

## CAPITOLATO TECNICO PER IL SERVIZIO DI MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

### Art. 1. - OGGETTO

Il presente capitolato ha per oggetto l'esecuzione del servizio di assistenza tecnica FULL-RISK, verifiche di sicurezza e funzionalità, manutenzione preventiva e correttiva per le apparecchiature, dispositivi ed impianti della Criobanca e del sistema di automazione e gestione del Laboratorio PMA della Fisiopatologia della Riproduzione compresa la fornitura del servizio di "Disaster Transport & Recovery" (servizio di prelievamento, trasporto e ricovero dei contenitori criogenici in altra Criobanca) e di sanificazione periodica di tutti i contenitori criogenici presenti all'interno della Criobanca dell'AORMN.

L'intendimento dell'Amministrazione è quello di pervenire ad una gestione di tali sistemi ed apparecchiature in modo da garantirne la massima affidabilità e qualità delle funzioni in una cornice di sicurezza, di aderenza alle normative tecnico amministrative e di certezza programmata di spesa. E' tassativamente esclusa dal servizio in oggetto la fornitura a qualsiasi titolo (cessione, service, noleggio, comodato d'uso, ...) di componenti hw/sw non strettamente necessari alla realizzazione delle suindicate attività.

La ditta offerente (di seguito Ditta) deve compilare i campi delle schede tecniche allegate:

#### LOTTO UNICO

- **Allegato B** – Schede ICHTA
  - ICHTA.1 – anagrafica ditta offerente
  - ICHTA.2 - servizio di assistenza tecnica della ditta
  - ICHTA.3 - offerta per contratti di manutenzione: "tutto compreso" (TCA, TC), primo intervento IC e manutenzione preventiva-verifiche sicurezza-verifiche funzionalità
- **Allegato C** – Specifiche Tecniche
  - Specifiche (caratteristiche di minima e preferenziali, penali)
- **Allegato D** Attività Manutenzione Preventiva

La Ditta deve inoltre presentare in offerta la relazione tecnica di approfondimento così come richiesto dal disciplinare di gara.

### Art. 2. - SERVIZIO DI MANUTENZIONE

Il servizio di manutenzione sarà regolamentato dal presente disciplinare.

Il servizio di manutenzione può essere del tipo:

- "TUTTO COMPRESO"
  - TCA – FULL RISK (INCLUSO USURABILE)
  - TC – FULL RISK (ESCLUSO USURABILE)
- "SOLO MANUTENZIONE PREVENTIVA, VERIFICHE DI SICUREZZA, VERIFICHE DI FUNZIONALITA'" (MP-VS-VF);
- "PRIMO INTERVENTO A CARICO DELL'AORMN" (IC).
- "MANUTENZIONE SU CHIAMATA"

Nell'Allegato 4.2 Modulo Quotazioni si richiede la formulazione delle suindicate ipotesi di contratto

Nel caso in cui la Ditta preveda l'esclusione dal contratto di specifiche parti di ricambio dal servizio di manutenzione queste ultime vanno specificate a parte nell'*Allegato 4.1 Modulo Quotazioni* con un elenco comprendente almeno descrizione, codice e prezzo.

Il servizio/contratto richiesto è del tipo **"TUTTO COMPRESO" TCA – FULL RISK INCLUSO USURABILE E PARTI DI RICAMBIO**. Le specifiche di minima e quelle preferenziali di tale servizio sono dettagliatamente indicate nell'Allegato C.  
Nell'allegato A è definito l'elenco del materiale da fornire e tenere obbligatoriamente in pronto utilizzo presso il magazzino ricambi della Criobanca del presidio ospedaliero di Muraglia.

Tutte le procedure di manutenzione devono garantire quanto espresso all' art. 3 del D.lgs. 46/97 integrato successivamente dal D.lgs. 37/10, relativamente al concetto di "adeguata manutenzione".

### **Contratto "TUTTO COMPRESO – FULL RISK" (TCA, TC)**

Tale contratto comprende tutte le visite di manutenzione preventiva, controlli di sicurezza, controlli funzionali e di manutenzione correttiva necessarie al mantenimento dell'affidabilità dei sistemi e delle apparecchiature affidate.

E' inclusa la fornitura di parti/ricambi e, nel caso di contratto TCA – FULL RISK (INCLUSO USURABILE), anche il materiale usurabile (per la definizione di materiale usurabile, consumabile, parti/ricambi, vedasi Allegato A).

E' inclusa la fornitura di altri servizi accessori, parti di ricambio e di supporto come dettagliatamente richiesto nell'Allegato C. Sono inoltre incluse le parti di ricambio da fornire e tenere obbligatoriamente in pronto utilizzo presso il magazzino ricambi della Criobanca di Muraglia. Nel caso vengano utilizzati i ricambi presenti in questo elenco definiti "obbligatori", gli stessi dovranno essere riapprovvigionati dalla Ditta nei tempi definiti nell'allegato C, alla ID12, in maniera tale da rendere tale ricambistica sempre pronta all'utilizzo. Tutti i costi derivanti dal reintegro dei ricambi da tenere obbligatoriamente in pronto utilizzo nonché i costi dei ricambi stessi sono interamente a carico della ditta per tutta la durata del contratto. Al termine del contratto, tutta la ricambistica rimarrà di proprietà AORMN.

Tale contratto prevede la dichiarazione del numero massimo di *business days/anno di indisponibilità* per ciascuna apparecchiatura affidata.

Il numero massimo di *business days/anno di indisponibilità* dichiarato non deve superare le specifiche indicate nell'Allegato C.

Vedere a tale riguardo la definizione di **'business days'** nell'Allegato A.

La Ditta deve garantire un numero minimo di visite di manutenzione preventiva annuali per ciascuna apparecchiatura/sistema. Il numero di visite annuali di manutenzione preventiva dovrà comunque essere non inferiore a quanto previsto nei protocolli del fabbricante e a quanto richiesto nell'Allegato C.

Qualora richiesto, ovvero offerto, la Ditta s'impegna a fornire un servizio di sostituzione delle apparecchiature/sistemi qualora risultassero, durante le attività d'intervento, situazioni di non riparabilità. A tal proposito la Ditta ha facoltà di proporre un dispositivo sostitutivo nuovo o rigenerato di medesima generazione o superiore, compatibile con l'installato presso l'AORMN, previa valutazione dell'UOC Ingegneria Clinica e Manutenzioni. Gli oneri derivanti da tale servizio dovranno ritenersi compresi nelle soluzioni contrattuali Tutto Compreso (TC) e Tutto Compreso All included (TCA).

Sono escluse da tale servizio di sostituzione le tecnologie ad installazione fissa.

### **Contratto "SOLO MANUTENZIONE PREVENTIVA, VERIFICHE DI SICUREZZA, VERIFICHE DI FUNZIONALITA'" (MP-VS-VF)**

Tale contratto, deve comprendere tutte e solo le visite di manutenzione preventiva necessarie al mantenimento dell'affidabilità delle apparecchiature dell'allegato E, schede ICHTA. Nell' "Allegato 5.1 Modulo Quotazioni" oltre ai canoni di manutenzione, vengono stabilite le tariffe e i prezzi per le parti di ricambio e per interventi "extra-contratto" (di manutenzione correttiva).

La Ditta deve garantire un numero minimo visite di MP-VS-VF annuali non inferiore a quanto previsto nei protocolli del fabbricante e a quanto richiesto nell'Allegato C.

### **Contratto "PRIMO INTERVENTO A CARICO DELLA AORMN":**

Tale contratto prevede che il primo intervento su guasto e le operazioni di manutenzione preventiva siano a carico dei tecnici della AORMN, ovvero di tecnici per essa operanti, opportunamente addestrati dalla Ditta.

Tale contratto comprende tutte le visite di manutenzione correttiva sulle apparecchiature soggette a guasto non risolto nell'ambito del primo intervento.

Nella modalità 'Primo Intervento Ingegneria Clinica' è inclusa la fornitura di materiale usurabile e parti/ricambi previsti per il contratto FULL-RISK TCA incluso usurabile.

Al fine di determinare correttamente la definizione del contratto "PRIMO INTERVENTO A CARICO DELLA AORMN" è utile schematizzare l'attività di manutenzione nelle fasi indicate:

<b>Fase / sottofase</b>	<b>Descrizione</b>
<b>1. Diagnosi dell'avaria</b>	
<b>1.1 Rilevazione avaria</b>	Attività volta a verificare l'esistenza di un guasto.
<b>1.2 Localizzazione avaria di 1° livello (sottoentità)</b>	Identificazione della sotto entità in avaria.
<b>1.3 Identificazione cause (solo se il guasto è sistematico).</b>	Identificazione delle cause del guasto.
<b>2. Preparazione</b>	
<b>2.1 Concepimento/Progetto</b>	Concepimento del tipo di lavoro da effettuare sull'apparecchiatura e del tipo di risoluzione della avaria.
<b>2.2 Attivazione intervento</b>	
<b>2.2.1 Attività amministrativa</b>	Attività volta alla esecuzione delle pratiche amministrative
<b>2.2.2 Attività logistica</b>	Acquisizione delle risorse necessarie alla manutenzione correttiva
<b>3. MANUTENZIONE ATTIVA</b>	
<b>3.1 Azioni tecniche ausiliari</b>	Attività finalizzata alla predisposizione delle strutture necessarie all'intervento di manutenzione correttiva.
<b>3.2 Riparazione</b>	
<b>3.2.1 Localizzazione avaria 2° livello (parte)</b>	Identificazione della parte di una sotto entità in avaria.
<b>3.2.2 Acquisizione parti di ricambio</b>	Acquisizione di parti di ricambio necessarie alla risoluzione dell'avaria.
<b>3.3.3 Correzione avaria</b>	Attività di riparazione/sostituzione della parte in avaria.
<b>3.3.4 Verifica funzionamento</b>	Attività di verifica dell'efficacia dell'intervento correttivo.
<b>4. RIMESSA IN SERVIZIO</b>	

Per "Primo Intervento a carico dell'AORMN" si intende l'espletamento almeno delle seguenti fasi:

1. Diagnosi dell'avaria
  - 1.1. Rilevazione dell'avaria
  - 1.2. Localizzazione avaria di I° Livello (sotto entità)
  - 1.3. Identificazione cause
2. Preparazione
  - 2.1. Concepimento/Progetto

Nella fase 2.1 si decide, dipendentemente dall'avaria diagnosticata, se le successive fasi saranno svolte internamente (dai tecnici AORMN ovvero per essa operanti) o se sarà necessario attivare la Ditta.

### **"MANUTENZIONE SU CHIAMATA":**

Per quanto concerne la **manutenzione su chiamata** viene richiesto un tariffario comprendente le specifiche voci (diritto su chiamata, costo orario di viaggio, tariffa oraria manodopera, tariffa oraria chilometrica, Indennità chilometrica, costo forfetario per interventi superiori alle 8 ore) che la **Ditta si impegnerà a mantenere invariato per tutta la vita dell'apparecchiatura** mediamente stimata intorno agli 8 anni.

Nell' " *Allegato 4.2 Modulo Quotazioni* ", nella Sezione Manutenzione su Chiamata è presente anche la voce *Altro* all'interno della quale possono essere imputati dei costi non specificati nelle altre voci della sezione. Nell'eventualità che non risultino segnalate altre tariffe, si intenderà che tutti gli ulteriori servizi saranno offerti gratuitamente dalla Ditta aggiudicataria.

### **Art. 3. - OFFERTA ECONOMICA DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE**

L'offerta economica relativa al servizio/contratto richiesto deve essere formulata secondo quanto indicato nel disciplinare di gara/lettera di invito.

La Ditta dovrà offrire una proposta di servizi di manutenzione annuale, articolato per ogni apparecchiatura, modulo e accessorio secondo il tipo di contratto richiesto.

Per le altre tipologie di contratto/servizio di manutenzione la Ditta dovrà compilare l' " *Allegato 4.2 Modulo Quotazioni* " indicando gli importi **non in termini economici** ma di percentuale rispetto agli importi della tipologia del contratto richiesto.

### **Art. 4. - MANUTENZIONE PREVENTIVA, VERIFICHE DI SICUREZZA E VERIFICHE DI FUNZIONALITA'**

Per le attrezzature incluse nel contratto di manutenzione "TUTTO COMPRESO" E "SOLO MP, VS, VF" la Ditta provvederà ad espletare tutte le procedure di manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza e verifiche di funzionalità/qualità programmate previste dai manuali di servizio delle apparecchiature, ovvero previste dall'allegato C e dalla normativa tecnica vigente, con almeno le periodicità indicate e/o offerte.

Le verifiche di sicurezza e quelle di funzionalità dovranno essere conformi alla normativa tecnica vigente (ISO-EN-CEN, UNI-CEI,...) sul territorio comunitario e nazionale.

**Le date dei piani per MP-VS-VF dovranno essere concordate con i servizi utilizzatori presso cui sono ubicate le tecnologie. Dovrà essere fornito dalla Ditta, per iscritto, il calendario concordato.**

La Ditta dovrà fornire all'AORMN la documentazione dettagliata comprovante l'effettuazione delle attività eseguite e dei relativi esiti (fogli di lavoro, bolle, ...). Tale documentazione è vincolante al pagamento dei canoni di manutenzione.

### **Art. 5. - MANUTENZIONE CORRETTIVA**

Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere ordinati dagli uffici competenti dell'AORMN. La Ditta dovrà fornire all'AORMN la documentazione dettagliata comprovante l'effettuazione degli interventi di manutenzione correttiva (fogli di lavoro, bolle, ...). Tale documentazione è vincolante al pagamento dei canoni di manutenzione.

#### Art. 6. - PARTI DI RICAMBIO

Tutte le parti di ricambio montate nell'ambito del servizio dovranno essere rigorosamente originali oppure compatibili a norma di legge e congruenti con il progetto dell'apparecchiatura interessata.

In caso in cui la Ditta installi parti di ricambio compatibili a norma di legge dovrà evidenziare chiaramente tale elemento nella documentazione tecnica di intervento (foglio di lavoro) riportando dettagliatamente la descrizione della parte di ricambio utilizzata.

E' fatto espresso divieto di utilizzo di parti di ricambio non originali e/o non compatibili a norma di legge. L'eventuale utilizzo di parti di ricambio non originali e/o non compatibili a norma di legge è previsto solo per casi eccezionali (quali ad. esempio irreperibilità) e solo previa autorizzazione della AORMN.

#### Art. 7. - SERVIZIO DI DISASTER TRANSPORT & RECOVERY

Questo servizio dovrà essere volto a garantire la massima tutela e sicurezza dei campioni biologici stoccati all'interno di tutti i criocentri presenti nella Criobanca di seguito elencati:

Id	MARCA	MODELLO	INVENTARIO
1	AIRLIQUIDE SINTESY	ESPACE 330 S170	31820 004430
2	AIRLIQUIDE SINTESY	ESPACE 330 S170	52555 004429
3	AIRLIQUIDE SINTESY	ESPACE 331 S170	71163 004431
4	AIRLIQUIDE	RCB500	001059
5	CRYO DIFFUSION	BF2350M	001070
6	AIRLIQUIDE SINTESY	NATAL 40NT S210.SmartSensor	014433 503243
7	AIRLIQUIDE SINTESY	NATAL 40NT S210.SmartSensor	014432 503244
8	CRYO DIFFUSION	L02075	014439
9	CRYO DIFFUSION	L02075	014438
10	CRYO DIFFUSION	L02075	014437
11	CRYO DIFFUSION	L02075	014436
12	CRYO DIFFUSION	B2048	014435
13	CRYO DIFFUSION	B2048	014434
14	CRYO DIFFUSION	B2048	014433

Si evidenzia che durante le fasi di preparazione dei Contenitori Criogenici che quelle relative al loro trasferimento dovranno essere adottate tutte le misure di prevenzione e protezione prescritte per queste attività.

Il servizio di Disaster Transport & Recovery da attivare in caso di "eventi catastrofici inaspettati" dovrà essere articolato come segue:

- ✓ Validazione delle attività di trasporto: contestualmente all'avvio del contratto, dovranno essere eseguite tutte le operazioni necessarie per la validazione dei trasporti tramite sopralluogo iniziale con l'azienda di trasporti qualificata e specializzata nella movimentazione dei contenitori criogenici per definire e tracciare i percorsi ideali e/o alternativi per il trasporto in emergenza dei Contenitori Criogenici dai locali della Criobanca AORMN alla zona di carico. Dovrà inoltre essere definito il percorso di accesso del/dei mezzo/i di trasporto fino alla zona di carico.

- ✓ Attivazione di un processo di reperibilità H24 che preveda la messa a disposizione di un Numero Telefonico attivo H24 dedicato al servizio;
- ✓ Messa a disposizione di un Team di tecnici reperibili H24 opportunamente formati ed addestrati che si dovranno occupare della disconnessione dei Contenitori Criogenici dall'alimentazione elettrica, dalla linea di azoto criogenico e che coadiuvino le operazioni di movimentazione, carico e scarico dei Contenitori Criogenici con il personale della ditta di trasporti;
- ✓ Messa a disposizione di personale autotrasportatore qualificato reperibile H24, autorizzato ADR e con mezzo di trasporto idoneo e dedicato all'intervento presso l'AORMN. Il mezzo di trasporto deve essere dotato di sponda idraulica e/o Gru, cinghie di ancoraggio dei Contenitori Criogenici alle pareti dell'automezzo, autisti muniti di patentino ADR e tutto quanto necessario per le operazioni di carico/scarico e di trasporto in sicurezza dei Contenitori Criogenici;
- ✓ Presenza sull'automezzo di contenitori auto pressurizzati dedicati e sempre pieni di azoto liquido, in caso di necessità di rifornimento dei Contenitori Criogenici nel corso del trasporto;
- ✓ Messa a disposizione di un Sistema di tracciabilità della temperatura interna dei Contenitori Criogenici nel corso del trasporto mediante l'utilizzo di data logger tarati e certificati. Alla conclusione del trasporto, i dati registrati su ogni singolo Contenitore Criogenico dovranno essere messi a disposizione dell'AORMN.
- ✓ Messa a disposizione di spazi dedicati per i Contenitori Criogenici dell'AORMN all'interno della Criobanca dedicata al servizio di Recovery. Tutti i Contenitori Criogenici trasferiti dovranno essere mantenuti con un livello di azoto liquido interno idoneo, mentre temperature e livelli di azoto dovranno essere registrati in continuo tramite sistema di data logger tarato e certificato per tutto il tempo di ricovero. Alla conclusione del Recovery, i dati registrati su ogni singolo Contenitore Criogenico dovranno essere messi a disposizione dell'AORMN.
- ✓ Alla conclusione dell'evento che ha attivato il servizio di Disaster Transport & Recovery, e solo dopo esplicita richiesta dell'AORMN, i Contenitori Criogenici potranno essere riconsegnati presso la Criobanca dell'AORMN. Viene comunque stabilito che sarà considerato terminato l'evento che ha attivato il servizio, dopo 180 giorni solari consecutivi dalla data in cui si è verificato. Oltre questo limite sarà concordato il rientro dei Contenitori Criogenici presso la Criobanca AORMN con costi da definire.
- ✓ Realizzazione della Procedura Operativa del servizio di Disaster Transport & Recovery che dovrà essere consegnata all'AORMN entro e non oltre 30 giorni solari consecutivi dalla stipula del contratto Full Risk.

#### **Art. 8. - SANIFICAZIONE PERIODICA ON SITE DEI CONTENITORI CRIOGENICI**

La procedura di sanificazione periodica on-site deve avere caratteristiche tali da riuscire ad abbattere la carica microbica (batteri, funghi e muffe) eventualmente presenti nella superficie interna dei Contenitori Criogenici, riducendo così al minimo la possibilità di trasmissione dei contaminanti verso i campioni biologici stoccati all'interno dei contenitori stessi.

Si evidenzia che durante le fasi di preparazione dei Contenitori Criogenici che quella di sanificazione, dovranno essere adottate tutte le misure di prevenzione e protezione prescritte per queste attività.

L'attività di sanificazione dei Contenitori Criogenici dovrà essere caratterizzata dalle seguenti macro fasi:

- ✓ Programmazione delle attività di sanificazione annuale di tutti i Contenitori Criogenici con il personale AORMN della Criobanca;
- ✓ Preparazione dei Contenitori Criogenici di Backup presenti in Criobanca AORMN per il trasferimento dei campioni biologici provenienti dai Contenitori da Sanificare. Lo spostamento fisico dei campioni biologici dovrà essere eseguito solo in collaborazione con il personale AORMN della Criobanca.
- ✓ Vuotamento dei contenitori Criogenici dell'azoto liquido residuo dopo che è stato effettuato lo spostamento dei campioni biologici da parte del personale della Criobanca AORMN;
- ✓ Effettuazione dei tamponi microbiologici pre-sanificazione;



- ✓ Esecuzione del processo di sanificazione sui Contenitori Criogenici, con apposita procedura certificata. Pulizia interna ed esterna del Contenitore Criogenico con detergenti adeguati (compatibili con i diversi materiali costruttivi da trattare);
- ✓ Esecuzione dei tamponi microbiologici post-sanificazione;
- ✓ I tamponi pre e post sanificazione, opportunamente conservati, dovranno essere consegnati entro le 24 ore successive il prelievo, ad un laboratorio di analisi certificato, per essere sottoposti ad analisi microbiologica;
- ✓ Consegna del report per ogni Contenitore Criogenico trattato dell'avvenuta sanificazione secondo procedura certificata entro e non oltre 30 giorni solari consecutivi il termine del processo. Sul report dovrà essere indicato l'indice di efficacia del processo comprovato dai risultati delle analisi del laboratorio microbiologico.
- ✓ Realizzazione della Procedura Operativa del servizio di Sanificazione che dovrà essere consegnata all'AORMN entro e non oltre 30 giorni solari consecutivi dalla stipula del contratto Full Risk.

#### **Art. 9. - PERSONALE TECNICO DELLA DITTA**

Tutti i tecnici della Ditta che interverranno sui sistemi Sintesy e su tutte le apparecchiature in contratto dovranno essere istruiti alla manutenzione locale e remota delle apparecchiature oggetto del servizio.

**La Ditta dovrà dimostrare alla AORMN il possesso di tale requisito.**

#### **Art. 10. - TEMPI DI RISPOSTA E PENALITA'**

Per tempi di risposta si intendono i tempi a partire dalla chiamata/attivazione AORMN e relativi a tempi di esecuzione di un servizio. Si distinguono ad esempio tempi di consegna parti/ricambi, tempi di contatto telefonico, tempi di connessione remota VPN, tempi di intervento (presenza fisica) del tecnico, tempi di risoluzione del guasto,

I tempi di risposta indicati per il servizio dovranno avvenire nel rispetto dei requisiti temporali indicati nell'Allegato C.

I tempi di risposta fanno riferimento ad unità di misura (u.d.m.) differenziate.

Si distinguono, ad esempio, le seguenti uu.dd.mm.:

- giorno solare = giorno naturale consecutivo;
- giorno lavorativo = giorno di attività pari alla copertura del servizio oggetto del contratto (ad es. 8 ore lavorative)
- business day = giorno di attività di un apparecchiatura/sistema. Tale u.d.m., è definita nell'Allegato A;
- ora = ora naturale consecutiva
- ora lavorativa = ora di copertura del servizio oggetto del contratto
- minuto = minuto naturale consecutivo

Per guasti **bloccanti** s'intendono tutti quei guasti per cui la funzionalità dello strumento risulta seriamente compromessa ovvero non in grado di espletare le sue funzioni principali.

La violazione dei tempi di risposta comporta l'applicazione della relativa penale indicata nell'Allegato C.

Al fine dell'applicazione delle penali i tempi registrati si arrotondano per eccesso alla prima unità temporale considerata.

#### **Art. 11. - GIORNI DI INDISPONIBILITÀ, TIME BETWEEN FAILURE, PENALITA'**

Nel caso di contratto di tipo 'TUTTO COMPRESO (TCA-TC) la Ditta dovrà specificare:

- il numero massimo di u.d.m. di INDISPONIBILITA' su ciascuna apparecchiatura per anno come richiesto nell'Allegato C
- il numero minimo di u.d.m. di 'TIME TO FAILURE' su ciascuna apparecchiatura per anno come richiesto nell'Allegato C

Per 'INDISPONIBILITA' di una apparecchiatura si intende lo stato di impossibilità a svolgere la sua funzione principale ad es. per guasto bloccante, fermo tecnico per manutenzione preventiva, ... (rif.to norme UNI 9910, UNI 10147).

Per 'TIME BETWEEN FAILURE' di una apparecchiatura si intende il tempo, espresso in u.d.m temporali, tra un guasto ed il successivo (rif.to norme UNI 9910, UNI 10147).

Ai fini del significato di u.d.m. si rimanda a quanto puntualizzato all'art.8.

La violazione dei requisiti su GIORNI DI INDISPONIBILITA' e TIME BETWEEN FAILURE comporta l'applicazione della relativa penale indicata nell'Allegato C.

Al fine delle applicazione delle penali i tempi registrati si arrotondano per eccesso alla prima unità temporale considerata.

#### **Art. 12. -REFERENTI PER L'EFFETTUAZIONE DELLA MANUTENZIONE**

Nessun intervento potrà essere effettuato senza la preventiva autorizzazione della AORMN.

L'AORMN non procederà al pagamento delle prestazioni che non siano state preventivamente richieste e/o autorizzate.

#### **Art. 13. -VARIAZIONI DEL CONTRATTO - OPZIONE**

La Ditta aggiudicataria è tenuta ad effettuare il servizio di cui al presente disciplinare per le apparecchiature di cui all'allegato A e per quelle il cui inserimento verrà comunicato da parte dell'AORMN.

#### **Tecnologie in entrata**

Per tutte le tecnologie per le quali AORMN, in accordo con la Ditta Aggiudicataria, manifesta l'opportunità di procedere con l'inserimento all'interno dell'oggetto del contratto, si procederà con l'incremento del relativo canone manutentivo sulla base delle categorie o classi espresse nella seguente tabella:

<b>Categoria o Classe Tecnologie</b>	<b>Incidenza annua canone manutenzione rispetto al valore di fornitura</b>
Sistema Sintesy Eagle – S300 SmartPLC (comprensivi tutti i componenti di sistema)	10%
Linea Criogenica (comprensivi tutti i componenti di sistema)	8%
Contenitore Criogenico Dewar	7%
Congelatore Programmabile	7%
Impianto estrazione aria	7%

Qualora i servizi connessi all'acquisto della nuova tecnologia preveda, a parità di condizioni, canoni inferiori rispetto alla tabella sopraindicata, si procederà con l'inserimento in contratto calcolando il canone secondo la condizione più vantaggiosa per AORMN.

#### **Tecnologie in uscita**

Durante la vigenza contrattuale, qualora AORMN manifesti l'opportunità di escludere (ad esempio per fuori uso temporaneo e/o permanente) una determinata tecnologia, si procederà con la diminuzione del relativo canone manutentivo sulla base di quanto corrisposto per la manutenzione della singola attrezzatura (con riferimento a quanto proposto nel Modulo d'Offerta).



Per il calcolo delle frazioni di canone, sarà corrisposta, a conguaglio, con l'ultima rata corrisposta per ciascun anno di riferimento del contratto, una cifra S ricavabile dalla seguente formula:

$$S = \text{somma} ( Vc * n ) - \text{somma} ( Vf * m )$$

dove:

S = Cifra a conguaglio

Vc = Canone di manutenzione mensile della apparecchiatura inserita in contratto

n = Numero mensilità di manutenzione a partire dal mese successivo alla presa in carico

Vf = Canone di manutenzione mensile delle apparecchiature collocate in fuori uso

m = Numero delle mensilità a partire dal mese successivo alla collocazione in fuori uso della apparecchiatura

**NOTA:** Qualora l'inserimento di nuove apparecchiature nel contratto stipulato comporti degli oneri aggiuntivi per l'AORMN, oppure la diminuzione di apparecchiature incluse in contratto produca una riduzione superiore al 20% rispetto al canone complessivo concordato, si procederà alla rinegoziazione delle condizioni stipulate originariamente.

Per le prestazioni occasionali o specifiche, che non rientrano tra quelle previste nella presente convenzione, si farà riferimento alle sole richieste presentate dall'AORMN.

#### **Art. 14. - VISITE E VERIFICHE**

L'Amministrazione si riserva il diritto di eseguire o di fare eseguire tutte le visite e le verifiche che riterrà opportune per il controllo della conduzione del servizio.

Delle risultanze delle visite o delle verifiche sarà redatto regolare verbale che verrà sottoscritto dalla Ditta e dal relativo Ufficio di Competenza dell'AORMN.

La Ditta aggiudicataria ha l'obbligo di fornire il supporto necessario, senza alcun costo aggiuntivo, ad autorità terze che lo richiedano, nel caso di visite e verifiche sulle apparecchiature oggetto del presente disciplinare.

#### **Art. 15. - OSSERVANZA DI LEGGI E NORME**

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

- a) dal Contratto Generale approvato con D.P.R. 16/7/1962 n. 1063;
- b) da tutte le norme, leggi e disposizioni vigenti circa l'assistenza sociale di ogni tipo;
- c) dai contratti collettivi e aziendali di lavoro per quanto concerne trattamenti economici e normativi del personale impiegato;
- d) di tutte le norme tecniche in vigore (CEI, UNI, ecc.);
- e) di tutte le norme, leggi e dei regolamenti per la sicurezza e l'igiene del lavoro.

#### **Art. 16. - SPEDIZIONI E LOGISTICA**

La Ditta si fa carico di tutti gli oneri che riguardano le attività logistiche di spedizione, per tutto quel che concerne la gestione delle apparecchiature e/o parti e ricambi da spedire o ricevere. Verrà indicato un indirizzo di riferimento per ciascun Presidio Ospedaliero dell'AORMN al quale spedire il materiale o dal quale ritirare eventuale materiale da riparare.

L'AORMN si riserva la facoltà di cambiare, in qualsiasi momento, le modalità di spedizione concordate, modificando l'indirizzo di riferimento, previa comunicazione verso la Ditta.

#### **Art. 17. - SPECIFICHE DEL SERVIZIO**

## CARATTERISTICHE DI MINIMA (MIN) E CARATTERISTICHE PREFERENZIALI (PRE)

La fornitura **DEVE** soddisfare **tutte** le caratteristiche di minima (MIN) **pena l'esclusione**.

Il soddisfacimento di **tutte** le caratteristiche di minima è condizione necessaria per l'ammissione alla valutazione delle offerte tecniche.

Il soddisfacimento 'stretto' ovvero puntuale delle caratteristiche di minima non abilita alla assegnazione di alcun punteggio tecnico-qualitativo.

Il soddisfacimento 'ampio' ovvero migliorativo delle caratteristiche di minima è condizione abilitante alla assegnazione del relativo punteggio tecnico-qualitativo.

La fornitura **PUO'** soddisfare **una o più** caratteristiche preferenziali (PRE).

Il livello di soddisfacimento di ciascuna caratteristica è condizione abilitante alla assegnazione del relativo punteggio tecnico-qualitativo.

La Ditta dovrà dichiarare i valori riferiti alla normativa tecnica IEC; in mancanza di normativa vanno comunque dettagliate le condizioni ed i parametri con i quali si è operata la misurazione.

PEN = violazione contrattuale (non conformità) che comporta la penale pecuniaria indicata

INA = violazione/inadempimento contrattuale che comporta recesso del contratto

u.d.m.= Unità di Misura utilizzata

***Per l'elenco delle Specifiche Tecniche vedere "Allegato C Specifiche Tecniche".***

**La Ditta dovrà presentare in offerta anche la relazione tecnica di approfondimento del servizio offerto così come indicato nel disciplinare di gara**

### Art. 18. - ALLEGATI

#### LOTTO UNICO

- **Allegato A** – Elenco Tecnologie
  - Tabella elenco tecnologie
  - Tabella Business Days
  - Tabella consumabili, usurabili, Parti/Ricambi
  - Tabella elenco materiale da fornire e tenere obbligatoriamente in pronto utilizzo presso il magazzino ricambi della Criobanca del PO di Muraglia.
- **Allegato B** – Schede ICHTA
  - ICHTA.1 – anagrafica ditta offerente
  - ICHTA.2 - servizio di assistenza tecnica della ditta
  - ICHTA.3 - offerta per contratti di manutenzione: "tutto compreso" (TCA, TC), primo intervento IC e manutenzione preventiva-verifiche sicurezza-verifiche funzionalità
- **Allegato C** – Specifiche Tecniche
  - Specifiche (caratteristiche di minima e preferenziali, penali)
- **Allegato D** Attività Manutenzione Preventiva

