alla storia della macchina stessa (ex rilevazione del tempo medio tra due guasti, etc);
- *su condizione ispettiva*: prevede il monitoraggio, attraverso interventi ispettivi del funzionamento di un impianto e/o delle sue parti ed intervenire, se necessario, con la sostituzione o riparazione. Tale strategia tende ad eliminare danneggiamenti dei componenti che potrebbero provocare il guasto;
- *su condizione predittiva*: si basa sulla possibilità di riconoscere la presenza di una anomalia in stato di avanzamento attraverso la scoperta e l'interpretazione, anche mediante modelli matematici, di segnali deboli premonitori del guasto finale.

Il Concorrente dovrà specificare nel Progetto Offerta, per ogni apparecchiatura, la tipologia di interventi di MP che intende adottare; la stessa dovrà prevedere obbligatoriamente quanto previsto dal produttore nei manuali d'uso e service rilasciate dai Produttori a corredo delle tecnologie.

Negli interventi di manutenzione preventiva rientrano tutti quegli aggiornamenti raccomandati dal produttore al fine di aumentare / migliorare l'affidabilità del sistema (ad es. FMI - Field Modification Instruction, etc) nonché tutti gli interventi connessi con i sistemi informativi associate alle TB, in particolare:

- installazione di patches finalizzate alla correzione di difetti nelle applicazioni installate sui sistemi

- aggiornamenti software nell'ambito della medesima versione installata originalmente sui sistemi
- installazione pacchetti software di protezione antivirus o altro software necessario alla protezione del sistema
- verifica e configurazione di sistema operativo per la gestione gerarchica dell'accesso ai dati
- attività di configurazione di nodi DICOM e configurazioni/modifiche di indirizzi IP

Il Concorrente dovrà dettagliare nel Progetto Offerta come intende gestire il servizio di manutenzione preventiva, in termini di organizzazione del personale, logistica nelle strutture ospedaliere e ambulatoriali e visite preventive.

Il Concorrente dovrà fornire per ogni tecnologia biomedica in dotazione all'Amministrazione Appaltante, così come identificate (marca e modello) in ogni singolo lotto a cui partecipa dell'Allegato 1:

- Piano di manutenzione e di sicurezza per un periodo di quattro anni con indicazione della tipologia di manutenzione e periodicità;
- Protocolli di manutenzione preventiva utilizzati in occasione degli interventi tecnici, di cui sopra, con dettaglio dei controlli e attività da attuarsi (checklist) e che verranno compilati dal personale tecnico (gli stessi dovranno essere coerenti con i manuali di service e d'uso);
- Elenco dettagliato degli strumenti (tools) utilizzati per l'esecuzione degli interventi tecnici, che dovrà essere coerente con quanto previsto nei relativi manuali di service e d'uso.

Per le attività manutentive che richiedono:

- una ciclicità di controllo predefinita, come da indicazione del produttore, l'intervallo tra due visite consecutive non dovrà essere superiore/inferiore al 20% di tale periodicità (arrotondando in eccesso),
- un periodo predefinito di attuazione (es. nel terzo anno), come da indicazione del produttore, il discostamento dal periodo indicato non dovrà essere superiore/inferiore al 20% di tale periodicità (arrotondando in eccesso), fatti salvi i casi di oggettivamente forza maggiore e specifiche eccezioni che dovranno essere concordate con il DEC.

Entro 30 giorni dalla stipula dei contratti/emissioni di ordini associati agli Appalti Specifici, l'Aggiudicatario dovrà comunicare al DEC, il programma di manutenzione per l'anno solare in corso. Parimenti entro il secondo mese di ogni anno solare di vigenza contrattuale dello Specifico Appalto, l'Aggiudicatario dovrà trasmettere al DEC il Programma di Manutenzione dell'intero anno solare in corso. Sarà onere dell'Aggiudicatario ridefinire il programma includendo le nuove disposizioni normative e di legge e richiedere l'approvazione dell'Amministrazione Appaltante. Eventuali modifiche al programma succitato, preventivamente concordate con le UU.OO. in cui sono installate le tecnologie ed il DEC, non dovranno sconvolgere la distribuzione uniforme del numero complessivo di controlli previsto inizialmente.

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.

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; parimenti l'Amministrazione Appaltante fornirà detta informazione all'Aggiudicatario. Anche in tal caso la tolleranza ammessa è il 20% dell'intervallo previsto, in ore effettive di lavoro e/o procedure, tra un intervento di manutenzione ed il successivo.

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 periodicità diverse, anche rispetto a quanto indicato dal costruttore. Detti interventi di manutenzione preventiva con caratteristiche di straordinarietà non dovranno comportare per l'Amministrazione Appaltante alcuna onerosità aggiuntiva.

Per il mancato rispetto dei tempi e delle modalità di espletamento degli interventi di MP, verranno applicate le penali di cui al relativo punto specifico del presente CSA.

I singoli interventi di manutenzione preventiva su ciascuna apparecchiatura, siano essi effettuati in loco o da remoto, dovranno essere documentati mediante l'emissione dei relativi Rapporti di Lavoro, in conformità con quanto previsto nello specifico articolo del presente CSA.

## 4.2 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.

Essa è comprensiva della manodopera, di tutte le parti di ricambio, materiali di utilizzo e consumo che risultassero necessari, secondo le prescrizioni del produttore (fatta salva, diversa indicazione dell'Amministrazione Appaltante) e dei servizi accessori resisi necessari alla risoluzione del guasto.

Il Concorrente dovrà fornire per ogni TB in dotazione all'Amministrazione Appaltante, così come identificate (marca e modello) in ogni singolo lotto a cui partecipa dell'“Allegato 1”:

- elenco dettagliato degli strumenti (tools) utilizzati per l'esecuzione degli interventi tecnici, che dovrà essere coerente con quanto previsto nei relativi manuali di service e d'uso.

Ai fini della definizione del livello di servizio richiesto si identificano due fasce di tecnologie, in funzione del loro utilizzo all'interno dell'organizzazione aziendale:

- **Tecnologie critiche:** tecnologie per le quali l'interruzione del loro funzionamento determina un grave danno al paziente o un significativo disservizio nell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza;
- **Tecnologie non critiche:** tutte le restanti, destinate principalmente per attività di elezione procrastinabile.

Nell'“Allegato 1” in ogni lotto e per singola tecnologia viene indicato il livello di criticità così come definito dall'Amministrazione Appaltante.

Per ogni singolo intervento di MC l'Aggiudicatario dovrà garantire le seguenti SLA pur permanendo l'obbligo di intervenire e risolvere il guasto nel minor tempo possibile:

Classi tecnologiche	Tipo guasto	Tempo di intervento per 100% chiamate (TI)*	Tempo di risoluzione per 80% delle chiamate (TS80)**	Tempo di risoluzione per 100% chiamate (TS100)**
Tecnologie Critiche	bloccante	1 gg lavorativo	2 gg lavorativi	5 gg lavorativi
	non bloccante	2 gg lavorativi	4 gg lavorativi	10 gg lavorativi
Tecnologie non critiche	bloccante	1 gg lavorativo	3 gg lavorativi	6 gg lavorativi
	non bloccante	3 gg lavorativi	5 gg lavorativi	10 gg lavorativi

\* **Tempo di intervento** = tempo che intercorre dalla chiamata dell'Amministrazione Appaltante all'inizio dell'intervento tecnico;

\*\* **Tempo di risoluzione** = tempo che intercorre dalla chiamata dell'Amministrazione Appaltante alla risoluzione completa del guasto e corretto ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura;

\*\*\* **Giorno lavorativo** si intendono 12 ore lavorative secondo quanto indicato nello specifico articolo “orario di erogazione del servizio”.

Le richieste di intervento tecnico/emissioni di ordini verranno inoltrate dal SIC mezzo fax o auspicabilmente utilizzo di posta elettronica certificata, eventualmente accompagnate da telefonata al numero verde (se disponibile) dell'Aggiudicatario, fatti salvi diversi accordi con il DEC.

I singoli interventi di MC su ciascuna apparecchiatura, siano essi effettuati in loco o da remoto, dovranno essere documentati mediante l'emissione dei relativi Rapporti di Lavoro, in conformità con quanto previsto nello specifico articolo del presente CSA.

Per tecnologie e accessori non installate in modo permanente, nel caso eccezionale in cui fosse impossibile rispettare i tempi di risoluzione del guasto di cui al presente CSA, l'Aggiudicatario, deve fornire in via provvisoria un'apparecchiatura sostitutiva (muletto) con caratteristiche tecnico-funzionali equivalenti o superiore per consentire la regolare erogazione delle usuali prestazioni sanitarie nel rispetto delle ordinarie condizioni di sicurezza.

In tal caso, la consegna dell'apparecchiatura sostitutiva al Reparto/Servizio dovrà avvenire comunque entro il termine indicato per la risoluzione del guasto e dovrà esserne tenuta traccia nei Rapporti di Lavoro. Tutte le attività svolte dall'Aggiudicatario nell'ambito del presente 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, che dovrà avvenire comunque entro 20 giorni lavorativi dalla richiesta di intervento tecnico.

L'Aggiudicatario dovrà garantire idonea formazione agli operatori sul corretto utilizzo delle tecnologie fornite quale muletto, da tracciarsi con specifico Rapporto di Lavoro.

In tutti quei casi di TB installate da oltre 10 anni dalla data di fuori produzione, l'Amministrazione Appaltante, potrà, per i guasti bloccanti, prorogare i tempi di risoluzione degli interventi dietro presentazione di comunicazione debitamente motivata da parte dell'Aggiudicatario.

Tale tempistica, comunque, non potrà superare 15 giorni solari dalla data di apertura dell'intervento di guasto.

#### **4.3 Manutenzione straordinaria e migliorativa**

Per Manutenzione Straordinaria si intendono tutte quelle azioni eseguite al fine di migliorare le originali caratteristiche (in sicurezza, funzionalità, qualità) di una TB. Rientrano in tale tipo di manutenzione le seguenti attività, (elenco non esaustivo):

- aggiornamento tecnico a seguito di modifiche e/o introduzioni di disposizioni legislative e normative in materia;
- aggiornamento tecnico finalizzato al conseguimento di maggior efficacia ed efficienza delle funzioni di una TB;
- relative a migliorie software e/o hardware;
- riallocazione fisica, riconfigurazioni e relativa rimessa in funzione.

#### **4.4 Fornitura delle 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.

Si intende inclusa negli Accordi Quadro la fornitura secondo le definizioni di cui all'art. 2.2:

- di tutte le parti di ricambio e accessori che risultassero necessari, secondo le prescrizioni del produttore, per l'esecuzione dei servizi oggetto dell'Accordo Quadro;
- di tutto il materiale usurabile, riportato a titolo semplificativo e non esaustivo nell'Allegato 2;
- del materiale consumabile ordinario di cui all'Allegato 2.

Tutte le componenti richiamate dovranno essere nuove e originali, come da indicazione del produttore.

Saranno ammesse parti di ricambio e materiale usurabile equivalente a quelle nuove e originali esclusivamente per cause di documentabile e comprovata indisponibilità quali, ad esempio, indisponibilità delle parti originali sul mercato per fallimento della ditta produttrice dell'apparecchiatura e/o della specifica parte di ricambio originale, oppure perché fuori produzione. Nei richiamati casi le parti di ricambio e materiale usurabile dovranno essere:

- accessori muniti di marchi di qualità o marchio CE (dove applicabile) e commercializzati esplicitamente per l'impiego sulla tipologia di apparecchiatura oggetto di manutenzione con indicazione dei modelli con essi compatibili;
- parti di ricambio ricondizionate con garanzia totale di almeno 6 mesi.

Parimenti la minuteria e componentistiche dovrà essere acquisita da una rete di distribuzione certificata e sottoposta a sistema di qualità (quali UNI EN ISO 9001:2000).

Nei sopra citati casi le parti di ricambio sostituite devono essere accompagnate da una dichiarazione dell'Aggiudicatario e/o fornitore che ne attesti la compatibilità e che le stesse non introducano rischi aggiuntivi rispetto alla valutazione effettuata dal produttore prima della commercializzazione della TB stessa, nonché a fronte di tutti gli interventi ed azioni conseguenti le attività di sorveglianza post-commercializzazione.

Tale documentazione dovrà essere allegata al rapporto di lavoro.

L'Aggiudicatario dovrà impegnarsi al reperimento di ricambi e usurabili alternativi compatibili di qualità garantita, come sopra specificato, salvo comunicare in modo documentato all'Amministrazione Appaltante l'impossibilità di procedere al ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura in caso tali sforzi risultino vani.

L'Aggiudicatario rimarrà comunque l'unico responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati.

L'Aggiudicatario dovrà provvedere, nel rispetto delle norme di legge e con oneri a proprio carico in quanto ricompresi nel canone, allo smaltimento delle parti di ricambio, dei materiali di consumo e dei materiali ed accessori soggetti ad usura sostituiti nell'ambito delle attività previste dall'appalto, compresi i materiali classificati come rifiuti speciali.

Qualora il materiale sostituito risulti inventariato ovvero risulti sottoposto a disposizioni legislative di settore (ex tubo radiogeno) l'Aggiudicatario, prima di provvederne 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).

#### **4.5 Formazione degli utilizzatori**

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 potrà essere garantita sia on-site che da remoto da personale qualificato sulla specifica classe tecnologica.

### **ART. 5 – SOLUZIONI GESTIONALI DEI SERVIZI**

Per ogni singola TB indicata nell'Allegato 1 potranno essere individuate una o più soluzioni gestionali secondo quanto descritto al presente articolo ed in una logica di complementarietà dei servizi previsti.

Nell'Allegato 1 vengono altresì riportate le soluzioni gestionali di base che l'Amministrazione Appaltante intende affidare per singola TB, riservandosi comunque di rimodulare le soluzioni gestionali in sede di stipula di ogni contratto specifico in funzione delle disponibilità di budget.

Le singole soluzioni gestionali individuate sono:

- soluzione gestionale su chiamata
- soluzione gestionale solo manutenzione preventiva
- soluzione gestionale manutenzione full risk con limitazioni
- soluzione gestionale manutenzione full risk con estensione

#### **5.1 Soluzione gestionale solo manutenzione preventiva**

I servizi inclusi sono quelli previsti nello specifico articolo descrittivo del servizio di manutenzione preventiva. Si intende inclusa la fornitura delle parti di ricambio, materiali usurabili e consumabili previsti dal produttore durante lo svolgimento della richiamata manutenzione preventiva.

#### **5.2 Soluzione gestionale manutenzione full risk con limitazione**

I servizi inclusi nella soluzione gestionale tipo Full risk con limitazione sono:

- Manutenzione preventiva come prevista nell'articolo descrittivo dello specifico servizio;
- Manutenzione correttiva come prevista nell'articolo descrittivo dello specifico servizio;
- Fornitura di tutte le parti di ricambio, materiali usurabili e consumabili ordinarie, di cui all'Allegato 2, con limitazione sulla fornitura delle parti speciali descritte nell'Allegato 2 ("Materiali soggetti ad usura e materiali di consumo speciali") come riportato di seguito per ogni TB:

<b>APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI interessata</b>	<b>CIVAB</b>	<b>Item</b>	<b>Quantità inclusa nell'intero periodo contrattuale (4 anni)</b>
Acceleratore lineare per terapia intraoperatoria	RTP	Generatori elettronici/ camera di accelerazione	1
Acceleratore lineare	ALI	Klaystron/Magnetron /camera di accelerazione	1
Angiografo	ANG	Tubo radiogeno/detettore	1
Gamma Camera computerizzata	GCC	Cristalli/fotomoltiplicatori	2
Sistema TAC gamma camera integrato	GTT	Cristalli/ fotomoltiplicatori /Tubo radiogeno	2
Tomografo a Risonanza Magnetica	TRM	Bobine	2
Tomografo Assiale Computerizzato	TAC	Tubo radiogeno	3
Tomografo Assiale Computerizzato per radioterapia	TCZ	Tubo radiogeno	1
Simulatore per radioterapia	SRT	Tubo radiogeno	1
Sistemi PET/TC	PET TC	Tubo radiogeno/ Cristalli/ fotomoltiplicatori	1
Mammografo	MAG	Tubo radiogeno	1
Gruppo Radiologico-Sistema polifunzionale per radiologia tradizionale	GRD	Tubo radiogeno	1
Portatile per radioscopia	PRD	Tubo radiogeno	1
Portatile per radiografia	PRA	Tubo radiogeno	1
Tavolo telecomandato	TTE	Tubo radiogeno	1
Sistema polifunzionale per radiologia digitale	SGC	Tubo radiogeno	1
Densitometro osseo	DEO	Tubo radiogeno	1
Ortopantomografo	ORG	Tubo radiogeno	1
Sistema digitale per radiografie del torace	SDT	Tubo radiogeno	1

Nell'ambito del medesimo appalto specifico quadriennale, oltre a quanto previsto nella precedente tabella, si considerano incluse n.1 materiale usurabile speciale, secondo quanto definito all'art.2.2 e Allegato 2, per ogni TB incluse nel medesimo Appalto Specifico.

Per appalti specifici di durata inferiore ai 4 anni le quantità dei materiali usurabili speciali incluse vengono rideterminate in modo proporzionale arrotondando in eccesso per frazioni decimali uguali o superiori 5 ovvero in difetto per valori minori di 5.

La sostituzione dei materiali usurabili speciali così come riportate nel presente paragrafo deve essere garantita secondo quanto specificato di seguito in questo articolo in relazione alla natura del guasto.

- Formazione degli utilizzatori per almeno 3 giornate formative annue per singola tecnologia così come riportato nel seguente prospetto:

<b>APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI interessata</b>	<b>CIVAB</b>
Tomografo a Risonanza Magnetica (>= 1,5 T) + Workstation post-processing per RMN	TRM

Tomografo Assiale Computerizzato (>= 64 strati) + Workstation post-processing per TAC	TAC
Sistemi PET/TC + Workstation post-processing	PET TC

Ad integrazione dei livelli di servizio (SLA) richiesti nello specifico articolo della manutenzione correttiva, si chiede il rispetto del seguente livello prestazionale di down time per singolo anno contrattuale e per ogni singola TB:

Classi tecnologiche	Down time (gg/anno)*
Tecnologie critiche	10 giorni lavorativi**
Tecnologie non critiche	15 giorni lavorativi**

\* **Down time** si intende il 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 e aggiornamenti di sicurezza obbligatori).

\*\* **Giorno lavorativo** si intendono 12 ore lavorative secondo quanto indicato nello specifico articolo "orario di erogazione del servizio".

In tutti quei casi di TB installate da oltre 10 anni dalla data di fuori produzione, per le quali le SLA vengono rimodulate come descritto nell'articolo 4.2, parimenti il down time si intende rimodulato come nel seguente schema:

Classi tecnologiche	Down time (gg/anno)*
Tecnologie critiche	15 giorni lavorativi**
Tecnologie non critiche	20 giorni lavorativi**

\* **Down time** si intende il tempo massimo di indisponibilità della tecnologia nel corso nell'anno esclusivamente a fronte di interventi correttivi siano essi bloccanti che non bloccanti (si intende esclusa l'attività di manutenzione preventiva e aggiornamenti di sicurezza obbligatori).

\*\* **Giorno lavorativo** si intendono 12 ore lavorative secondo quanto indicato nello specifico articolo "orario di erogazione del servizio".

Con riferimento alle SLA rimodulate nell'articolo 4.2 relativamente alla proroga dei tempi di risoluzione, nel caso di non ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura entro i termini indicati, l'Amministrazione Appaltante provvederà all'applicazione di penali come descritto nello specifico articolo ed alla temporanea sospensione del canone fino al completo ripristino funzionale della tecnologia stessa.

Sono da intendersi inclusi nel canone contrattuale:

- tutti gli interventi di manutenzione correttiva per la risoluzione di guasti determinati da:
  - usura;
  - errato utilizzo da parte degli operatori e non riconducibili ad incuria, dolo o colpa grave;
  - danni accidentali, intesi come eventi imprevedibili, repentini, rapidi e straordinari;
  - 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;
  - virus informatici;
- n. 1 evento di manutenzione correttiva, per singola tecnologia (marca/modello/matricola), determinato da una qualsiasi delle cause ricomprese tra i guasti esclusi di cui al seguente capoverso, per contratti della durata maggiore o uguale a 2 anni. Si precisa che si intendono pertanto inclusi tutti i costi associati all'intervento nonché le eventuali parti usurabili speciali entro le quantità disponibili nell'ambito del contratto associato all'appalto specifico;

mentre sono da intendersi esclusi i seguenti casi il cui accadimento dovrà essere dimostrato dall'Aggiudicatario in contraddittorio con l'Amministrazione Appaltante:

- 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 come indicato nello specifico articolo dello "schema dell'accordo quadro".

Le richieste di manutenzione correttiva saranno attivate tramite richieste di intervento tecnico come dettagliato nello specifico articolo.

### 5.3 Soluzione gestionale manutenzione full risk con estensione

Medesime condizioni della soluzione gestionale full risk di cui al paragrafo 5.2 con inclusione anche del materiale usurabile speciale di cui all'"Allegato 2", applicabile sulla tecnologia oggetto del contratto.

### 5.4 Soluzione gestionale su chiamata

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

- manutenzione correttiva
- manutenzione straordinaria e migliorativa
- Fornitura di tutte le parti di ricambio, materiali usurabili e consumabili, di cui all'Allegato 2
- formazione degli utilizzatori

Ogni singolo servizio, sopra richiamato, dovrà essere obbligatoriamente attivato solo a seguito di emissione di ordinativo secondo modalità concordate in sede di stipula del contratto con l'Amministrazione Appaltante e la fatturazione dovrà essere subordinata alla presentazione di consuntivo/preventivo approvato in contraddittorio tra le Parti.

### 5.5 Eventuali differenti forme contrattuali

E' fatta salva la possibilità di affidare differenti forme contrattuali, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di Accordi Quadro.

### 5.6 Determinazione dell'importo associato ad ogni soluzione gestionale

#### 5.6.1 Soluzione gestionale MP e full risk

L'importo associato ad ogni singola soluzione gestionale sarà determinato in modo proporzionale, secondo le percentuali riportate nel seguente prospetto, rispetto al valore della soluzione gestionale full risk con estensione:

APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI ad alta complessità tecnologica	CIVAB	Livello complessità tecnologico	FR Estensione *	FR Limitazione	MP
Acceleratore lineare per terapia intraoperatoria	RTP	A	100 %	80 %	20 %
Acceleratore lineare	ALI	A	100 %	80 %	20 %
Sistema di Record/Verify per radioterapia	SAY	B			
Angiografo	ANG	A	100 %	80 %	15 %
Workstation post-processing	WSD	B			
Densitometro osseo	DEO	B	100 %	80 %	15 %
Gamma camera computerizzata	GCC	A	100 %	80 %	20 %
Workstation post-processing	WSD	B			
Mammografo	MAG	B	100 %	65 %	15 %
Sistema stereotassico in mammografia	SMG	B			
Workstation mammografica di post-processing	WSD	B			

APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI ad alta complessità tecnologica	CIVAB	Livello complessità tecnologico	FR Estensione *	FR Limitazione	MP
Portatile per Radioscopia	PRD	B	100 %	80 %	15 %
Portatile per Radiografia	PRA	B	100 %	70%	15 %
Gruppo Radiologico-Sistema polifunzionale per radiologia tradizionale	GRD	B	100%	80%	15%
Ortopantomografo	ORG	B	100%	80%	15%
Simulatore per radioterapia	SRT	B	100 %	80 %	20 %
Workstation post-processing	WSD	B			
Sistema per l'elaboratore dei piani di radioterapia	PRT	B	100 %	n.a.	20 %
Sistema TAC gamma camera integrato	GTT	A	100 %	70 %	20 %
Workstation post-processing	WSD	B			
Stazione radiologica digitale polifunzionale	SGC	B	100 %	80 %	15 %
Tavolo telecomandato	TTE	B	100 %	80 %	20 %
Sistema digitale per radiografie del torace	SDT	B	100%	80%	15%
Tomografo a Risonanza Magnetica	TRM	A	100%	80 %	25 % PER CAMPO > 0,5 T
Workstation di post-processing per RMN	WSD	B			20 % PER CAMPO <= 0,5 T
Tomografo Assiale Computerizzato	TAC	A	100%	70 %	25 % PER TC > 16 SLICES
Workstation di post-processing per TAC	WSD	B			20 % PER TC <= 16 SLICES
Tomografo Assiale Computerizzato per radioterapia	TCZ	A	100 %	70 %	20 %
Workstation post-processing	WSD	B			
Sistemi PET/TC	PET TC	A	100 %	70 %	20 %
Workstation post-processing	WSD	B			

\* Si intende il valore dell'importo, per singola TB, riportato nell'offerta economica dall'Aggiudicatario

### 5.6.2 Soluzione gestionale su chiamata

La contabilizzazione dell'intervento su chiamata avverrà sulla base:

- dell'importo delle voci di costo di cui alla tabella sottostante, a cui verrà applicato il ribasso d'asta in misura pari a quello offerto dall'Aggiudicatario per il contratto di manutenzione delle tecnologie relativamente ad ogni specifico lotto come risultante da modulo offerta.

Voce di costo	Importo unitario (livello complessità - A)	Importo unitario (livello complessità - B)
Diritto di chiamata	150 €	150 €
Costo orario del personale tecnico in orario di erogazione del servizio *	200 € / h	100 € / h
Costo orario del personale tecnico in orario extra servizio *	250 € / h	130 € / h
Costo orario del viaggio**	100 € / h	50 € / h
Indennità kilomtrica***	0,40 € / Km	0,40 € / Km

\* Orario di servizio come specificato nell'articolo 7.6 – Orario di erogazione del servizio

\*\* Tempo viaggio calcolato sulla base di una velocità media pari a 80 Km./ora

Il tempo di viaggio di andata e ritorno sarà comunque calcolato fino alla distanza massima riconosciuta di 250 Km. per l'andata e 250 Km per il ritorno

\*\*\* Km calcolati in base a Google maps;

Costo chilometrico presunto dalle tabelle ACI per un'autovettura Fiat Punto 1.2 diesel (75 CV)

In ogni caso il costo di accesso alla struttura (andata + ritorno) per l'intervento di manutenzione sarà riconosciuto fino all'importo massimo di € 1000,00 + IVA per le voci costo orario del viaggio e indennità chilometrica.

Si assumono per singola classe tecnologica i seguenti livelli di complessità:

APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI ad alta complessità tecnologica	CIVAB	Livello complessità tecnologico
Acceleratore lineare per terapia intraoperatoria	RTP	A
Acceleratore lineare	ALI	A
Sistema di Record/Verify per radioterapia	SAY	B
Angiografo	ANG	A
Workstation post-processing	WSD	B
Densitometro osseo	DEO	B
Ortopantomografo	ORG	B
Gruppo Radiologico-Sistema polifunzionale per radiologia tradizionale	GRD	B
Gamma camera computerizzata	GCC	A
Workstation post-processing	WSD	B
Mammografo	MAG	B
Sistema stereotassico in mammografia	SMG	B
Workstation mammografica di post-processing	WSD	B
Portatile per Radioscopia	PRD	B
Portatile per Radiografia	PRA	B
Sistema digitale per radiografie del torace	SDT	B
Simulatore per radioterapia	SRT	B
Workstation post-processing	WSD	B
Sistema per l'elaboratore dei piani di radioterapia	PRT	B
Sistema TAC gamma camera integrato	GTT	A
Workstation post-processing	WSD	B
Stazione radiologica digitale polifunzionale	SGC	B
Tavolo telecomandato	TTE	A
Tomografo a Risonanza Magnetica	TRM	A
Workstation di post-processing per RMN	WSD	B
Tomografo Assiale Computerizzato	TAC	A
Workstation di post-processing per TAC	WSD	B
Tomografo Assiale Computerizzato per radioterapia	TCZ	A
Workstation post-processing	WSD	B
Sistemi PET/TC	PET TC	A
Workstation post-processing	WSD	<b>B</b>

La contabilizzazione dell'intervento avverrà sulla base:

- dell'importo unitario di cui al precedente prospetto con l'applicazione della riduzione come sopra definita;
- del listino prezzi delle parti di ricambio e materiale consumabili e usurabile presentato in sede di appalto, a cui dovrà essere applicato uno sconto non inferiore al 30%.

Si precisa inoltre che il valore di acquisto delle parti di ricambio e materiale consumabili e usurabile dovrà essere uniforme nell'ambito del medesimo accordo quadro aggiudicato e dovrà essere congruo rispetto a prezzi di riferimento derivanti da:

- convenzioni Consip e/o piattaforma Mepa relative all'acquisto di parti di ricambio, accessori e

consumabili (con stessa marca e modello o equivalenti, come descritto nel medesimo paragrafo del presente CSA);

- prezzo di acquisto più basso, relativo all'acquisto di parti di ricambio e materiale consumabili e usurabile (con stessa marca e modello o equivalenti, come descritto nel medesimo paragrafo del presente CSA) nell'ambito delle Pubbliche Amministrazioni.

Nulla sarà dovuto per l'attività preliminare svolta dall'Aggiudicatario per l'elaborazione di un eventuale preventivo.

## **ART. 6 - APPALTO SPECIFICO**

### **6.1 Oggetto**

Ogni appalto specifico potrà avere come oggetto una o più tecnologie biomediche incluse nelle classi tecnologiche di cui alla premessa dell'Allegato 1. Per ogni singola TB saranno associate una o più soluzioni gestionali dei servizi come specificato agli articoli 5.1 – 5.2 – 5.3 – 5.4.

Ogni singolo appalto specifico sarà determinato a fronte di valutazioni di opportunità e convenienza sulla base delle esigenze di ogni singola Area Vasta.

Le richiamate tecnologiche biomediche potranno essere:

1. In dotazione ed in uso presso le strutture dell'Amministrazione appaltante, così come riportato negli specifici lotti dell'Allegato 1;
2. ovvero nuove acquisizione, riconducibili alle medesime classi tecnologiche e produttore di cui all'Allegato 1, per le quali risulti una:
  - a. assenza di regolamentazione dei servizi di assistenza tecnica post-garanzia in fase di acquisizione della TB;
  - b. presenza di regolamentazione dei servizi di assistenza tecnica post-garanzia in fase di acquisizione della TB come servizio opzionale/complementare.

Ai fini dell'affidamento di appalti specifici su tecnologie di nuova acquisizione, l'Amministrazione Appaltante procederà alla preventiva verifica delle capacità tecnico-professionali così come descritte nel bando di gara (*punto III.2*). Tali affidamenti verranno attuati secondo quanto disposto dalla normativa vigente in tema di Accordi Quadro incompleti.

### **6.2 Affidamento e durata contrattuale**

L'affidamento del singolo appalto specifico avviene attraverso la stipula di uno specifico contratto e l'emissione di uno o più ordinativi da parte dell'Area Vasta, sulla base degli importi offerti in sede di gara per singola tecnologia.

I singoli interventi associati alla soluzione gestionale su chiamata dovranno essere effettuati solo dietro invio di specifico ordinativo da parte dell'Area Vasta.

Le tipologie di soluzioni gestionali di cui ai punti 5.1, 5.2, 5.3 e 5.4 avranno durata massima di 4 (quattro) anni a meno di specifiche esigenze e valutazioni delle singole Aree Vaste. Si intende fatta salva la possibilità, per contratti stipulati dal terzo anno di validità dell'Accordo Quadro, di fissare scadenze comparabili ai contratti stipulati dalla stessa Area Vasta nell'ambito del medesimo Accordo, per omogeneità gestionale.

### **6.3 Variazione delle tecnologie biomediche**

L'Area Vasta potrà procedere alla variazione delle TB incluse nell'ambito del contratto specifico concluso, per tutto il periodo contrattuale, per motivi di interesse gestionale e/o funzionale (quali ad es fuori uso, etc).

### **6.4 Variazione delle soluzioni gestionali**

L'Area Vasta potrà procedere alla variazione delle soluzioni gestionali delle tecnologie incluse nell'ambito del contratto concluso per tutto il periodo contrattuale residuo, per motivi di interesse tecnico/economico determinati da:

- necessità e/o obbligo di contenimento della spesa per cui necessiti di affidare una tipologia di servizio di un importo economico significativamente differente dal contratto in essere (es. FR a MP);

- a fronte di analisi interne sui costi e sulle modalità gestionali per cui risulti vantaggioso e opportuno per l'Amministrazione procedere diversamente.

### **6.5 Interruzione temporanea soluzione gestionale**

L'Amministrazione Appaltante/l'Area Vasta potrà procedere all'interruzione temporanea della soluzione gestionale associata alla singola TB motivando debitamente e per cause non imputabili all'Aggiudicatario.

L'Amministrazione Appaltante/l'Area Vasta provvederà a comunicare tale facoltà all'Aggiudicatario almeno 15 giorni lavorativi antecedenti alla data d'interruzione e successivamente alla data di riattivazione formale della medesima soluzione gestionale associata a quella determinata TB.

## **ART. 7 - MODALITA' DI ESPLETAMENTO DEL SERVIZIO**

### **7.1 Generalità**

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 CEE applicabili (Direttiva 93/42 integrata dalla Direttiva 2007/47 per i dispositivi medici); eventuali scostamenti dalle predette indicazioni dovranno garantire il mantenimento del livello di rischio previsto in fase di progettazione, messa 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 da:

- il produttore della tecnologia o suo autorizzato
- l'Amministrazione appaltante

L'aggiudicatario dovrà, altresì:

- implementare ed applicare tutte le modalità di gestione e manutenzione migliorative introdotte dal produttore durante il ciclo di vita della TB al fine di migliorare affidabilità e sicurezza della tecnologia stessa;
- favorire l'implementazione e l'attuazione delle azioni correttive da parte del produttore della TB a fronte di recall obbligatori ai sensi della direttiva europea 93/42 e smi.

Nel caso delle apparecchiature acquisite o comunque messe in uso prima dell'entrata in vigore di tali direttive, per le quali non siano reperibili i manuali di cui sopra, il Concorrente dovrà assicurare l'esecuzione della manutenzione sulla base di indicazioni esplicitamente richieste al produttore ovvero a seguito di studi di analisi del rischio svolto sulla specifica tecnologia. In tal caso il Concorrente dovrà segnalarle nel progetto offerta, unitamente al Piano Operativo di Manutenzione, e allegare le procedure operative e protocolli che intende effettuare.

L'Aggiudicatario è altresì tenuto a segnalare tempestivamente, sia in forma scritta così come riportato nello specifico articolo, che attraverso le vie brevi (mezzo email e chiamata telefonica), tutte le situazioni di scarsa sicurezza, funzionalità e qualità di qualsiasi tecnologia oggetto del contratto di manutenzione di cui venga a conoscenza durante lo svolgimento dei servizi di manutenzione, 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.

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 specifica bolla di trasporto.

### **7.2 Organizzazione servizio assistenza tecnica (SAT)**

Il concorrente potrà proporre la propria migliore soluzione organizzativa del SAT finalizzata a garantire l'attuazione dei servizi richiesti dall'Amministrazione appaltante nell'ambito di ogni soluzione gestionale, nel rispetto dei seguenti obiettivi di esercizio:

- massima continuità (elevato uptime)
- elevato livello di performance della TB
- massima sicurezza d'uso della TB per operatori e paziente (contenimento del rischio ad un livello accettabile)

Pertanto nell'offerta tecnica, congiuntamente al Piano di Qualità di cui all'articolo 8, il concorrente dovrà dettagliare e motivare le scelte organizzative proposte finalizzate al raggiungimento degli obiettivi richiamati con particolare attenzione ai seguenti aspetti:

1. attivazione della richiesta di intervento tecnico
2. gestione e risoluzione dei guasti
3. gestione della logistica
4. applicativi software e/o hardware a supporto del personale tecnico
5. analisi statistiche

### **7.3 Personale tecnico**

Il concorrente dovrà presentare nell'offerta elenco del personale tecnico in possesso dei requisiti tecnico / professionali necessari ad effettuare i servizi manutentivi sulle TB così come descritto nel bando di gara; tale elenco dovrà essere completo dei dati anagrafici del personale tecnico, del CV, delle tecnologie su cui sono abilitati ad effettuare la manutenzione e relativi corsi ed esperienze ad esse correlate.

Eventuali variazioni in corso di esecuzione del contratto sulle specifiche figure professionali, ovvero l'aggiunta di ulteriori disponibilità di professionisti abilitati ad intervenire sulle tecnologie oggetto del presente CSA dovranno essere preventivamente comunicate e autorizzate dall'Amministrazione Appaltante. Tali professionisti dovranno essere qualificati all'esecuzione dell'attività manutentiva sulle tecnologie oggetto del contratto ed essere in possesso dei requisiti tecnico professionali richiesti nel bando di gara.

L'aggiudicatario dovrà garantire al personale tecnico una formazione continua sulle TB incluse nell'Allegato 1 al fine di favorire la massima efficacia ed efficienza degli interventi di manutenzione.

Pertanto il concorrente dovrà descrivere nell'offerta tecnica come verrà effettuata, tempi e modalità, della suddetta formazione.

L'aggiudicatario dovrà altresì presentare all'inizio di ogni anno solare la lista aggiornata dei tecnici abilitati alla manutenzione delle TB incluse nell'Allegato 1; altresì sarà cura dell'aggiudicatario comunicare tempestivamente eventuali variazioni della suddetta lista durante l'anno solare, nel rispetto di quanto disposto nel presente articolo.

Esclusivamente al personale tecnico autorizzato, secondo le modalità sopra richiamate, è consentito intervenire sulle tecnologie oggetto dell'Accordo Quadro.

### **7.4 Strumenti di lavoro**

L'aggiudicatario dovrà garantire per tali strumenti una adeguata manutenzione preventiva ed eventuale calibrazione al fine di mantenerne in efficienza le funzionalità.

Fatto salvo quanto riportato nel manuale di service ed in ragione di quanto richiamato nel precedente articolo 7.1, gli strumenti di lavoro dovranno essere continuamente aggiornati secondo le indicazioni del produttore della tecnologia stessa.

### **7.5 Assistenza da remoto**

I servizi di manutenzione potranno essere effettuati presso la sede in cui è ubicata la tecnologia, con la presenza di tecnici in loco ovvero, ove possibile, da postazione remota, attraverso connessione VPN da concordarsi con l'Amministrazione Appaltante, a fronte di rilascio di apposito account di accesso da parte dell'Amministrazione Appaltante, fatte salve eventuali eccezioni che dovranno essere concordate con il DEC.

L'Amministrazione Appaltante si riserva di percorrere vie legali qualora rilevasse accessi alla rete interna per scopi che vanno oltre quanto stabilito dall'Accordo Quadro.

Per le classi tecnologiche esplicitamente indicate nell'Allegato 1, dovrà essere *obbligatoriamente* offerto un servizio di assistenza da remoto nelle modalità sopra richiamate; per le restanti classi l'offerta del richiamato servizio è da intendersi auspicabile.

Tutta l'attività di accesso remoto dovrà essere tracciata (vedasi articolo 7.6: tracciabilità servizi di assistenza

tecnica).

## 7.6 Orario di erogazione del servizio

L'Amministrazione Appaltante garantirà la disponibilità delle TB per l'esecuzione dei servizi di cui al presente CSA 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.

Qualsiasi attività manutentiva erogata nella fascia indicata dovrà intendersi come eseguita "in orario di servizio".

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

Sarà valutata positivamente l'erogazione dei servizi da remoto H24 e 7/7 almeno per le tecnologie critiche e che lavorano in ambito dei servizi di emergenza/urgenza H24.

Non sono previste deroghe allo svolgimento del servizio per i mesi estivi; il servizio deve essere garantito per tutti i dodici mesi dell'anno solare.

## 7.7 Tracciabilità servizi assistenza tecnica

Tutte le attività manutentive, svolte sulle tecnologie oggetto degli appalti specifici, dovranno essere tracciate tramite la redazione di un Rapporto di Lavoro come specificato di seguito:

- **In caso di intervento effettuato in loco:** rapporto intervento tecnico sottoscritto dal tecnico dell'Aggiudicatario e da un referente dell'Amministrazione Appaltante del servizio in cui è collocata la tecnologia, auspicabilmente, in forma elettronica mediante l'utilizzo di apposito stilo su display tipo "touch screen" (fatte salve soluzioni equivalenti) e inviata mezzo email agli indirizzi indicati dall'Amministrazione Appaltante secondo le modalità riportate di seguito. In assenza di un sistema informatizzato digitale tale rapporto dovrà essere redatto in triplice copia in formato cartaceo da consegnarsi rispettivamente una al reparto, una al SIC ed una per l'aggiudicatario.

Il richiamato rapporto dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- numero progressivo riconoscitivo del rapporto di lavoro;
- 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;
- nome e cognome del tecnico che ha effettuato l'intervento;
- nome e cognome del referente dell'Amministrazione Appaltante;
- 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 e ora inizio e fine intervento;
- totale ore di intervento;

in caso di manutenzione correttiva:

- tipologia di guasto (auspicabile elenco standardizzato di guasti più frequenti);
- Entità guasto: "bloccante" o "non bloccante"
- descrizione del guasto;
- esito dell'intervento: risolutivo, non risolutivo;
- descrizione dell'esito / riparazione svolta;

in caso di manutenzione preventiva:

- n° visita rispetto a quelle previste nell'anno;
- protocollo/checklist utilizzata per l'esecuzione del servizio con relativa compilazione.

- **In caso di intervento effettuato da remoto:** rapporto di intervento tecnico come descritto al punto precedente, sottoscritto esclusivamente dal tecnico dell'Aggiudicatario.

Oltre ai suddetti rapporti di intervento tecnico l'Aggiudicatario dovrà generare un report trimestrale, per tutti gli interventi tecnici effettuati ed in formato digitale, contenente almeno le seguenti informazioni:

- numero progressivo riconoscitivo del rapporto di lavoro inserito nel report;
- Intervento da remoto o in loco;
- 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.

Con riferimento ai sopra richiamati rapporti di intervento tecnico, qualora, il concorrente metta a disposizione la soluzione gestionale informatizzata paperless dovrà dettagliare nell'offerta tecnica la soluzione implementata al fine di garantire la tracciabilità ed archiviazione con valenza legale; altresì la trasmissione dei richiamati rapporti di lavoro dovrà avvenire secondo le seguenti modalità:

- firmato digitalmente dal direttore tecnico dell'Aggiudicatario o suo delegato
- inviato mezzo PEC

La trasmissione, via PEC, dei richiamati rapporti di lavoro dovrà avvenire tempestivamente e comunque non oltre 5 giorni lavorativi dallo svolgimento dell'intervento.

Si intendono accettabili anche differenti modalità di consegna dei rapporti di intervento che garantiscano la valenza legale dei documenti consegnati.

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:

- danni accidentali;
- errato utilizzo da parte degli operatori e non riconducibili ad incuria, dolo o colpa grave;
- 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;
- guasti determinati da un non corretto funzionamento del sistema di condizionamento tale per cui non vengano garantite le specifiche ambientali di funzionamento della tecnologia;
- danni dovuti ad incuria, dolo o colpa grave;
- fluttuazione nella fornitura di energia elettrica;
- danni dovuti da eventi di forza maggiore come indicato nello specifico articolo dello *"schema dell'accordo quadro"*;

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.

In mancanza di tale tempestiva segnalazione (a meno di danni non rilevabili esternamente), nelle soluzioni gestionali tipo full-risk, l'Amministrazione Appaltante si riserverà di riconoscere o meno lo stato di danno escluso dal regime contrattuale così come dettagliato nello specifico articolo.

In caso di contestazione da parte del reparto utilizzatore si procederà a valutare il caso in contraddittorio.

### **7.7.1 Fascicolo macchina**

Nel rispetto della vigente normativa comunitaria, per ciascuna apparecchiatura dell'Allegato 1 dovrà essere costituito, se non presente, e mantenuto costantemente aggiornato il *"Fascicolo di Macchina"* in formato digitale da realizzarsi

sull'applicativo gestionale in dotazione all'Amministrazione Appaltante.

Il Fascicolo Macchina dovrà contenere almeno la seguente documentazione/informazione:

- a) Anagrafica tecnico / amministrativa;
- b) Certificato di collaudo;
- c) Dichiarazione e certificazioni di conformità alle Direttive CEE applicabili;
- d) Dichiarazione di installazione a regola d'arte, qualora prevista;
- e) Manuale d'uso;
- f) Manuale tecnico/service;
- g) Piani e programmi di manutenzione;
- h) Richieste di intervento;
- i) Rapporti di Lavoro;
- j) Avvisi di sicurezza con i relativi interventi;
- k) Qualsiasi altro documento associato al ciclo di vita della TB;
- l) Verbale di dismissione;
- m) Utente e Password di amministratore di sistema/service, ove applicabile.

L'Aggiudicatario, in collaborazione con l'Amministrazione Appaltante, dovrà provvedere a recuperare tutta la documentazione necessaria, di cui ai richiamati punti c),e),f), alla costituzione del Fascicolo Macchina entro la scadenza del primo anno contrattuale; mentre ai punti g),i) dovranno essere resi disponibili nei termini previsti dalle soluzioni gestionali che verranno affidate. La documentazione dovrà essere consegnata in formato digitale, parimenti in formato cartaceo, qualora gli stessi sono prodotti e sottoscritti in forma cartacea.

L'aggiudicatario dovrà confermare, a chiusura contrattuale, la correttezza delle informazioni di cui al punto m) inserite nel fascicolo macchina.

Tale documentazione cartacea andrà a costituire il dossier cartaceo, a corredo del fascicolo macchina digitalizzato, da conservarsi presso il SIC.

## 7.8 Customer service

L'Aggiudicatario dovrà garantire la presenza di un servizio di assistenza ai clienti costituito da:

- call center con numero verde e/o riferimento telefonico, fax ed email, attivo 24/24 e 7/7, per la ricezione e di tutte le richieste di intervento. In orario di servizio come indicato nello specifico articolo per la gestione delle chiamate (informazione su stato richieste, solleciti, reclami, etc) e per favorire una consultazione diretta con i tecnici specialistici (teleassistenza). In riferimento alla gestione degli interventi manutentivi è auspicabile un sistema web-based dove l'Amministrazione Appaltante potrà accedere per monitorare tutti gli interventi ed auspicabilmente esportare i dati in formato digitale condiviso tra le parti;
- direttore tecnico: professionista non residente responsabile delle attività tecniche eseguite, dovrà svolgere attività di Direzione Tecnica lato Aggiudicatario. Tale soggetto dovrà avere adeguate conoscenze tecniche nonché piena conoscenza della documentazione dell'Accordo Quadro e dovrà essere munito dei poteri necessari per la gestione dei servizi oggetto dello stesso.
- supporto tecnico residente (site manager): (per lotti 1 – 2 – 3) professionista residente, full time e dotato di tutti gli strumenti necessari alle attività da svolgere (auto, cellulare, pc), presso la struttura dell'Amministrazione Appaltante quale supporto operativo del SIC per tutte le tecnologie identificate all'"Allegato 1". Esso dovrà avere la qualifica di ingegnere biomedico (LS) o titolo comparabile. Le principali attività che dovrà svolgere sono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:
  - supporto nella realizzazione e gestione del libro macchina informatizzato per ciascuna apparecchiatura, attraverso l'utilizzo del software gestionale in uso presso l'Amministrazione Appaltante;
  - supporto nella realizzazione e gestione del dossier cartaceo per ciascuna apparecchiatura;
  - supporto nella definizione e realizzazione di protocolli per gli operatori sulla corretta gestione ordinaria delle tecnologie oggetto del presente CSA, con successiva fase formativa;
  - supporto nella rilevazione dei dati associati agli indicatori tecnici finalizzati all'elaborazione da parte dell'Amministrazione Appaltante di piani di sostituzione;
  - supporto nella rilevazione di informazioni richieste da organi esterni attinenti alle tecnologie oggetto dell'Appalto Specifico (Regione, Ministero Salute, etc);
  - supporto in occasione di visite ispettive e controlli di organi istituzionali (ISPESL, INAIL, NAS, etc);

- supporto nella definizione e valutazione dei rischi associati all'utilizzo delle tecnologie biomediche oggetto dei servizi manutentivi;
- supporto nella gestione di criticità emergenti durante il periodo di esecuzione contrattuale sulle tecnologie oggetto dell'appalto specifico;
- supporto nella verifica dello stato funzionale delle tecnologie;
- supporto ed assistenza nella gestione del networking associate alle TB;
- attività operative accessorie connesse alla gestione dei servizi oggetto dell'Accordo Quadro e dei singoli appalti;

Il citato presidio residente dovrà obbligatoriamente essere garantito a fronte dell'affidamento di servizi manutentivi, nelle diverse forme, per un importo almeno pari al 50% rispetto all'importo di aggiudicazione.

Il presidio residente dovrà essere abilitato all'accesso all'eventuale applicativo gestionale delle apparecchiature biomediche oggetto del contratto in dotazione e in uso all'Aggiudicatario.

Il professionista individuato dall'Aggiudicatario dovrà essere preventivamente autorizzato dal DEC, previa consegna del curriculum.

### **7.9 Avvio del servizio**

A fronte della stipula dell'Accordo Quadro, l'aggiudicatario dovrà comunicare entro 30 giorni al DEC:

- conferma dei riferimenti dei tecnici abilitati alla svolgimento della manutenzione sulle TB;
- nominativi del direttore tecnico di cui all'articolo 7.8.

La comunicazione al DEC del nominativo del site manager di cui all'art. 7.8, ove previsto, dovrà avvenire entro 30 gg. dalla stipula del contratto applicativo che ha determinato il superamento dell'importo del 50% rispetto all'importo di aggiudicazione.

A fronte dell'affidamento di ogni appalto specifico l'aggiudicatario dovrà garantire l'erogazione dei servizi affidati a partire dal giorno successivo alla stipula del contratto. Entro 30 giorni da tale data dovrà altresì essere consegnata al DEC la seguente documentazione:

- programmi di manutenzione, ove previsto, in accordo allo specifico articolo 4.1;
- verbale di verifica dello stato del parco tecnologico e delle informazioni a corredo, redatto in contraddittorio tra le Parti;
- piano di qualità definitivo così come descritto nello specifico articolo 8.

### **7.10 Chiusura del servizio**

A conclusione del contratto del singolo appalto specifico l'Aggiudicatario dovrà procedere alla chiusura degli interventi aperti entro il termine della scadenza contrattuale, con tutte le attività correlate; e redigere in contraddittorio con l'Amministrazione Appaltante un verbale di verifica dello stato del parco tecnologico e delle informazioni a corredo.

## **ART. 8 - PIANO DI QUALITÀ'**

### **8.1 Indicatori di qualità**

Il Concorrente dovrà redigere un Piano di Qualità in base alle ISO 10005 volto a definire gli aspetti di gestione e controllo associati all'appalto specifico.

Gli Indicatori di Qualità/Prestazione (IQ), che saranno parte integrante del Piano di Qualità proposto dall'Aggiudicatario, saranno declinati dall'Amministrazione appaltante sulla base dei livelli di servizio e condizioni specificate nel presente CSA.

L'Amministrazione Appaltante procederà, ove possibile, all'automazione della determinazione dei valori degli IQ tramite il proprio applicativo gestionale; alimentato con i dati registrati, congiuntamente dal SIC e dal SAT dell'Aggiudicatario, durante lo svolgimento dei servizi erogati.

Per quegli indicatori la cui determinazione non è automatizzabile la verifica avverrà a campione.

Nel caso in cui il Concorrente produca, in sede di offerta, degli Indicatori di Qualità Aggiuntivi (IQA) rispetto a quelli previsti e/o valori di soglia migliorativi di quelli richiesti al presente CSA, tale nuovo profilo di qualità sarà aggiunto come base di riferimento per il Piano della Qualità.

A fronte delle verifiche trimestrali, sugli indicatori sopra richiamati, il DEC procederà alla redazione di un fascicolo tecnico con la seguente documentazione:

- report degli IQ analizzati
- verbale degli esiti, con eventuali rilievi per inadempimenti

Al fini di una valutazione positiva dei servizi erogati l'Amministrazione Appaltante procederà alla valutazione del seguente IQ:

IQ1 – rilievi tollerati			
Caratteristica	Efficienza	Sotto caratteristica	Efficienza
Aspetto da valutare	Numero dei rilievi per inadempimenti riscontrati, sulla base degli IQ analizzati		
Unità di Misura	Rilievo	Periodo di osservazione	Trimestre precedente la rilevazione
		Frequenza di osservazione	Trimestrale
Fonte dei dati	Verbale degli esiti contenente il giudizio di inadempimento dei servizi		
Dati elementari da rilevare	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Numero di indicatori valutati (NIQV)</li> <li>• Numero di rilievi emessi (Nr<sub>il_gest</sub>) sugli indicatori valutati (NIQV) relativi ai servizi erogati in modalità continuativa</li> </ul>		
Regole di campionamento	Si considerano tutti i rilievi inseriti nel verbale degli esiti formalizzato all'Aggiudicatario per il periodo di osservazione		
Formule	$IQ1 = \frac{Nr_{il\_gest}}{NIQV} \times 100$		
Regole di arrotondamento	Il risultato di misura va arrotondato per eccesso se la cifra decimale è >5, per difetto se la cifra decimale è <=5		
Valore di soglia	<= 10% per ogni singola valutazione		
Azioni contrattuali	Applicazioni penali ed eventuale risoluzione contrattuale		
Eccezioni	nessuna		

Annualmente verrà, altresì, analizzato il seguente indicatore di soddisfazione del cliente su base statistica:

IQ2 – giudizio di soddisfazione del servizio			
Caratteristica	Funzionalità	Sotto caratteristica	Accuratezza
Aspetto da valutare	Soddisfazione generale degli utenti rispetto al servizio offerto per ogni singolo appalto specifico		
Unità di Misura	Numeri positivi su scala da 0 a 10	Periodo di osservazione	Anno precedente la rilevazione
		Frequenza di osservazione	Annuale
Fonte dei dati	Questionario da redigere in contraddittorio tra le Parti su proposta dell'Amministrazione Appaltante.		
Dati elementari da rilevare	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Punteggio della singola domanda del questionario (punteggio)</li> <li>• Numero di domande del questionario (ndom)</li> <li>• Numero totale di questionari (nquest)</li> </ul>		
Regole di campionamento	Si individua un campione significativo di utenti dei servizi da intervistare pari a circa il 30% del totale associati alla singola Area vasta		
Formule	$IQ2 = \frac{\sum_{j=1}^{N_{quest}} p_{punteggio_j}}{N_{quest}}$ $p_{punteggio_j} = \frac{\sum_{i=1}^{N_{dom}} \text{punteggio}_i}{N_{dom}}$		
Regole di arrotondamento	Il risultato di misura va arrotondato per eccesso se la cifra decimale è >5, per difetto se la cifra decimale è <=5		
Valore di soglia	>= 8		

Azioni contrattuali	Interventi di miglioramento dei servizi erogati da definirsi in contraddittorio tra le Parti
Eccezioni	Nessuna

Tali analisi si pongono quindi come finalità di individuare:

- la causa/origine di problemi esistenti o potenziali e quindi orientare le decisioni per le azioni correttive e preventive necessarie per il miglioramento, l'efficacia e l'efficienza dei propri processi gestiti;
- le linee di tendenza;
- la soddisfazione del cliente;
- il successo negli obiettivi di miglioramento delle prestazioni erogate.

Per tutti gli indicatori l'inizio del periodo di osservazione coincide con la data di avvio del servizio relativo al contratto del singolo appalto specifico.

Durante l'intero periodo contrattuale ciascun indicatore di qualità potrà essere riesaminato su richiesta dell'Amministrazione Appaltante; il riesame potrà derivare:

- da nuovi strumenti di misurazione non disponibili alla data della stipula del contratto;
- dall'adeguamento delle metodiche atte alla rilevazione dei singoli indicatori di qualità che sono risultati non efficaci.

Inoltre potranno essere definiti ulteriori obiettivi specifici ad incidenza annuale di volta in volta concordati in contraddittorio tra l'Amministrazione Appaltante e l'Aggiudicatario, per la realizzazione di progetti specifici in funzione delle necessità emerse.

A fronte dei rilievi effettuati, sarà cura dell'aggiudicatario proporre ed attuare tutte quelle azioni necessarie al fine di migliorare il processo manutentivo atto ad eliminare la tipologia di inadempimento associato al rilievo individuato.

## **8.2 Verifica di conformità in esecuzione**

Nel caso di soluzione gestionale con contratto di manutenzione preventiva, manutenzione full risk o comunque con un periodo contrattuale predefinito, la verifica della corretta esecuzione del servizio di assistenza tecnica avverrà attraverso il controllo trimestrale delle prestazioni effettivamente svolte dal personale tecnico dell'Aggiudicatario, attestate da rapporti di intervento tecnico, in osservanza a quanto richiesto al presente CSA.

Nel caso di soluzioni gestionali su chiamata la verifica della corretta esecuzione del servizio di assistenza tecnica avverrà attraverso il controllo delle prestazioni effettivamente svolte dal personale tecnico dell'Aggiudicatario, attestate da rapporti di intervento tecnico, in osservanza a quanto richiesto al presente CSA.

Si intendono fatte salve diverse indicazioni venissero richieste dall'Amministrazione appaltante in funzione delle necessità operative di Area Vasta.

## **8.3 Verifica di conformità definitiva**

La verifica di conformità inizia entro il termine di 30 giorni e terminerà entro il termine di 12 mesi dal termine di esecuzione del contratto.

Tale periodo sarà necessario a garantire la verifica:

- della completezza del Fascicolo Macchina come descritto nell'articolo 7.7;
- di conformità dei servizi manutentivi come descritto nello specifico articolo 3;
- del corretto adempimento di quanto previsto nel presente CSA anche a fronte di un contraddittorio con un terzo manutentore subentrato nella gestione delle TB.

# **ART. 9 –MODALITÀ DI SCELTA DELL'OFFERTA**

## **9.1 Documentazione tecnica**

L'offerta tecnica non deve recare, a pena di esclusione, alcun riferimento al prezzo offerto né agli elementi che consentono di desumere in tutto o in parte l'offerta economica del concorrente.

L'offerta tecnica dovrà contenere tutta la documentazione che il Concorrente ritiene idonea per consentire una completa e corretta valutazione qualitativa delle proposte offerte.

Nel riportare ogni elemento ritenuto utile per la valutazione, detta documentazione tecnica dovrà comunque essere prodotta secondo le seguenti specifiche indicazioni e ripartizioni:

<b>Fascicoli 'Progetto Offerta'</b>
Elenco / legenda di presentazione della documentazione presentata
<b>Premessa:</b> - Presentazione della concorrente
<b>Relazione su modalità di espletamento del Servizio</b> (cfr. Art. 7 del CSA) - Generalità e Dichiarazione sui protocolli proposti come da Facs simile <i>Allegato 3</i> (cfr art. 7.1 del CSA) - Organizzazione del servizio di assistenza tecnica (cfr art. 7.2 del CSA) - Personale tecnico (cfr art. 7.3 del CSA) - Strumenti di lavoro (cfr art. 7.4 del CSA) - Assistenza da remoto (ove richiesta) (cfr art. 7.5 del CSA) - Orario di erogazione dei servizi (cfr art. 7.6 del CSA) - Tracciabilità dei servizi di assistenza tecnica (cfr art. 7.7 del CSA) - Customer service (cfr art. 7.8 del CSA)
<b>Relazione tecnica specifica sulle modalità di acquisizione delle risorse tecniche e professionali</b> entro il periodo di stipula dell'appalto specifico, per quelle tecnologie non rientranti nel 90% di cui ai requisiti di ammissione tecnico professionali del Disciplinare di gara riconducibile all'art. 42 comma 1.e)
<b>Organizzazione e gestione dell'attività di manutenzione preventiva</b> (cft art. 4.1 del CSA): - Descrizione dell'organizzazione e gestione dei servizi di manutenzione preventiva con dettaglio delle strategie e politiche gestionali, nonché logistica proposta. - Per singola tecnologia (marca e modello) dovrà essere presentato: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ piano di manutenzione e di sicurezza per un periodo di quattro anni con indicazione della tipologia di manutenzione e periodicità;</li> <li>▪ protocolli di manutenzione preventiva utilizzati in occasione degli interventi tecnici con dettaglio dei controlli e attività da attuarsi (checklist) e che verranno compilati dal personale tecnico (gli stessi dovranno essere coerenti con i manuali di service e d'uso);</li> <li>▪ elenco dettagliato degli strumenti (tools) utilizzati per l'esecuzione degli interventi tecnici, che dovrà essere coerente con quanto previsto nei relativi manuali di service e d'uso;</li> </ul> - Descrizione delle modalità di modifica/aggiornamento dei protocolli manutentivi attraverso azioni di feedback manutentive migliorative finalizzata alla riduzione dei rischi e all'incremento dell'affidabilità
<b>Organizzazione e gestione dell'attività di manutenzione correttiva</b> (cft. Art. 4.2 del CSA) - Descrizione dell'organizzazione e gestione dei servizi di manutenzione correttiva con dettaglio delle strategie e politiche gestionali, nonché logistica proposta. - Per singola tecnologia (marca e modello) dovrà essere presentato elenco dettagliato degli strumenti (tools, ivi inclusi i manuali uso e service) utilizzati per l'esecuzione degli interventi tecnici, che dovrà essere coerente con quanto previsto nei relativi manuali di service e d'uso - Descrizione delle modalità di modifica/aggiornamento dei protocolli manutentivi attraverso azioni di feedback manutentive migliorative finalizzata alla riduzione dei rischi e all'incremento dell'affidabilità
<b>Organizzazione e gestione della fornitura delle parti di ricambio, usurabili e consumabili</b> (cft. Art. 4.4 del CSA)
<b>Organizzazione e gestione della formazione degli utilizzatore</b> (cft. Art. 4.5 del CSA)
<b>Relazione sulle proposte migliorative</b> rispetto ai requisiti prestazionali di minima richiesti nelle soluzioni gestionali di cui all'art. 5
<b>Piano di qualità</b> (cft art.8 del CSA)
<b>Certificazioni di qualità</b> (ISO,etc) nella gestione dei servizi di assistenza tecnica, rilasciata da enti di certificazione accreditati. Si richiede la consegna del Manuale di qualità associato ai servizi di assistenza tecnica, se in possesso della certificazione*

**NOTE:**

\*Le informazioni contenute nei manuali forniti saranno utilizzate dall'Amministrazione Appaltante esclusivamente per le finalità di cui al presente appalto.

La documentazione presentata dovrà essere sottoscritta digitalmente dalla Concorrente.

L'ASUR si riserva la facoltà di invitare, se necessario, i concorrenti a fornire chiarimenti in ordine al contenuto dei documenti o dichiarazioni presentati, nonché a richiedere ulteriore documentazione specifica, oltre a quella già richiesta, comprovante l'esistenza dei requisiti sopra indicati, sospendendo nelle more della risposta, la procedura di gara.

## 9.2 Criteri di aggiudicazione

L'aggiudicazione sarà effettuata in favore dell'operatore economico che avrà presentato, ai sensi dell'articolo 95 del Codice, l'offerta economicamente più vantaggiosa in base all'analisi congiunta di elementi di natura qualitativa e quantitativa, utilizzando la formula di cui all'Allegato P del DPR n.207/2010, applicando la seguente formula:

$$K(x) = \sum_i [W(x)_i * V(x)_i]$$

dove:

**K(x)** = indice di valutazione dell'offerta (x);

**i** = numero totale dei criteri di valutazione;

**W(x)<sub>i</sub>** = punteggio (peso) attribuito all'elemento di valutazione *i-esimo* dell'offerta x,

**V(x)<sub>i</sub>** = coefficiente definitivo della prestazione offerta (x) rispetto al requisito (i), variabile tra zero e uno;

**∑<sub>i</sub>** = sommatoria;

Nello specifico gli elementi di valutazione qualitativa e quantitativa associato ad ogni singolo lotto sono espressi nel seguente prospetto:

<i>cod</i>	<i>Parametri qualitativi</i>	<i>Punteggio massimo</i>	<i>Punteggio minimo*</i>
A1	Modalità di espletamento del Servizio (cfr. Art. 7 del CSA)	25	>= 15
A2	Modalità di acquisizione delle risorse tecniche e professionali entro il periodo di stipula dell'appalto specifico, per quelle tecnologie non rientranti nel 90% di cui ai requisiti di ammissione tecnico professionali del bando di gara ( <i>Se già in possesso dei requisiti al 100% verrà assegnato il massimo punteggio</i> )	5	>=3
A3	Organizzazione e gestione dell'attività di manutenzione preventiva (cft art. 4.1 del CSA)	10	>=6
A4	Organizzazione e gestione dell'attività di manutenzione correttiva (cft. Art. 4.2 del CSA)	10	>=6
A5	Organizzazione e gestione della fornitura delle parti di ricambio, usurabili e consumabili (cft. Art. 4.4 del CSA)	3	-
A6	Organizzazione e gestione della formazione degli utilizzatori (cft. Art. 4.5 del CSA)	2	-
A7	Proposte migliorative rispetto ai requisiti prestazionali di minima richiesti nelle soluzioni gestionali di cui all'art. 5: riduzione dei tempi di risoluzione dei guasti bloccanti, aumento tempo di uptime, estensione del servizio di assistenza tecnica in orario prefestivo e festivo per tecnologie critiche.	3	-
A8	Piano di qualità (cft art.8 del CSA)	5	-
A9	Certificazioni di qualità nella gestione dei servizi di assistenza tecnica	2	-
	<b>Totale punteggi parametri qualitativi</b>	<b>65</b>	-
	<b>Parametri quantitativi</b>	<b>Punteggio massimo</b>	
B1	Offerta economica annuale complessiva per l'erogazione dei servizi con soluzioni contrattuali di sola manutenzione e full risk previsti di minima come indicato nell'Allegato 1	<b>35</b>	-
	<b>Totale punteggi parametri quantitativi</b>	<b>35</b>	

(\*) punti minimi di ammissibilità

### 9.2.1 Elementi di natura qualitativa

I coefficienti V(x)<sub>i</sub> sono determinati, per gli elementi di natura qualitativa, attraverso la media dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari (DPR 207/2010 Allegato P formula II riferimento a).4), dopo valutazione della documentazione tecnica, ed eventualmente della visione del sistema informativo offerto.

I coefficienti definitivi  $V(x)_i$  vengono determinati, secondo quanto segue:

- ogni commissario attribuisce un coefficiente variabile da 0 a 1 secondo il giudizio riportato nella seguente tabella di corrispondenza:

Giudizio Coefficienti	$V(x)_i$
Nulla	0
Inadeguato	0,1
Absolutamente insufficiente	0,2
Gravemente insufficiente	0,3
Insufficiente	0,4
Mediocre	0,5
Sufficiente	0,6
Discreto	0,7
Buono	0,8
Ottimo	0,9
Eccellente	1

- viene calcolata la media dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari (media provvisoria);
- vengono calcolati i coefficienti definitivi [variabili tra 0 e 1] riportando ad uno la media provvisoria più alta e proporzionando ad essa le restanti.

Per l'applicazione del punteggio relativo al prezzo i concorrenti che avranno ottenuto un punteggio parziale in una singola voce di valutazione di cui alla tabella sopra richiamata, inferiore ai punti minimi di ammissibilità ivi indicati, non saranno ammessi alla seconda fase della gara.

Il raggiungimento o superamento delle soglie tecniche indicate per singola voce di valutazione, ove applicabile, è condizione necessaria per l'apertura della offerta economica del concorrente.

### 9.2.2 Elementi di natura quantitativa

Il punteggio per il prezzo sarà attribuito come segue:

- all'offerente che avrà offerto il prezzo più basso sarà attribuito il punteggio massimo stabilito per tale criterio di valutazione;
- agli altri offerenti saranno attribuiti punteggi inversamente proporzionali, con la seguente formula:

$$\text{punteggio offerente } X = \frac{\text{punteggio massimo} \times \text{prezzo migliore}}{\text{prezzo offerente } X}$$

Non saranno ammesse offerte parziali o subordinate, anche indirettamente, a riserve e/o condizioni, nè offerte in aumento.

## ART. 10 - RINVIO

Per quanto non espressamente indicato nel presente CSA si fa rinvio alla normativa vigente in materia.

Il Direttore U.O Ingegneria Clinica ASUR  
Ing. Antonella Pianosi