

Capofila: Azienda Ospedaliero – Universitaria di Modena

Titolo:	DISCIPLINARE TECNICO PER LA FORNITURA DI SERVIZI DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE DELLE TECNOLOGIE BIOMEDICHE
Documento:	DISCIPLINARE TECNICO
Allegati al Disciplinare tecnico:	Allegato tecn. 2.3 Caratteristiche Servizio Assistenza Tecnica

RIFERIMENTI NORMATIVI

DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

- 1. OGGETTO DELLA FORNITURA**
- 2. AMBITO DI APPLICAZIONE**
- 3. DEFINIZIONE SERVIZI DI ASSISTENZA TECNICA**
 - 3.1 CONTRATTO "TUTTO COMPRESO (FULL RISK)"**
 - 3.2 CONTRATTO "TUTTO COMPRESO CON PRIMO INTERVENTO AZIENDA"**
 - 3.3 CONTRATTO "SOLO MANUTENZIONE PREVENTIVA"**
 - 3.4 "INTERVENTI SU CHIAMATA"**
 - 3.5 "SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA REMOTA (REMOTE SERVICE)"**
- 4. SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO**
 - 4.1 RICAMBI**
 - 4.2 AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI**
 - 4.3 REFERENTE DELLA DITTA**
 - 4.4 AVVIO OPERATIVO DEL PROGETTO**
 - 4.5 FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO**
 - 4.6 NOTIFICHE DI RISCHI E RICHIAMI**
 - 4.7 TEMPI DI INTERVENTO**
 - 4.8 PENALITA'** Errore. Il segnalibro non è definito.
 - 4.9 CUSTOMER SATISFACTION** Errore. Il segnalibro non è definito.
- 5. RESPONSABILITÀ ED ONERI A CARICO DELLA DITTA**

RIFERIMENTI NORMATIVI

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

NORMA	DESCRIZIONE
UNI 10144:2006	Classificazione dei servizi di manutenzione
UNI 10145:2007	Definizione dei fattori di valutazione delle imprese fornitrici di servizi di manutenzione
UNI 10146:2007	Criteri per la formulazione di un contratto per la fornitura di servizi finalizzati alla manutenzione
UNI 10147:2021	Manutenzione - Termini aggiuntivi alla UNI EN 13306 e definizioni
UNI 10148:2007	Manutenzione - Gestione di un contratto di manutenzione
UNI 10652:2009	Manutenzione - Valutazione e valorizzazione dello stato dei beni
UNI 11063:2017	Manutenzione - Definizioni di manutenzione ordinaria e straordinaria
UNI EN 13460:2009	Manutenzione - Documenti per la manutenzione
UNI EN 13306:2018	Manutenzione - Terminologia
UNI EN 13269:2016	Manutenzione - Linee guida per la preparazione dei contratti di Manutenzione
UNI EN 15341:2019	Manutenzione - Indicatori di prestazione della manutenzione
D. Lgs. n. 37/2010	Recepimento direttiva comunitaria DM Art.3 relativamente al concetto di "adeguata manutenzione".
D. Lgs. n.36/2023	Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici - (G.U. n. 77 del 31 marzo 2023 - S.O. n. 12).
D. Lgs. n. 81/2008	Testo unico sulla sicurezza sul lavoro
D. Lgs. n. 196/2003	Codice in materia di protezione dei dati personali
Direttive CEE 18/2004 e 17/2004	Coordinamento delle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di lavori, di forniture e di servizi.
GDPR 2016/679	Nuovo Regolamento europeo in materia di protezione dei dati personali
Legge di Stabilità 2013	art.134 - Raccomandazione n.9 del 2009
CEE 93/42 - D.lgs 46/97 e s.m.i	Direttiva sui dispositivi medici Comprende le seguenti sotto-categorie: DM-IVD, DM-A, DM-IA
Regolamento 2017/745	Regolamento Europeo relativo ai Dispositivi Medici
Regolamento 2017/746	Regolamento Europeo relativo ai Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro
Regolamento 2023/607	Modifica ai regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro
Linee Guida INAIL 2013	L'ELABORAZIONE DEL DUVRI: Valutazione dei rischi da interferenze

DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

TERMINOLOGIA	DESCRIZIONE
Tecnologie Biomediche (TB)	L'insieme dei prodotti e dei dispositivi medici che afferiscono al settore della Sanità ad eccezione dei farmaci
Azienda	Azienda Sanitaria che stipula il contratto
Ditta	Operatore economico erogatore del servizio di assistenza tecnica
Servizio Competente Azienda	Servizio dell'Azienda deputato alla gestione delle Tecnologie Biomediche. A titolo esemplificativo rientrano in questa definizione: servizio ingegneria clinica, tecnologie sanitarie, tecnologie biomediche, biotecnologie ... ecc
Servizio Assistenza Tecnica	Servizio di assistenza tecnica sulle TB offerto dalla ditta fornitrice del servizio
Full risk	Contratto di manutenzione tutto compreso
Primo Intervento(PI)	intervento da parte del personale tecnico dell'azienda volto a valutare la segnalazione di guasto pervenuta e ad intervenire secondo il livello di formazione del personale
Remote Service (RS)	Servizio di teleassistenza remota della ditta fornitrice
H24	Servizio di assistenza in pronta disponibilità fuori orario ordinario di servizio
MP	Manutenzione Preventiva e programmata
MC	Manutenzione Correttiva
SEL	Controlli Sicurezza Elettrica e Funzionalità apparecchiature elettromedicali (ai sensi CEI 62-5)
Up Time (UT)	Numero massimo di giorni di disponibilità garantiti nell'ambito del contratto di manutenzione in caso di guasto (ovvero escluse le attività di MP)
Tempo di Intervento (TI)	Tempo di intervento del tecnico sul posto dalla segnalazione del guasto
Tempo di Risoluzione del Guasto (TR)	Tempo complessivo di risoluzione del guasto garantito, ossia di rimessa in servizio della <i>Tecnologia Biomedica</i> dalla segnalazione del guasto

TERMINOLOGIA	DESCRIZIONE
Tempo Intervento Remote Service (TIRS)	Tempo di intervento in RS dalla segnalazione del guasto
Check List	Protocolli di verifica del produttore per la manutenzione preventiva Tecnologie Biomediche
End Of Life (EOL)	Tecnologia Biomedica per la quale non è più garantito il servizio di assistenza tecnica per esaurimento del proprio ciclo di vita
DUVRI	Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenziali (D. Lgs. n. 81/2008)
AVEN - Area Vasta Emilia Nord	Associazione volontaria delle sette Aziende Sanitarie presenti sul territorio della Regione Emilia Romagna che comprende le Province di Piacenza, Parma, Reggio Emilia e Modena.
Aziende Sanitarie	Aziende Sanitarie aderenti all'Unione di Acquisto
Stazione Appaltante	Azienda Capofila delle Aziende Sanitarie aderenti all'Unione di Acquisto
Ditta Aggiudicataria	Ditta che sarà aggiudicataria del presente appalto.
Ditta Partecipante	Ditta che concorre per l'aggiudicazione del presente appalto.
Direttore dell'esecuzione	Soggetto individuato ai sensi dell'art. 114 del Codice Appalti
SIC	Servizio Ingegneria Clinica

1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente disciplinare tecnico disciplina la fornitura dei servizi di assistenza tecnica per la manutenzione delle *Tecnologie Biomediche*, occorrente alla/e Azienda/e Sanitaria/e aderente/i all'Unione d'Acquisto specificata/e, d'ora in avanti indicata/e genericamente con il titolo di *Azienda*.

Gli obiettivi che la *Azienda* intende perseguire con l'acquisizione dei servizi oggetto della presente fornitura sono i seguenti:

- assicurare una gestione appropriata, efficace, efficiente, sicura ed economica delle *Tecnologie Biomediche (TB)*, nell'ambito delle specifiche destinazioni d'uso indicate e nel rispetto delle normative vigenti;
- garantire il mantenimento in efficienza del parco macchine coperto dal servizio di assistenza e nel contempo ridurre il rischio associato all'utilizzo delle tecnologie;
- ridurre al minimo i tempi di disservizio dei dispositivi;
- prolungare la vita media del parco macchine, anche implementando politiche di aggiornamento e valutazioni predittive, utili nella gestione dei piani di sostituzione delle tecnologie;

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

2. AMBITO DI APPLICAZIONE

Il contratto si applica a tutte le *TB*, oggetto del contratto, distribuite sul perimetro territoriale di competenza dell'Azienda Sanitaria contraente.

3. DEFINIZIONE SERVIZI DI ASSISTENZA TECNICA

Il servizio di assistenza tecnica erogato sulle *TB* oggetto del contratto si intende svolto secondo le condizioni di dettaglio riportate nell'Allegato tecn. 2.3 Caratteristiche Servizio Assistenza Tecnica (file .xls) compilato e sottoscritto in ogni sua parte come da istruzioni per la compilazione in esso contenute.

Il servizio di assistenza tecnica deve risultare in possesso dei requisiti e delle certificazioni necessarie da esibire congiuntamente alla restante documentazione richiesta in fase di presentazione dell'offerta.

Lo svolgimento dell'attività di manutenzione sulle *TB* può avvenire mediante la stipula di "contratti di manutenzione", a maggior garanzia di intervento a fronte del riconoscimento di un importo prefissato, o "su chiamata", ossia in seguito a richiesta di intervento.

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

Per le tecnologie oggetto di contratto, indipendentemente dalla forma contrattuale, dovranno essere forniti i protocolli di *MP (CheckList)* aggiornati, che rendano il contraente in grado di compiere in piena autonomia gli interventi di *MP* prevenendo, laddove necessario, una formazione aggiuntiva del personale dipendente

deputato alla loro esecuzione, le cui caratteristiche sono da riportare nell'apposita sezione dell'Allegato tecn. 2.3 Caratteristiche Servizio Assistenza Tecnica.

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

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

1. **TUTTO COMPRESO (FULL RISK)**
2. **TUTTO COMPRESO PRIMO INTERVENTO AZIENDA**
3. **SOLO MANUTENZIONE PREVENTIVA**
4. **INTERVENTO SU CHIAMATA**
5. **SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA REMOTA (REMOTE SERVICE)**

3.1 CONTRATTO “TUTTO COMPRESO (FULL RISK)”

Questo tipo di contratto comprende, a fronte del riconoscimento di un canone annuale prefissato, tutti gli interventi tecnici necessari al mantenimento in perfetta efficienza del parco tecnologico oggetto del contratto secondo le caratteristiche del servizio riportate dalla *Ditta* nell'Allegato tecn. 2.3 Caratteristiche Servizio Assistenza Tecnica ad esclusione di eventuali parti di ricambio espressamente specificate.

Negli oneri del presente contratto **si intendono comprese tutte le MP e MC, comprensive dei controlli SEL**, da effettuare secondo quanto indicato dal produttore ed in conformità alle normative vigenti.

Per le modalità di svolgimento degli interventi si rimanda alla sez. 4 del presente disciplinare tecnico.

3.2 CONTRATTO "TUTTO COMPRESO CON PRIMO INTERVENTO AZIENDA"

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

In questa proposta di contratto, deve essere incluso il piano di formazione del personale tecnico dell'*Azienda* per l'esecuzione di interventi di manutenzione correttiva, per il quale devono essere specificate le caratteristiche nell'apposita scheda di cui all'Allegato tecn. 2.3 Caratteristiche Servizio Assistenza Tecnica anche con più proposte in relazione ai differenti livelli di complessità dell'intervento tecnico (ad esempio: solo primo intervento, interventi complessi, ecc.).

Negli oneri del presente contratto **si intendono comprese tutte le MP e le MC**, non direttamente eseguite dai tecnici dell'*Azienda*.

Per le modalità di svolgimento degli interventi si rimanda alla sez. 4 del presente disciplinare tecnico.

3.3 CONTRATTO "SOLO MANUTENZIONE PREVENTIVA"

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



Capofila: Azienda Ospedaliero – Universitaria di Modena

Per le modalità di svolgimento degli interventi si rimanda alla sez.4 del presente disciplinare tecnico.

3.4 “INTERVENTI SU CHIAMATA”

Per tutte le *TB* oggetto di assistenza da parte della *Ditta*, per le quali non venga richiesto/stipulato contratto di manutenzione, rimangono comunque regolamentate le condizioni del servizio per gli interventi su chiamata unitamente alle condizioni offerte per la fornitura di parti di ricambio, di cui all'art. 4.1 del presente documento, da riportare nell'Allegato tecn. 2.3 Caratteristiche Servizio Assistenza Tecnica.

Per le modalità di svolgimento degli interventi si rimanda alla sez. 4 del presente disciplinare tecnico.

3.5 “SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA REMOTA (REMOTE SERVICE)”

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

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

In alcuni casi è inoltre consentito, per alcune tecnologie, effettuare anche il monitoraggio proattivo dei parametri macchina al fine di prevenire eventuali guasti o malfunzionamenti evitando un potenziale disservizio all'utenza. In questa situazione il servizio prevede l'invio continuo di informazioni/allarmi macchina verso un sistema informatico (server) centralizzato solitamente presente in casa madre sul quale è necessario che la *Ditta* fornisca le adeguate garanzie circa la sicurezza del trasferimento e stoccaggio dei dati, che devono essere di norma anonimizzati.

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

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

Le caratteristiche del servizio *RS*, che si espleta attraverso l'ausilio di strumenti software per il collegamento remoto attraverso un canale di comunicazione tra *Azienda* e *Ditta*, devono rispettare i requisiti di sicurezza informatica in termini di comunicazione delle informazioni, accessibilità alla diagnostica per i quali vanno presi accordi con il servizio informatico dell'*Azienda*.

La *Ditta* è responsabile della sicurezza delle tecnologie informatiche utilizzate al di là dei confini informatici aziendali (firewall) e del trattamento dei dati personali e sensibili di cui venga a conoscenza nello svolgimento delle attività oggetto del presente contratto, come meglio specificato nel successivo Cap.5.

Le caratteristiche del servizio *RS* previsto devono essere riportate nel file Allegato tecn. 2.3 Caratteristiche Servizio Assistenza Tecnica al presente disciplinare tecnico.

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

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

4. SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO

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

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

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

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

- **MANUTENZIONE PREVENTIVA:** Per le attrezzature incluse nel contratto di manutenzione, la *Ditta* provvederà ad espletare in loco tutte le procedure di manutenzione preventiva programmata previste dai manuali di servizio delle *TB* (comprese le verifiche *SEL*) e con le periodicità indicate secondo le *Checklist* di verifica fornite. Le date del piano di manutenzione preventiva vanno concordare con il *Servizio Competente dell'Azienda*. Dovrà essere fornito dalla *Ditta*, per iscritto, il calendario concordato. Tutte le visite previste devono essere distribuite, dal punto di vista temporale, proporzionalmente nel corso dell'anno. Ad esempio se sono 4 all'anno per una determinata apparecchiatura, esse devono essere eseguite una per trimestre (12mesi/4visite). La Ditta dovrà fornire al *Servizio Competente dell'Azienda* documentazione dettagliata comprovante l'effettuazione delle visite di manutenzione preventiva (fogli di lavoro, bolle, ecc.). Tale documentazione è vincolante al pagamento dei canoni di manutenzione.
- **MANUTENZIONE CORRETTIVA:** Gli interventi di manutenzione correttiva in loco, anche se compresi in contratto, dovranno essere sempre ordinati dai tecnici del *Servizio Competente dell'Azienda*. La *Ditta* dovrà fornire al *Servizio Competente dell'Azienda* documentazione dettagliata comprovante l'effettuazione degli interventi di manutenzione correttiva svolti (fogli di lavoro, bolle, ecc.). Tale documentazione è vincolante al pagamento dei canoni di manutenzione. Tutte le bolle di lavoro devono essere controfirmate dai tecnici del servizio richiedente l'intervento attestanti in tal senso la veridicità dell'intervento effettuato per la successiva fatturazione. Solo in caso di comprovata impossibilità dovranno essere spedite via fax o via mail con restituzione della validazione. A seguito di ogni intervento di manutenzione correttiva, per apparecchiature non coperte da contratti, l'apparecchiatura oggetto di tale manutenzione verrà considerata in garanzia totale per almeno novanta (90) giorni e in questo periodo non verrà pagato alcun intervento di manutenzione correttiva si rendesse necessario sulla stessa apparecchiatura, a meno che la *Ditta* dimostri che il guasto sia dovuto a fattori non riconducibili all'intervento precedente o a dolo.

- **INTERVENTI IN REMOTE SERVICE (RS):** Gli interventi da remoto effettuati dovranno essere rendicontati al pari degli interventi in loco fornendo le informazioni relative all'accesso (quali a titolo esemplificativo il tipo di accesso, ubicazione remota dell'accesso, motivazione all'accesso, attività svolte, reportistica di dettaglio ... ecc). Relativamente alle procedure di *Controllo Remoto*, è fatto obbligo della *Ditta* chiedere preventiva autorizzazione al *Servizio Competente dell'Azienda* che provvederà, per ogni controllo, a svolgere, in via preventiva, le necessarie verifiche nonché ad organizzare la sessione di accesso alla *Tecnologia Biomedica* congiuntamente al personale sanitario utilizzatore.

Tutta la documentazione prodotta a seguito di interventi di manutenzione preventiva, correttiva o *RS* dovrà essere inviata a mezzo mail ai referenti dell'*Azienda*, al termine dell'attività eseguita.

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

La *Ditta* allo scopo deve fornire annualmente l'elenco dei suoi tecnici abilitati ad entrare nelle strutture dell'*Azienda* oltretutto fornire le variazioni a tale elenco nel corso della durata del contratto. I tecnici della *Ditta* devono essere sempre identificabili all'interno delle strutture dell'*Azienda* mediante tesserino di riconoscimento emesso dalla *Ditta* medesima sulla base dei nominativi forniti corredato di foto identificativa così come disposto da art. 4.4 del presente disciplinare tecnico.

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

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

4.1 RICAMBI

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

Per tutte le parti di ricambio, comprese quelle eventualmente escluse dal contratto, dovrà essere previsto un periodo di garanzia non inferiore a 12 (dodici) mesi dalla data dell'effettiva installazione/sostituzione a bordo della *TB* oggetto dell'intervento.

Le caratteristiche del servizio di fornitura parti di ricambio dovranno essere precisate nella apposita sezione dell'Allegato tecn. 2.3 Caratteristiche Servizio Assistenza Tecnica, in particolare dovranno essere fornite indicazioni sull'ubicazione del magazzino e tempi di spedizione garantiti.

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

4.2 AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI

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

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

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

4.3 REFERENTE DELLA DITTA

La *Ditta* dovrà individuare e garantire, per l'intero periodo contrattuale, l'apporto di un Responsabile tecnico della commessa per la gestione della fornitura presso l'*Azienda*, dotato dei requisiti morali, di idoneità tecnica e di idonea esperienza nel settore in oggetto. Il Responsabile tecnico dovrà essere unico anche in caso di Raggruppamento Temporaneo di Imprese e sarà il referente per tutto il Raggruppamento (*RTI*), assumendo il ruolo di interfaccia unico con l'*Azienda*.

Si precisa che questa figura avrà i seguenti compiti:

- Unica interfaccia con il Direttore dell'esecuzione (*DEC*) nell'ambito della commessa al quale fornirà aggiornamenti trimestrali sull'andamento della fornitura evidenziando criticità, scostamenti rispetto alle specifiche del disciplinare tecnico e proposta di azioni correttive e di miglioramento da apportare nell'esecuzione del contratto;
- supervisione e coordinamento di tutte le attività comprese nel contratto;
- risoluzione dei disservizi e gestione dei reclami da parte della committenza;
- monitoraggio dell'andamento dei livelli di servizio;
- adozione delle azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste;

4.4 AVVIO OPERATIVO DEL PROGETTO

Nell'atto di recepimento o prima dell'avvio dell'esecuzione del contratto, su proposta del Responsabile Unico del Procedimento (*RUP*) di ogni *Azienda*, si provvederà alla nomina del Direttore dell'Esecuzione del relativo contratto (*DEC*) aziendale, che sarà preposto:

- alla vigilanza sull'esecuzione del contratto stesso, da eseguire secondo i tempi, le modalità ed i programmi contenuti nel contratto e nei documenti di riferimento;

- al controllo, in accordo con i competenti uffici dell'*Azienda*, degli atti amministrativi e contabili inerenti le attività.

In relazione alla complessità del contratto, il *DEC* provvederà alle suddette attività anche con l'ausilio di uno o più Assistenti operativi (*ADEC*). I nominativi del *DEC* del contratto e dei direttori operativi saranno tempestivamente comunicati alla *Ditta* Aggiudicataria da parte del *RUP* di ogni singola Azienda Sanitaria.

Ogni singola *Azienda* potrà, a propria discrezione e con le proprie modalità, procedere con l'avvio operativo del progetto ma in ogni caso il *DEC* avrà il compito di predisporre, in accordo con la *Ditta* Aggiudicataria, il verbale di inizio delle attività comunicandolo al *RUP* della propria *Azienda*.

4.5 FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO

La *Ditta* si deve rendere disponibile ad offrire corsi di formazione al personale tecnico del *SIC*, laddove richiesto dall'*Azienda* in accordo con il *DEC* del contratto, e deve prevedere il rilascio di un attestato nominativo volto a certificare che il personale che ha frequentato tale corso è abilitato ad effettuare operazioni di *MC* e *MP* sulle apparecchiature oggetto del contratto, limitatamente a livelli di intervento definiti.

Nel caso di apparecchiature ad elevata tecnologia il *SIC* concorderà con la *Ditta* i contenuti specifici del corso di formazione.

Il costo relativo ai corsi si intende compreso nell'intera fornitura.

4.6 NOTIFICHE DI RISCHI E RICHIAMI

La *Ditta* Aggiudicataria si impegna a notificare al Responsabile della vigilanza DM aziendale e al *DEC* ogni richiamo, alert o difetto di qualsiasi componente delle *TB* oggetto del presente contratto, nulla escluso, entro cinque (5) giorni dal primo annuncio in qualsiasi Nazione. La *Ditta* Aggiudicataria inadempiente incorrerà nelle penalità specificate all'art. 4.8 del presente disciplinare tecnico.

Sarà cura del *DEC*, all'avvio del progetto, comunicare i suddetti nominativi alla *Ditta* aggiudicataria.

La *Ditta* Aggiudicataria dovrà garantire in ogni caso la continuità di servizio delle *TB*, prevedendo anche l'eventuale tempestiva sostituzione delle *TB* oggetto di recall o implementando azioni correttive che garantiscano la continuità di servizio. Le azioni correttive proposte, a breve e lungo termine, dovranno essere proposte al *DEC* che potrà apportare a queste ultime le modifiche ritenute necessarie fino all'approvazione delle stesse ed alla conseguente applicazione.

4.7 TEMPI DI INTERVENTO

Nel caso in cui la *Ditta* non rispetti la tempistica dichiarata nelle condizioni contrattuali di cui l'Allegato tecn. 2.3 Caratteristiche Servizio Assistenza Tecnica, in conseguenza del disservizio arrecato, l'*Azienda* si riserva di adottare l'azione ritenuta più appropriata per far fronte al danno conseguente, quale ad esempio procedere nei confronti della stessa per il risarcimento del danno subito, valutando lo scenario delineatosi relativamente alle criticità del guasto e riparabilità della *TB*.

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

Inoltre dal giorno di arrivo del tecnico (desumibile dalla data del rapporto di lavoro) la *Ditta* dovrà comunque risolvere il guasto e ripristinare la funzionalità della *TB* entro le **72** ore consecutive (sempre escluso i festivi). Trascorso il tempo massimo dichiarato di risoluzione del guasto *TR* ed esaurito il numero di giorni di disponibilità garantiti all'anno (*UT*), nel caso in cui la *Ditta* non abbia previsto una *Tecnologia Biomedica* sostitutiva, l'*Azienda* si riserva comunque il diritto di rivolgersi, al fine di ripristinare nell'immediato l'attività sanitaria interrotta, a fornitori terzi per la consegna di *TB* sostitutiva con caratteristiche equivalenti i cui oneri verranno interamente addebitati alla *Ditta*.

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

Fatto salvo quanto sopra in termini di penalità e rimborso, l'inadempienza da parte della *Ditta*, valutata la gravità del danno arrecato, può costituire circostanza legittimante la risoluzione contrattuale.

4.8 PENALITÀ

Si precisa che la disciplina delle penali di cui al presente articolo fa riferimento, per il calcolo dell'ammontare delle penali stesse, all'importo contrattuale di ogni singola *Azienda* Sanitaria dell'*AVEN* ed in particolare che saranno applicate le penalità nella misura prevista nel Codice degli Appalti vigente.

La fornitura oggetto del disciplinare tecnico sarà monitorata per tutta la sua durata.

In particolare le penali saranno applicate nelle seguenti casistiche:

- carenze documentali e modalità operative non rispondenti a quanto previsto;
- non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta;
- per ogni giorno di ritardo eccedente il tempo massimo di fermo macchina rispetto a quanto dichiarato in offerta che potrà comunque essere migliorativo rispetto a quanto riportato nei requisiti indispensabili;
- per ogni segnalazione di mancato invio di "ALERT" o richiami effettuati in modalità differente da quanto riportato all'art. 4.6
- per ogni segnalazione di mancato invio del programma delle *MP* e dei rapporti di lavoro, intendendo anche le verifiche di sicurezza eseguite, non conformi alla sez. 4;
- in tutti i casi di disservizi documentati, non precedentemente definiti

Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza e/o la tipologia delle non conformità lo rendesse necessario, ciascuna *Azienda* Sanitaria si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto.

Le penali potranno essere applicate singolarmente o cumulativamente laddove se ne dovessero riscontrare le condizioni in riferimento a quanto sopra scritto.

La *Ditta* Aggiudicataria prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto di ciascuna *Azienda* a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

5. TRATTAMENTO DATI PERSONALI – OBBLIGHI DI RISERVATEZZA

Ai sensi del D. Lgs. 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali), i dati trasmessi all'*Azienda Capofila* verranno utilizzati esclusivamente per lo svolgimento di funzioni istituzionali, nei limiti stabiliti dal codice medesimo. AVEN e le singole Aziende Sanitarie eseguono i trattamenti dei dati necessari alla esecuzione del contratto e dei singoli ordinativi di fornitura, in particolare per finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa delle Aziende Sanitarie, nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili. I Responsabili/ Incaricati del trattamento dati sono individuati all'interno delle singole Aziende sanitarie in base agli specifici regolamenti aziendali. L'interessato ai sensi dell'art 7 Dlgs 196/03 ha diritto di accesso ai dati personali e all'esercizio degli altri diritti previsti dal medesimo art.7

I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed avvengono nel rispetto delle misure di sicurezza previste dall' art 32 Regolamento UE/2016/679 (GDPR). Ai fini della suddetta normativa, i dati personali forniti devono essere esatti e corrispondere al vero, con esonero reciproco da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da una inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei, fermi restando i diritti dell'interessato di cui agli artt. 7 e da 15 a 22 del UE/2016/679 (GDPR).

Qualora, in relazione all'esecuzione del presente contratto, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui le Aziende sanitarie risultano titolari, il Fornitore stesso sarà designato quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti dell'art. 28 Regolamento UE/2016/679 (GDPR). necessario alla corretta esecuzione del contratto.

Tale nomina avverrà attraverso la sottoscrizione di modulistica appositamente predisposta dall'*Azienda* assieme ad eventuali istruzioni aggiuntive a cui attenersi ed alle misure di sicurezza da porre in essere nelle operazioni di trattamento di dati. In coerenza con quanto previsto dalla normativa richiamata, i compiti e le funzioni conseguenti a tale designazione consistono, in particolare:

- a) nell'adempire all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dall'art. 32 Regolamento UE/2016/679 (GDPR);
- b) nel predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa di cui all'art 13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;
- c) nel dare direttamente riscontro orale, anche tramite propri incaricati, alle richieste verbali dell'interessato;
- d) nel trasmettere all'Amministrazione, con la massima tempestività, le istanze dell'interessato per l'esercizio dei diritti di cui agli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) che necessitano di riscontro scritto, in modo da consentire all'Amministrazione stessa di dare riscontro all'interessato nei termini; nel fornire altresì all'Amministrazione tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;
- e) nell'individuare gli incaricati del trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite; n
- f) nel consentire all'Amministrazione, in quanto Titolare del trattamento, l'effettuazione di verifiche periodiche circa il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, fornendo alla stessa piena collaborazione.

In caso di inadempimento, il Fornitore sarà considerato responsabile nei confronti delle Aziende sanitarie titolari ai sensi di legge. Il Fornitore si impegna a mantenere indenne le Aziende Sanitarie Titolari del trattamento dati da ogni eventuale responsabilità derivante dalla divulgazione di dati personali e/o informazioni

confidenziali, anche da parte di terzi, ivi compresi i propri dipendenti e collaboratori, tramite l'assicurazione della responsabilità civile che preveda anche la protezione dei dati.

6. RESPONSABILITÀ ED ONERI A CARICO DELLA DITTA

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

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

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

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

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

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

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

La *Ditta* dovrà stipulare a suo carico una polizza assicurativa contro i rischi e le responsabilità civili verso terzi che indennizzi l'*Azienda* (ivi compresi i dipendenti, i collaboratori nonché i soggetti terzi) per tutti gli eventuali danni derivanti da cattiva manutenzione delle apparecchiature, da mancata esecuzione dei lavori o per qualsiasi altro evento dannoso ad essa ascrivibile.

È fatto obbligo alla *Ditta* comunicare, anticipatamente alla stipula del contratto e comunque in corso di esecuzione dello stesso, la presenza di eventuali apparecchiature per le quali non ne sia più garantita la riparabilità e quindi il servizio di assistenza tecnica, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 4.8 del presente disciplinare tecnico in conseguenza del mancato rispetto delle condizioni contrattuali offerte ed approvate; nel caso di omissione di predetta comunicazione è legittimato per l'*Azienda* l'annullamento immediato del contratto con effetto retroattivo per l'intera durata dello stesso.

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

- a) da tutte le norme, leggi e disposizioni vigenti circa la fornitura di beni e servizi;
- 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;

Capofila: Azienda Ospedaliero – Universitaria di Modena

- d) di tutte le norme tecniche in vigore (CEI, UNI, ecc.);
- e) di tutte le norme, leggi e regolamenti per la sicurezza e l'igiene del lavoro (D.lgs. 81/2008 e successive modificazioni).
- f) di tutte le norme, leggi e regolamenti per “privacy” e la sicurezza informatica.

Oneri a carico della *Ditta* sono:

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

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

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

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

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

Firma del titolare o del legale rappresentante o di persona abilitata ad impegnare legalmente la stessa