



**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEI SERVIZI
INTEGRATI DI GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE TECNICO-SCIENTIFICHE IN USO
PRESSO L’IZSSI**

**Numero gara: 7762483
CIG: 8299134607**

CAPITOLATO TECNICO

PREMESSA

Il presente Capitolato descrive le caratteristiche tecniche dei servizi integrati di gestione delle apparecchiature tecnico – scientifiche (di seguito “*Servizi Integrati*”) ubicate presso la sede centrale e le sedi territoriali dell’Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Sicilia (nel seguito, per brevità, “*Istituto*”).

DEFINIZIONI

Apparecchiatura tecnico-scientifica	In seguito semplicemente “ <i>apparecchiatura</i> ”, qualsiasi strumento o apparecchio, anche collegato ad impianti centralizzati, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad essere impiegato a scopo di analisi e ricerca in campo veterinario. Si intende come “ <i>apparecchiatura critica</i> ”, la strumentazione il cui malfunzionamento o fermo può pregiudicare completamente l’erogazione di uno o più servizi dell’Istituto.
Sistema di apparecchiature	Combinazione, specificata dal fabbricante, di più apparecchi, interconnessi mediante una connessione funzionale o mediante una presa multipla . Nell’elenco delle apparecchiature allegato, ogni sistema è identificato da uno stesso codice identificativo (N sistema). (<i>III edizione della Norma CEI EN 60601-1</i>)
Canone	Corrispettivo economico relativo ai servizi base. Il canone periodico sarà calcolato come somma degli importi relativi a ciascuna apparecchiatura, secondo le modalità indicate nel Disciplinare di gara.
Data di attivazione del servizio	La data in cui l’appaltatore prenderà in carico la gestione dei Servizi Integrati relativi alle apparecchiature oggetto dell’appalto.
Direttore tecnico	Persona incaricata dal soggetto aggiudicatario cui è demandato il compito di interfaccia unica verso l’Istituto.
Personale tecnico	Personale operativo, coordinato dall’aggiudicatario, che esegue le prestazioni, secondo modalità e tempi concordati con il Direttore Tecnico.
Rapporto di intervento	Documento redatto dall’aggiudicatario a fronte di ogni intervento effettuato dallo stesso per l’esecuzione dei servizi oggetto dell’appalto.
Direttore dell’Esecuzione del Contratto (DEC)	Responsabile per l’Istituto dei rapporti con l’aggiudicatario per l’insieme dei servizi attivati e delle apparecchiature oggetto dell’appalto e, pertanto, interfaccia unica dell’Istituto nei confronti dell’operatore economico aggiudicatario.
Assistenti al DEC	Soggetti individuabili dall’Istituto in sede di aggiudicazione o nel corso dell’esecuzione del contratto cui sono delegate una o più specifiche funzioni del DEC.
Responsabile dell’apparecchiatura	Per ciascuna apparecchiatura oggetto del servizio, interlocutore designato dall’Istituto quale referente dell’appaltatore per i singoli accordi operativi di esecuzione del servizio.
Valore attuale dell’apparecchiatura	Costo di mercato di un’apparecchiatura nuova di livello tecnologico e prestazioni equivalenti a quella oggetto di valutazione.
Fascia manutentiva	Indicazione standard di complessità manutentiva in relazione al livello di complessità tecnica (alta - media - bassa) dell’apparecchiatura, sulla base della seguente scala decrescente:

	<p>Alta Alta complessità e incidenza della manutenzione</p> <p>Media Media complessità e incidenza della manutenzione</p> <p>Bassa Bassa complessità e incidenza della manutenzione</p> <p><i>Autonoma valutazione è riservata per la gestione della strumentazione con il ricorso alla modalità fr (full risk) tenuto conto della clausola di equivalenza del servizio reso dall'appaltatore.</i></p>
Verbale di avvio dell'esecuzione del servizio	Atto formale, sottoscritto dalle parti, ove possibile in formato digitale, con il quale si formalizza l'elenco delle apparecchiature effettivamente oggetto del servizio alla data di avvio dell'esecuzione del contratto, e la presa in carico delle apparecchiature stesse da parte dell'aggiudicatario. La data di sottoscrizione attesta la data di attivazione del servizio.
Disponibilità	Condizione di normale operatività dell'apparecchiatura rispetto alle sue funzionalità e alle sue prestazioni. Un'apparecchiatura non è considerata disponibile in caso di fermo per guasto, manutenzione in corso, mancanza di materiali o prodotti necessari al suo funzionamento non imputabile a negligenza dell'operatore e ogni altra condizione improduttiva per cause forzose.

1. OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente appalto ha per oggetto l'esecuzione dei servizi integrati di gestione delle apparecchiature e dei sistemi di apparecchiature ubicate presso la sede centrale e le sezioni territoriali dell'Istituto, al fine di garantire la massima funzionalità ed efficienza del parco strumentazioni, nel rispetto delle condizioni di sicurezza e delle relative disposizioni di legge, attraverso lo svolgimento delle attività descritte nel presente documento.

Le apparecchiature in uso, in condizioni operative normali, presso l'IZSSi sono elencate nell'**Allegato A**, con espressa indicazione:

- delle apparecchiature classificate ad **alta** criticità, a **media** criticità e a **bassa** criticità in relazione al livello di complessità tecnica delle singole apparecchiature stesse;

dei valori attuali delle apparecchiature, stimati all'atto dell'ultimo censimento (**giugno 2018**) e implementati degli acquisti effettuati nel corso del 2019 con ultimo aggiornamento a maggio 2020 .

Nel periodo di validità del servizio l'Istituto si riserva la facoltà di ampliare o ridurre il numero e/o la tipologia di apparecchiature oggetto dei Servizi Integrati, come meglio specificato nell'apposito articolo del disciplinare.

Nell'**Allegato A** viene esposta la classificazione convenzionale delle apparecchiature, anche ai fini dell'elaborazione dei protocolli di manutenzione e delle relative schede descrittive.

I Servizi Integrati vengono suddivisi in:

➤ **Servizi base**, remunerati tramite canone mensile; sono da ricomprendersi nelle attività cd. “a canone” tutte le prestazioni continuative previste dai servizi oggetto di affidamento come specificato nel prosieguo; in linea generale, si tratta di attività che non necessitano di preventiva autorizzazione da parte dall’Istituto, ma devono essere eseguite dall’appaltatore con le periodicità previste nel contratto e nella documentazione di gara ovvero ogniqualvolta siano richieste dalla stazione appaltante, fermi gli eventuali previ accordi di dettaglio da concordarsi con il Direttore dell’Esecuzione del Contratto (DEC).

Tali attività sono prestate a fronte del pagamento in favore dell’appaltatore di un canone mensile calcolato mediante applicazione dei prezzi offerti dall’aggiudicatario in sede di partecipazione alla procedura, aggiunti i costi per l’eliminazione dei rischi interferenziali.

➤ **Servizi a richiesta** non compresi nel canone ed espletati a seguito di specifica richiesta dell’Istituto; i servizi a richiesta saranno remunerati applicando i prezzi offerti dall’appaltatore in sede di gara, aggiunti gli eventuali costi per l’eliminazione dei rischi interferenziali.

Tutte le attività extra-canone saranno gestite per il tramite della preventiva emissione di buoni d’ordine trasmessi al Direttore Tecnico dell’appaltatore unitamente alle eventuali ulteriori informazioni di dettaglio; tali buoni valgono quali richieste di intervento da prestarsi nel rispetto dei termini massimi eventualmente previsti dalla documentazione di gara come integrata dall’offerta dell’aggiudicatario del servizio.

Si considerano inclusi gli aggiornamenti tecnologici software e hardware di qualsiasi natura indispensabili per la risoluzione del guasto. La manutenzione e l’assistenza si intende estesa anche alle componenti software delle apparecchiature incluse in appalto.

Sono invece escluse le manutenzioni delle apparecchiature in comodato o fornite con contratti di leasing operativo, service o noleggio, che prevedono al loro interno la copertura manutentiva. Per tali apparecchiature l’aggiudicatario dovrà comunque fornire su richiesta dell’amministrazione aziendale le seguenti prestazioni:

- 1.gestione delle chiamate verso casa madre su richiesta dei singoli reparti;
- 2.verifiche di sicurezza elettrica (periodiche e straordinarie);
- 3.prove di accettazione delle apparecchiature di nuova introduzione nella struttura dell’Istituto (in qualunque modo acquisite);
- 4.supervisione e controllo sulle attività delle ditte esterne fornitrici di apparecchiature con le predette forme contrattuali.

Specificazioni per alcune tipologie di apparecchiature

Alcune tipologie di apparecchiature, che saranno meglio specificate nel file contenente l’elenco delle attrezzature, dovranno avere un regime manutentivo speciale o ridotto.

Nello specifico:

- le bilance tecniche, non abbisognano di alcuna manutenzione preventiva, ma solo un controllo iniziale di sicurezza (correnti di dispersione) con attestazione;
- le bilance analitiche, invece, sono soggette anch’esse ad un controllo iniziale di sicurezza (correnti di dispersione) con attestazione e alla sola manutenzione correttiva estesa anche alle apparecchiature HW (es PC e SW) connessi;
- sistema monitoraggio di temperature – il sistema in Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia è il Labguard a tecnologia Wireless. Tale sistema è indispensabile per il monitoraggio delle misure fisiche (T °C) delle varie apparecchiature con camere climatiche (frigoriferi, congelatori, celle frigo, incubatori, ecc). Per tale sistema è necessaria una modalità di manutenzione ad Alta criticità per la parte Hardware e Software centrale, che gestisce a livello unitario le misure ed i

sistemi di alert; viceversa, le parti terminali del sistema (sonde, rilevatori, trasmettitori e batterie, hanno un bassa criticità;

- dosatori monocanale e multicanale – in Istituto sono presenti circa n. 650 dosatori (pipette) di cui un centinaio multicanale. Per tali strumentazioni manuali, è necessaria una manutenzione a bassa criticità e, se del caso la spedizione presso la casa madre per la riparazione eventualmente necessaria.

Nel presente appalto, sono incluse anche le manutenzioni di apparecchiature per le quali vi è necessità di avvalersi dell'assistenza e manutenzione full risk con la rispettiva "casa madre costruttrice".

Le attrezzature per la quali si riserva preferenza di stipula dei contratti di manutenzione con la "casa madre costruttrice" sono quelle riferite ad "Alta" criticità.

Per tali apparecchiature, **salvo l'equivalenza del servizio offerto dall'appaltatore** - c.d. clausola di equivalenza di cui all'art.16 punto 5 del disciplinare di gara-, dovranno essere stipulati a cura dell'aggiudicatario specifici contratti di assistenza e manutenzione full risk con le "case madri costruttrici" (manutenzioni correttive, verifiche di sicurezza, visite di manutenzione programmata come da indicazione del produttore, tempo di *uptime* maggiore o uguale al 95% su base annua, comprensivo di tutte le parti di ricambio o usurabili originali per tutta la durata del contratto, reperibilità nel week-end ove vi sia attività). Il periodo di vincolo contrattuale dovrà essere non inferiore a 4 anni.

Tali contratti dovranno essere stipulati entro il periodo preliminare all'avvio del servizio, e comunque, dovranno essere precedentemente sottoposti all'approvazione del DEC, a cui successivamente alla sottoscrizione dovranno esserne consegnate copie. Le Ditte concorrenti potranno proporre la stipula di contratti full-risk direttamente con le aziende produttrici e/o loro emanazioni anche per altre tipologie di apparecchiature.

Resta ferma la responsabilità dell'aggiudicatario qualora lo stesso, **non essendosi avvalso della clausola di equivalenza**, pur avendo presentato la /le dichiarazioni unilaterali di impegno a contrarre con le "case madri costruttrici", non abbia stipulato, per sua colpa, il contratto con le predette "case madri costruttrici".

Nel documento allegato A sono identificate le apparecchiature quale si richiama la necessità di full risk gestito dalla "casa madre costruttrice" e per la quali si identificata una criticità "Alta".

1.1 Servizi Integrati

➤ Sono compresi nei servizi di base:

- 1) l'aggiornamento, prima dell'attivazione del servizio, del censimento delle apparecchiature dell'Istituto, con restituzione di un elenco aggiornato, in formato elettronico, avente gli stessi contenuti di quello originale;
- 2) la manutenzione correttiva (su guasto);
- 3) la manutenzione preventiva programmata;
- 4) la verifica periodica di sicurezza elettrica delle apparecchiature;
- 5) la fornitura di tutti i pezzi di ricambio, kit di verifica e test, materiali soggetti ad usura e di consumo necessari all'efficacia della manutenzione; in particolare, per quanto riguarda la sostituzione dei filtri installati su cappe da laboratorio ed armadi aspirati, deve essere compresa la sostituzione almeno annuale dei filtri chimici ed almeno triennale di quelli HEPA o comunque a filtrazione di agenti biologici;
- 6) la gestione informatizzata del servizio mediante apposito software gestionale;
- 7) su richiesta della stazione appaltante, la consulenza su specifiche tematiche (a titolo esemplificativo e non esaustivo, per la stesura di capitolati tecnici);
- 8) la formazione per l'uso corretto ed in sicurezza delle apparecchiature;
- 9) la gestione amministrativa, mediante il software di cui al precedente punto 6), dei servizi di manutenzione su apparecchiature non comprese nel canone, effettuati da operatori economici

diversi dall'aggiudicataria (a titolo esemplificativo ma non esaustivo: manutenzioni in garanzia o manutenzioni di apparecchiature in noleggio o comodato d'uso).

➤ **Sono compresi nei servizi a richiesta:**

- 1) le prove di accettazione delle apparecchiature di nuova acquisizione;
- 2) i controlli funzionali sullo stato delle apparecchiature e tarature;
- 3) qualifiche di prestazione o convalida di cicli/processi

Per i servizi a richiesta si riporta di seguito la stima annuale dei fabbisogni per gli stessi stimati dalla stazione appaltante:

Tipo di servizio	Fabbisogno annuo presunto
Prove di accettazione delle apparecchiature di nuova acquisizione	30
Controlli funzionali sullo stato delle apparecchiature	20
Qualifiche di prestazione o convalida di cicli/processi	10

Si indica di seguito, per ciascun servizio ricompreso nell'appalto, la natura principale o secondaria/accessoria dello stesso:

DESCRIZIONE	NATURA DEL SERVIZIO
manutenzione preventiva programmata	Servizio principale
manutenzione correttiva	Servizio principale
verifica periodica di sicurezza elettrica	Servizio principale
fornitura di tutti i pezzi di ricambio, kit di verifica e test, materiali soggetti ad usura e di consumo	Servizio principale
la gestione informatizzata del servizio mediante apposito software gestionale	Servizio principale
gestione amministrativa dei servizi di manutenzione su apparecchiature non comprese nel canone ed effettuati da operatori economici diversi dall'aggiudicataria	Servizio principale
censimento delle apparecchiature dell'Istituto	Servizio accessorio
consulenza su specifiche tematiche e formazione	Servizio accessorio
prove di accettazione delle apparecchiature di nuova acquisizione	Servizio accessorio
controlli funzionali sullo stato delle apparecchiature e tarature	Servizio accessorio
qualifiche di prestazione o convalida di cicli/processi	Servizio accessorio
Manutenzione straordinaria	Servizio accessorio

2. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME A PENA DI ESCLUSIONE

Tutte le prestazioni e le modalità di svolgimento prescritte per i servizi, sia principali che accessori, negli articoli che seguono ovvero in altri e differenti articoli del disciplinare o degli ulteriori documenti di gara, nonché ogni ulteriore obbligazione prescritta in capo all'aggiudicataria prevista dai medesimi documenti, sono da intendersi quali caratteristiche tecniche minime inderogabili richieste a pena di esclusione

immediata dall'aggiudicazione, salvo il caso in cui la prestazione, la modalità di svolgimento o l'obbligazione sia espressamente definita come meramente "eventuale", "presunta" o "indicativa" ovvero sia oggetto di valutazione tecnico-qualitativa.

L'operatore economico aggiudicatario dovrà garantire una gestione dei Servizi Integrati che soddisfi:

- le caratteristiche tecniche minime descritte nel presente capitolato;
- i requisiti e le caratteristiche di un sistema di gestione conforme alla norma ISO 9001:2015;
- ogni altra normativa di settore applicabile, con particolare riguardo alla sicurezza dei propri lavoratori e all'impatto ambientale.

Dovrà, inoltre, essere sempre garantita l'applicazione delle indicazioni presenti nei manuali di uso e manutenzione forniti dai costruttori e le prescrizioni date da eventuali norme tecniche applicabili alle categorie di apparecchiature gestite; a livello esemplificativo, ma non esaustivo si citano le seguenti:

1. CEI 66-5
2. CEI 62-148
3. CEI 66-xx particolari e riferite a specifiche classi di apparecchiature
4. CEI 62-5
5. CEI 62-xx particolari e riferite a specifiche classi di apparecchiature
6. EN 17145
7. EN 12469
8. UNI EN ISO 17665

3. MANUTENZIONE STRAORDINARIA

Per manutenzione straordinaria delle apparecchiature tecnico – scientifiche in uso presso l'IZSSi si intendono le attività di miglioria funzionale o di sicurezza non riconducibili alle attività previste nel presente capitolato, ovvero:

- ✓ eventuali necessità di aggiornamento tecnico a seguito di modifiche e/o introduzioni di disposizioni legislative in materia;
- ✓ opportunità individuate dall'Istituto e finalizzate a conseguire migliori risultati;
- ✓ richiami e/o migliorie (software e/o hardware) suggeriti dalle società produttrici;
- ✓ disattivazione, messa in sicurezza, trasferimento di apparecchiature tecnico/scientifiche all'interno delle sedi dell'Istituto o tra le sedi stesse e loro riattivazione e messa in efficienza dopo il trasferimento.

Tale servizio non è compreso nell'appalto oggetto di affidamento.

L'Istituto si riserva di richiederne l'esecuzione all'aggiudicataria della presente procedura, previo espletamento di apposita procedura di acquisizione e richiesta di specifico preventivo. A seguito di tale richiesta di preventivo l'aggiudicataria è tenuta ad effettuare studi di fattibilità per l'esecuzione di quanto indicato nei punti sopra riportati. Il preventivo dovrà essere omnicomprensivo e dovrà comprendere i costi per la fornitura dei materiali, parti e/o accessori necessari. Nel caso di accettazione del preventivo da parte dell'Istituto, i costi relativi all'esecuzione della manutenzione straordinaria verranno fatturati separatamente rispetto ai servizi oggetto del presente appalto.

L'Istituto si riserva comunque di richiedere l'esecuzione del servizio di manutenzione straordinaria, e di ogni ulteriore servizio non compreso nel presente appalto, ad altri operatori economici effettuando, se del caso, un confronto competitivo tra più offerenti, senza che l'aggiudicataria possa sollevare pretesa od opporre eccezioni.

4. PRESTAZIONI PROPEDEUTICHE ALL'ESPLETAMENTO DEI SERVIZI INTEGRATI

Vengono di seguito descritte alcune prestazioni che interessano **trasversalmente** l'esecuzione dei servizi di base. L'espletamento di tali servizi presuppone pertanto l'adempimento di tali prestazioni.

➤ Libro Macchina

L'operatore economico aggiudicatario dovrà predisporre, per ogni apparecchiatura oggetto del contratto, un libro macchina, in formato cartaceo (da conservare a cura del fornitore) ed elettronico, tramite il software di gestione informatizzata del servizio.

Il libro macchina dovrà contenere almeno le seguenti informazioni e documenti:

1. indice dettagliato ed aggiornato della documentazione e delle informazioni contenute;
2. scheda anagrafica completa dell'apparecchiatura, comprensiva di identificazione inventariale, numero di matricola, ubicazione esatta, centro di costo di appartenenza, modello e produttore;
3. valutazione storica o stimata del valore del bene, al netto d'IVA, come da verbale di collaudo ed indicazione espressa dell'anno di acquisto e, ove disponibile, dell'identificativo del buono d'ordine d'acquisto;
4. eventuali prove di collaudo effettuate dall'appaltatore su richiesta dell'Istituto, con tutta la relativa documentazione di attestazione (documento di presa in carico, eventuale verbale di collaudo IZSSI, eventuale verbale di accettazione con check list dell'appaltatore);
5. dichiarazioni di conformità alle direttive di riferimento;
6. manuali tecnici (d'uso e di servizio);
7. rapporti di intervento per qualsiasi intervento effettuato sull'apparecchiatura, inclusi gli interventi eseguiti da operatori economici terzi;
8. le check list utilizzate negli interventi di manutenzione preventiva, nelle verifiche di sicurezza elettrica e negli eventuali controlli funzionali effettuati dall'appaltatore dietro richiesta dell'Istituto;
9. il programma di manutenzione preventiva contenente la tipologia di manutenzione prevista, la relativa periodicità di esecuzione, il tempo stimato di fermo macchina per l'esecuzione della manutenzione ed i protocolli impiegati per lo svolgimento dell'attività;
10. eventuale verbale di dismissione.

Ciascuna concorrente si impegna, nel caso di aggiudicazione e anteriormente all'avvio dell'esecuzione del contratto, a modificare la configurazione del libro macchina secondo le più specifiche esigenze individuate dall'Istituto.

➤ Rapporto d'Intervento

Per ogni intervento (di manutenzione o relativo agli altri servizi oggetto dell'appalto), l'aggiudicatario dovrà compilare un Rapporto di Intervento recante il dettaglio delle attività eseguite.

Tale Rapporto dovrà essere contemporaneamente registrato su supporto informatico nel software di gestione dei servizi dall'aggiudicatario. Tale Rapporto di Intervento dovrà contenere le seguenti informazioni:

1. data ed ora di apertura della chiamata tecnica (per i soli interventi di manutenzione correttiva);
2. data ed ora di inizio intervento;
3. codifica CIVAB;
4. tipologia di apparecchiatura;
5. numero d'inventario e numero di matricola;
6. soggetto costruttore ;

7. società fornitrice;
8. modello;
9. numero di serie;
10. fascia manutentiva (si veda l'Allegato A al presente capitolato);
11. appartenenza o meno al gruppo di apparecchiature critiche;
12. laboratorio presso il quale è operante l'apparecchiatura all'atto della richiesta dell'intervento tecnico;
13. centro di costo presso il quale è imputata l'apparecchiatura;
14. numero di ore dell'intervento tecnico e giorni di fuori servizio;
15. descrizione ed esito dell'intervento tecnico;
16. pezzi di ricambio sostituiti senza oneri per l'Istituto e relativo costo;
17. materiali di consumo e/o soggetti ad usura sostituiti senza oneri per l'Istituto e relativo costo;
18. data ed ora di chiusura dell'intervento;
19. data ed ora di riconsegna dell'apparecchiatura presso il laboratorio;
20. nome e cognome in stampatello del Responsabile dell'apparecchiatura (o suo delegato);
21. firma e validazione del Responsabile dell'apparecchiatura (o suo delegato);
22. nome e cognome in stampatello del tecnico che ha effettuato le prove e/o l'intervento manutentivo;
23. se dal caso, denominazione della società terza il cui tecnico ha effettuato le prove e/o l'intervento manutentivo;
24. firma del tecnico che ha effettuato le prove e/o l'intervento manutentivo.

I Rapporti di Intervento non possono essere cumulativi. L'aggiudicatario dovrà redigere **un rapporto per ogni intervento** (di manutenzione o relativo agli altri servizi oggetto dell'appalto) per ciascuna apparecchiatura coinvolta.

Gli originali dei singoli Rapporti di Intervento dovranno essere archiviati, a cura dell'aggiudicatario, in formato cartaceo presso i locali che verranno indicati dell'Istituto anteriormente all'avvio dell'esecuzione del servizio.

➤ **Risoluzione delle non conformità delle apparecchiature rilevate nell'esecuzione del servizio**

Nell'ipotesi in cui durante l'esecuzione del servizio l'aggiudicatario rilevi eventuali difformità:

1. dovrà provvedere ove possibile alla loro diretta eliminazione, con modalità adeguate mediante interventi di manutenzione correttiva (sostituzione di spina e/o cavo di alimentazione, ripristino del collegamento alla terra di protezione, ecc.) nel più breve tempo possibile; tali interventi di intendono compresi nella normale attività di manutenzione correttiva;
2. qualora le difformità rilevate non siano immediatamente eliminabili ai sensi del punto 1, dovrà presentare alla stazione appaltante apposita relazione al fine di segnalare le difformità rilevate e, a seconda del relativo grado di pericolosità, l'opportunità di disporre il divieto d'uso delle apparecchiature;
3. in caso si verifichi la circostanza che un'apparecchiatura sia in condizioni tali da causare situazioni di pericolo reale e immediato per gli operatori, dovrà intraprendere tutte le azioni necessarie per mettere in sicurezza l'apparecchiatura e, se necessario, dovrà mettere l'apparecchiatura fuori servizio, informare il personale utilizzatore ed apporre apposito avviso di divieto d'uso; dovrà altresì darne immediata comunicazione motivata per iscritto all'Istituto, che ne restituirà copia controfirmata.

Nel caso di omessa adozione delle azioni di cui al punto 3 e/o in mancanza della trasmissione della comunicazione di cui sopra, l'appaltatore sarà ritenuto l'esclusivo responsabile per le eventuali conseguenze derivanti da guasti, incidenti e/o malfunzionamenti causati dall'uso dell'apparecchio.

➤ **Reportistica sull'attuazione dei servizi**

L'aggiudicatario dovrà rendere disponibili, tramite il software di gestione dei servizi, report riepilogativi e analitici delle apparecchiature sottoposte a verifica, nei quali siano indicate almeno le seguenti informazioni:

1. numero, riferimenti e stato di risoluzione delle manutenzioni correttive;
2. stato di avanzamento del calendario delle attività pianificate;
3. tipo, esito, puntualità delle verifiche svolte relativamente a ciascun servizio oggetto del presente appalto;
4. eventuali non conformità rilevate durante le verifiche;
5. apparecchiature eventualmente non verificate rispetto al programma.

I dati così inseriti a gestionale dovranno essere esportabili dall'Istituto nei più comuni formati aperti per il tramite del software di gestione dei servizi e saranno utilizzati, nel corso dell'esecuzione del contratto, dall'Istituto ai fini della verifica del rispetto dei livelli minimi di servizio specificati successivamente e delle restanti prescrizioni contrattuali

➤ **Smaltimento**

I pezzi di ricambio, i materiali di consumo e soggetti ad usura sostituiti nell'ambito delle attività del presente appalto dovranno essere consegnati dall'appaltatore confezionati in modo che siano gestibili in sicurezza da parte dell'Istituto, il quale provvederà allo smaltimento.

Fanno eccezione le eventuali sorgenti di radiazioni ionizzanti presenti nelle apparecchiature, il cui smaltimento sarà affidato all'appaltatore, a cui sarà trasferita la proprietà.

Qualora il materiale sostituito dovesse essere stato inventariato, l'appaltatore dovrà comunicare tempestivamente all'Istituto il codice d'inventario e attendere la previa espressa autorizzazione da parte dell'Istituto medesimo, subordinata all'adozione del provvedimento di dismissione.

5. DESCRIZIONE DEI SERVIZI DI BASE

Viene di seguito descritto il contenuto tecnico – prestazionale dei servizi di base.

5.1 Aggiornamento del censimento delle apparecchiature dell'Istituto (cd. "inventario tecnico")

In fase di avvio dell'esecuzione del contratto, l'aggiudicatario dovrà aggiornare l'inventario tecnico completo delle apparecchiature oggetto dell'appalto, incluse quelle non oggetto del servizio di manutenzione, ma oggetto della gestione amministrativa, al fine di **riscontrare l'esatta consistenza ed ubicazione fisica di tutte le apparecchiature**. In questa fase saranno definite puntualmente le apparecchiature di cui sarà richiesta la sola gestione amministrativa.

Tale inventario dovrà essere mantenuto ed aggiornato (con le nuove acquisizioni e le dismissioni) per tutta la durata dell'appalto, facendo uso del software di gestione del servizio.

L'appaltatore dovrà inoltre procedere alla rilevazione di tutti gli elementi informativi associati alla singola apparecchiatura, provvedendo alla compilazione della parte anagrafica del libro macchina che dovrà contenere le informazioni previste dal precedente paragrafo 4, sezione "Libro macchina".

L'appaltatore dovrà fare uso delle etichette identificative già applicate dall'Istituto (numeri RDA), con la relativa numerazione, e, se presenti. Ove l'etichetta non sia stata apposta, l'aggiudicatario dovrà applicare un'etichetta adesiva antistrappo e resistente ai prodotti normalmente utilizzati nei laboratori, recante un codice numerico identificativo dell'apparecchiatura (cd. "numero RDA"). Tale codice costituirà l'identificativo univoco dell'apparecchiatura durante tutto il suo ciclo di vita, che verrà riportato nelle richieste di intervento e nei rapporti di lavoro Rapporti di Intervento associati all'apparecchiatura stessa.

L'Istituto metterà a disposizione dell'appaltatore la documentazione tecnica ed amministrativa relativa alle apparecchiature in suo possesso.

5.2 Manutenzione correttiva

Secondo le norme UNI 9910 e UNI EN 13306, la manutenzione correttiva è "*La 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*".

Per manutenzione correttiva si intendono quindi tutte quelle procedure finalizzate a:

- accertare la presenza di guasto o malfunzionamento di una apparecchiatura;
- individuarne le cause;
- adottare tutte le misure per garantire il ripristino delle condizioni normali di funzionamento;
- eseguire una verifica finale, ove necessario, della funzionalità e della sicurezza dell'apparecchiatura.

Sono comprese nel servizio la riparazione e sostituzione degli accessori, anche non inventariabili, secondo quanto specificato nella Direttiva 93/42/CEE, la fornitura dei materiali di consumo e dei materiali soggetti ad usura.

Gli interventi di manutenzione correttiva inclusi nel presente servizio sono da intendersi in numero illimitato, nell'ambito degli orari di servizio previsti. Tutti i costi diretti ed indiretti riconducibili ad un intervento di manutenzione correttiva sono a totale carico dell'appaltatore, fatto salvo quanto esplicitamente escluso dal presente capitolato.

Sarà obbligo dell'aggiudicatario, all'esito degli interventi di manutenzione correttiva, redigere anche in formato cartaceo il Rapporto d'Intervento con il contenuto specificato al precedente paragrafo dedicato.

L'aggiudicatario provvederà direttamente all'aggiornamento dei dati sul software di gestione del servizio ed all'archiviazione nel software di gestione e nel libro macchina, sia eseguiti in proprio che da ditte terze per le apparecchiature oggetto del servizio di gestione amministrativa.

La responsabilità di tutte le attività svolte per la manutenzione correttiva e le corrispondenti attività amministrative di redazione del Rapporto d'Intervento, registrazione dei dati e archiviazione dei Rapporti nel software gestionale del servizio è in capo al Direttore Tecnico.

Nel caso in cui l'appaltatore ritenga un'apparecchiatura non riparabile per motivi tecnici (a titolo esemplificativo, per irreperibilità delle parti di ricambio o per impossibilità di garantire le originali condizioni prestazionali e di sicurezza) dovrà comunicarlo formalmente all'Istituto mediante relazione tecnica, sottoscritta dal Direttore Tecnico, fornendo la documentazione dalla quale tale condizione risulti oggettivamente e proponendone la dismissione. L'Istituto si riserva la facoltà di valutare il contenuto della documentazione presentata dall'appaltatore.

Analogamente dovrà essere presentata per ogni apparecchiatura, anche se riparabile, di cui si proponga la dismissione per obsolescenza, da trasmettere al DEC immediatamente, una volta completati gli accertamenti tecnici ritenuti necessari e/o previsti dalle vigenti normative.

Sono esclusi dall'appalto gli interventi per il ripristino della funzionalità a seguito di danni accidentali, utilizzo improprio o dolo, ove non imputabili all'appaltatore.

5.3 Manutenzione preventiva programmata

Secondo le norme UNI 9910, UNI 10147 e UNI EN 13306, la manutenzione preventiva è "*La manutenzione eseguita a intervalli predeterminati o in base a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o il degrado del funzionamento di un'entità*".

La manutenzione preventiva ha lo scopo di prevenire l'insorgenza di guasti quando questi siano, in qualche modo, prevedibili e comunque di mantenere le apparecchiature oggetto dell'appalto in condizioni funzionali adeguate all'uso o di soddisfacente operatività.

Per manutenzione preventiva (o programmata) si intendono quindi le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura previste dai manuali di manutenzione dei costruttori e dalle eventuali norme tecniche di settore.

Non si considerano comprese nella manutenzione preventiva le attività che, non indicate nei riferimenti di cui al punto precedente, siano invece classificate come attività di qualifica di prestazione o convalida, sulla base di specifiche norme tecniche o linee guida di riferimento e la cui effettuazione sia necessaria per certificare la riconduzione agli standard di prestazione previsti dal costruttore, tipicamente a seguito di una manutenzione correttiva: tali servizi sono oggetto del successivo paragrafo 6.3.

Il servizio di manutenzione preventiva dovrà svolgersi almeno con la periodicità e la modalità indicate nei manuali di servizio previsti dai costruttori delle singole apparecchiature, in conformità alla Direttiva Europea 93/42, relativa ai Dispositivi Medici, e al D.Lgs. 46/97 e s.m.i. in quanto compatibili con i servizi oggetto del presente appalto. Non saranno ammesse deroghe ai protocolli previsti dai costruttori ed alla normativa, anche tecnica, di settore applicabile.

Per le apparecchiature, invece, già operanti prima dell'applicazione della Direttiva Europea 93/42, oppure per le apparecchiature commercializzate dopo il 14 giugno 1998 per le quali non fosse disponibile la documentazione tecnico-amministrativa, l'aggiudicataria dovrà adottare il criterio della similitudine con le indicazioni fornite dai costruttori per apparecchiature di identica classe o da associazioni riconosciute a livello internazionale.

In ogni caso, il protocollo di manutenzione preventiva dovrà sempre prevedere almeno le seguenti operazioni:

- 1) tutte quelle previste dal manuale di manutenzione del costruttore;
- 2) verifica di sicurezza elettrica;
- 3) pulizia esterna e, dove possibile, interna dell'apparecchiatura, al fine di rimuovere possibili cause di malfunzionamento o incendio.

Come indicato nell'allegato al disciplinare di gara denominato "Modello offerta tecnica", il concorrente è tenuto a specificare per quali apparecchiature o categorie di apparecchiature intende ricorrere a manutenzioni preventive effettuate direttamente dai costruttori e nel rispetto dei protocolli dagli stessi stabiliti ovvero avvalersi della clausola di equivalenza.

Il servizio di manutenzione preventiva programmata dovrà essere prestato nel rispetto del relativo calendario fornito dall'appaltatore in fase di avvio dell'esecuzione e dei livelli di servizio di seguito specificati. Nel caso in cui si presenti la necessità di dover anticipare alcune attività di manutenzione preventiva pianificate, l'appaltatore sarà tenuto a riprogrammare gli interventi successivi in funzione della nuova data.

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'Istituto potrà, anche successivamente all'inizio dell'esecuzione del servizio ed attraverso opportuna motivazione scritta, richiedere all'aggiudicataria periodicità diverse, anche rispetto a quanto indicato dal costruttore. Detti interventi di manutenzione preventiva con caratteristiche di straordinarietà non potranno comportare alcun onere aggiuntivo per l'Istituto.

5.3 Verifica periodica di sicurezza elettrica delle apparecchiature

Il parco tecnologico riguardante il presente appalto dovrà essere soggetto alle verifiche di sicurezza con frequenza e modalità variabili in funzione della tipologia di ciascuna apparecchiatura e di quanto previsto nelle specifiche norme e disposizioni legislative di riferimento.

Le verifiche di sicurezza e funzionali dovranno essere svolte secondo quanto previsto dalle specifiche norme tecniche applicabili in vigore al momento dell'esecuzione dell'attività, ossia, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- CEI 66-5

- CEI 62-148
- CEI 66-xx particolari e riferite a specifiche classi di apparecchiature
- CEI 62-5
- CEI 62-xx particolari e riferite a specifiche classi di apparecchiature

e comunque nel rispetto di ogni altra normativa (tecnica e non) vigente ed applicabile, anche non espressamente richiamata nel presente documento. Il *corpus* delle normative applicate deve essere esplicitamente descritto nell'ambito della relazione tecnica da inserire nell'offerta tecnica.

Il servizio di verifica di sicurezza di cui al presente articolo dovrà essere effettuato secondo la periodicità indicata nel relativo calendario di cui al successivo paragrafo "*Avvio dei servizi integrati*" e negli ulteriori seguenti casi:

- a seguito di un intervento di manutenzione correttiva, dove applicabile;
- a seguito di spostamento e risistemazione di apparecchiature;
- in occasione dei collaudi di accettazione delle apparecchiature di nuova acquisizione;
- in occasione dei collaudi periodici effettuati/richiesti da Enti preposti alla vigilanza sulle condizioni di sicurezza.

5.4 Fornitura delle parti di ricambio

L'appaltatore dovrà provvedere alla fornitura delle parti di ricambio necessarie a garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature oggetto dell'appalto.

Le parti di ricambio impiegate per l'effettuazione degli interventi di manutenzione dovranno essere nuove ed originali, fermo il principio di equivalenza. E' consentito l'utilizzo di parti di ricambio, materiali ed accessori equivalenti agli originali e compatibili con quelli indicati dal costruttore, fermo in tal caso l'accollo da parte dell'appaltatore dell'intero rischio di malfunzionamento o rottura che potesse derivare all'apparecchiatura da tale utilizzo, nel pieno rispetto delle Direttive UE applicabili.

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

5.5 Gestione informatizzata del servizio mediante apposito software

Le attività oggetto del presente capitolato dovranno essere gestite mediante apposita applicazione software totalmente utilizzabile via web browser; **le pagine web dovranno essere consultabili ed utilizzabili dai web browser maggiormente diffusi**. L'applicazione dovrà essere fruibile sia dall'interno che dall'esterno della rete telematica dell'Istituto e non dovrà richiedere, in alcuna circostanza, modifiche alle configurazioni o ulteriori componenti aggiuntivi da adottare sui dispositivi *client*.

Le finalità principali che si intendono conseguire attraverso il suddetto software e che devono corrispondere ad altrettante funzioni specifiche del medesimo, sono:

1. gestione ed aggiornamento dell'inventario tecnico delle apparecchiature;
2. gestione delle richieste d'intervento da parte dei Responsabili delle apparecchiature;
3. registrazione degli interventi di qualsivoglia natura;
4. programmazione delle attività pianificate;
5. gestione delle accettazioni e delle dismissioni;
6. reporting sull'andamento dei servizi integrati.

Le funzioni sopra elencate si intendono applicate a tutte le apparecchiature a qualunque titolo presenti presso le strutture dell'Istituto, anche alle apparecchiature le cui attività di controllo e manutenzione siano

affidate a terzi nell'ambito di specifici contratti stipulati dall'Istituto (ad esempio apparecchiature in visione, comodato, leasing, ecc.).

Deve essere garantita la possibilità di configurare almeno 5 profili utente con diversi livelli di privilegi, tra cui almeno uno da "amministratore del sistema" (con controllo totale sul software) e uno da "responsabile dell'apparecchiatura", con accesso almeno in conferma della corretta esecuzione di ogni singolo intervento. Per quest'ultimo profilo deve essere garantito l'accesso, con *user id* e *password* personali, ad almeno 100 utenti di cui almeno 20 concorrenti.

L'appaltatore sarà tenuto ad apportare, senza oneri aggiuntivi, le modifiche alle procedure e alla reportistica richieste dall'Istituto entro 3 mesi dall'avvio dell'esecuzione del contratto. Tali modifiche dovranno essere effettuate entro 6 mesi dalla richiesta.

L'appaltatore, all'atto dell'affidamento, dovrà fornire in sede di offerta tecnica completa documentazione tecnica della struttura dati del software in oggetto, al fine di consentire l'interfacciamento, in sola lettura, da parte di altri software dell'Istituto: dovranno essere documentate le possibili modalità tecniche per realizzare tale interfacciamento.

Nel corso della prova tecnica di cui al successivo paragrafo verrà richiesto al concorrente di illustrare le modalità tecniche per permettere all'Istituto di effettuare, in autonomia, un *backup* completo, in un formato aperto e standard, dei dati immagazzinati nel software, dei quali l'Istituto resta, in ogni momento e ad ogni effetto, proprietario. **La documentazione tecnica relativa al sistema informatizzato dovrà essere allegata all'offerta tecnica come indicato nell'articolo dedicato del disciplinare di gara.**

5.5 a PROVE TECNICHE – DEMO SOFTWARE DI GESTIONE

Il software di gestione sarà oggetto di valutazione qualitativa tramite demo delle specifiche funzionalità del medesimo secondo le modalità e nel rispetto delle tempistiche indicate nello specifico paragrafo del disciplinare rubricato "Prove tecniche".

Nello specifico verranno espletate le seguenti prove pratico – applicative:

- **Libro macchina elettronico** - verrà richiesto di illustrare tramite demo pratico – applicativa il livello di completezza del libro macchina elettronico, con particolare riferimento a quanto segue:
 - modalità e criterio di registrazione degli interventi preventivi, correttivi e di sicurezza;
 - presenza dello specifico protocollo di manutenzione;
 - digitalizzazione dei manuali d'uso e manutenzione.
- **Reportistica riepilogativa delle attività effettuate sulla apparecchiature sottoposte a verifica/intervento** - verrà richiesto di illustrare, tramite demo pratico – applicativa, le facoltà di utilizzo dei filtri al fine di consentire:
 - l'aggregazione e la disaggregazione dei dati;
 - la misurazione dei livelli di esecuzione del servizio;
 - l'analisi storica delle manutenzioni per apparecchiatura;
 - la facoltà di creazione di ulteriori report rispetto a quelli già predisposti.
- **Architettura del software di gestione** - verrà richiesto di illustrare, tramite demo pratico – applicativa, la flessibilità d'uso in termini di personalizzazione dei percorsi di inserimento dati, analisi e interfacciamento con altri software.

Al termine dell'appalto, l'appaltatore rilascerà una versione perfettamente funzionante del sistema informativo di cui sopra concedendo una licenza d'uso perpetua a titolo gratuito all'Istituto.

Successivamente alla conclusione del contratto, ed in qualsiasi momento su specifica richiesta dell'Istituto, l'appaltatore rilascerà copia di tutti i dati registrati nel sistema.

5.6 Consulenza e formazione relativa alla gestione delle apparecchiature

L'aggiudicatario dovrà rendere i seguenti servizi di consulenza e formazione:

- il servizio di consulenza ha ad oggetto il supporto all'Istituto, in seguito a sua espressa richiesta, per:
 - la reportistica sullo stato delle apparecchiature e sulle eventuali situazioni di obsolescenza;
 - gli strumenti operativi per l'estrazione di dati utili alla funzione di controllo di gestione;
 - l'integrazione con il sistema di gestione della qualità dell'Istituto e i processi di certificazione ed accreditamento;
 - la redazione degli atti di programmazione e la predisposizione dei capitolati tecnici;
 - la predisposizione di programmi di dismissione, in termini di valutazione di obsolescenza.
- il servizio di formazione, con carattere teorico e pratico, da svolgersi in favore del personale dell'Istituto, ha ad oggetto l'aggiornamento sull'uso corretto ed in sicurezza delle apparecchiature e dovrà essere espletato sulla base del programma formativo proposto in sede di offerta e del relativo calendario.

5.7 Gestione amministrativa dei servizi di manutenzione su apparecchiature non comprese nel canone ed effettuati da operatori economici diversi dall'appaltatore

L'aggiudicatario, **senza alcun onere aggiuntivo per l'Istituto**, dovrà curare la gestione amministrativa dei servizi di manutenzione su apparecchiature non comprese nel canone ed effettuati da operatori economici terzi a vario titolo (a titolo esemplificativo, le eventuali apparecchiature la cui manutenzione è affidata al costruttore o le apparecchiature presenti in Istituto a titolo diverso dalla proprietà, quali comodato, noleggio, etc.).

Nello specifico, l'aggiudicatario sarà tenuto all'esecuzione delle seguenti attività:

- presa in carico, gestione e trasmissione ai manutentori specifici (i.e. gli operatori economici terzi) delle richieste di intervento pervenute a mezzo software a seguito della rilevazione di un guasto (tutte le richieste di intervento dovranno pervenire all'appaltatore il quale poi smisterà alle società costruttrici e/o terze quelle di loro competenza);
- programmazione degli interventi di manutenzione preventiva, delle verifiche di sicurezza elettrica e dei controlli funzionali, in conformità al calendario trasmesso dall'operatore economico terzo, allo scopo di non ostacolare l'erogazione della normale attività di laboratorio;
- registrazione nel software, archiviazione del relativo cartaceo e conservazione dei libri macchina e dei Rapporti d'Intervento - comprensiva della verifica della correttezza e completezza dei dati - e della relativa documentazione tecnico-amministrativa;
- gestione ed archiviazione, nel sistema informatico di gestione del servizio, degli eventuali ulteriori dati relativi ai servizi integrati;
- verifica del rispetto degli impegni contrattuali (tempi d'intervento, rispetto delle tempistiche relative alla manutenzione preventiva, etc.);
- produzione di report mensili sui servizi resi dagli operatori economici terzi, personalizzabili sulla base delle esigenze dell'Istituto.

L'appaltatore consegnerà al DEC, su sua richiesta, delle note contenenti opportune indicazioni sull'operato dei suddetti operatori economici terzi.

Rimangono esclusi i costi per lo svolgimento delle attività di manutenzione, sia relativi ad eventuale manodopera che per parti di ricambio o materiali di consumo.

6. DESCRIZIONE DEI SERVIZI A RICHIESTA

Viene di seguito descritto il contenuto tecnico – prestazionale dei servizi a richiesta.

6.1 Supporto alle prove di accettazione

Tale servizio concerne le apparecchiature di nuova acquisizione nonché:

1. le apparecchiature in visione o prova;
2. le apparecchiature in comodato, noleggio o leasing;
3. apparecchiature in sostituzione temporanea di apparecchiature in manutenzione/riparazione;

e in tutte le ipotesi in cui un'apparecchiatura, a qualunque titolo, entri in uso presso le strutture facenti capo all'Istituto.

Tale servizio dovrà essere svolto secondo quanto indicato dalla guida CEI 62- 148, per quanto applicabile al presente appalto e prevedere:

- la verifica della conformità dell'apparecchiatura, con i relativi accessori, all'ordine di acquisto e al relativo contratto;
- la verifica della conformità dell'apparecchiatura alle norme applicabili;
- la raccolta dei dati necessari ad una corretta inventariazione dell'apparecchiatura;
- la registrazione di quanto sopra in un apposito modulo/verbale di accettazione cartaceo che dovrà andare a costituire la base del libro macchina dell'apparecchiatura, sottoscritto dal personale dell'appaltatore, sotto forma di check list, che sarà allegato al verbale di collaudo dell'Istituto;
- la registrazione di ogni dato utile (dati anagrafici ed amministrativi, dati patrimoniali, dati tecnici relativi alla sicurezza) nel sistema informatico con conseguente inserimento dell'apparecchiatura nell'inventario tecnico.

I verbali di accettazione dovranno essere disponibili nel sistema informatico di gestione del servizio.

Le prove di accettazione dovranno essere eseguite alla presenza del referente incaricato dell'Istituto, supportato da personale incaricato dall'appaltatore, e del personale dell'operatore economico fornitore.

In sede di richiesta del servizio accessorio, l'Istituto specificherà la strumentazione oggetto di nuova acquisizione trasmettendone la relativa documentazione ed indicherà la data presunta di consegna.

La data e l'orario per l'esecuzione delle prove di accettazione dovranno essere concordati tra l'Istituto e il Direttore Tecnico, nel rispetto delle tempistiche concordate con il fornitore della strumentazione.

6.2 Controlli funzionali sullo stato delle apparecchiature e tarature

Il servizio ha per oggetto l'esecuzione delle attività di controllo di qualità delle prestazioni funzionali e tecniche relative alle apparecchiature oggetto dell'appalto e/o la taratura presso centro LAT con rilascio di conseguente certificazione, sulla base delle procedure stabilite dall'Istituto.

Il controllo funzionale è definito come confronto fra le grandezze rese dall'apparecchiatura in esame (parametri rilevati/visualizzati dall'apparecchiatura) e le misure fornite da strumentazione campione di riferimento.

L'esito di tali confronti definisce, in relazione a standard definiti da norme, specifiche tecniche e linee guida, lo stato di conformità metrologica di una apparecchiatura.

L'individuazione dei protocolli e delle procedure tecniche da utilizzare per l'effettuazione dei controlli funzionali deve far riferimento alla normativa tecnica (CEI, UNI, ISO ecc.) disponibile e vigente in materia o a standard di riferimento nazionali o internazionali.

L'appaltatore dovrà proporre all'Istituto opportuni protocolli relativi ai controlli funzionali sullo stato delle apparecchiature anche laddove non esistano riferimenti specifici nelle norme tecniche.

Le prestazioni di controllo funzionale dovranno essere eseguite da personale tecnico con specifica e esperienza nell'esecuzione delle relative prove e misure e con l'impiego di adeguata strumentazione sottoposta a taratura periodica e dotata di certificazione riferibile a campioni primari.

6.3 Qualifiche di prestazione e servizi di convalida

Con particolare, ma non esclusivo, riferimento alle categorie di apparecchiature “cappa” (chimiche o microbiologiche) e “autoclave” di qualsiasi capacità, potrà essere richiesto di effettuare servizi di qualifica di prestazione o convalida di cicli o processi, applicando le normative tecniche specifiche applicabili caso per caso ed in assenza di incompatibilità. Nell’ambito della documentazione tecnica dovranno essere presenti apposite schede analiticamente descrittive dei protocolli relativi a tali servizi almeno per le categorie di apparecchiature sopra citate.

7. LIVELLI DI SERVIZIO RICHIESTI

I servizi oggetto dell’appalto dovranno essere prestati nel rispetto dei livelli minimi di servizio di seguito descritti.

7.1 Disponibilità dell’apparecchiatura

Per ogni apparecchiatura oggetto dell’appalto dovrà essere garantita almeno la disponibilità seguente, espressa in giorni **lavorativi**/anno completi:

apparecchiature critiche	240 gg
apparecchiature non critiche	220 gg

Non sono calcolati tra i giorni di non disponibilità quelli dovuti a:

- manutenzione straordinaria richiesta dall’Istituto, dal produttore o da organi ispettivi;
- interventi effettuati su parti escluse, anche se interrompono l’attività dell’apparecchiatura;
- fermi macchina derivanti da cause conseguenti ad una non corretta conduzione degli impianti (come le condizioni ambientali: condizionamento, umidità, le alimentazioni, ecc.), i fenomeni naturali (fulmini, terremoti, etc.), scioperi.

Nel caso si verifichino gli eventi sopra indicati, la non disponibilità dell’apparecchiatura dovrà in ogni caso essere tempestivamente registrata nel libro macchina, mediante il software di gestione del servizio, con espressa indicazione della causale.

7.2 Rispetto della programmazione della manutenzione preventiva

Nel corso dell’esecuzione del servizio di manutenzione preventiva programmata gli interventi dovranno essere espletati nel rispetto del relativo calendario, fermo restando i margini di tolleranza di seguito indicati:

Periodicità degli interventi di manutenzione preventiva e controlli di sicurezza elettrica	Margine temporale per l’esecuzione delle prove rispetto al calendario stabilito [giorni lavorativi]
Mensile	± 10 giorni
Trimestrale e Quadrimestrale	± 20 giorni
Semestrale ed Annuale	± 30 giorni

Non saranno computati nei margini di tolleranza sopra indicati i periodi di indisponibilità dell’apparecchiatura per motivi operativi connessi all’espletamento delle l’attività dell’Istituto; anche tali periodi dovranno essere tempestivamente registrati nel software di gestione, per il loro computo e successivo scorporo.

Laddove la periodicità degli interventi di manutenzione preventiva dipenda dal numero effettivo di ore di lavoro, così come indicato dal produttore, sarà cura dell’appaltatore richiedere all’Istituto il carico di lavoro

effettivo delle apparecchiature ove questa informazione non sia già fornita da contatori interni presenti nei dispositivi; parimenti, l'Istituto sarà tenuto a fornire detta informazione all'appaltatore.

In tal caso la tolleranza ammessa è il 10% del margine temporale previsto, in ore effettive di lavoro, tra un intervento di manutenzione ed il successivo.

7.3 Tempo d'intervento della manutenzione correttiva

L'aggiudicatario dovrà garantire il primo intervento finalizzato alla risoluzione del guasto:

- entro 8 (otto) ore lavorative per le **apparecchiature critiche**;
- entro 16 (16) ore lavorative per le **apparecchiature non critiche**;

ovvero nei diversi tempi migliorativi presentati in sede di partecipazione alla procedura. Faranno fede, per la misura del tempo d'intervento, data e ora del rapporto d'intervento siglato dal referente dell'apparecchiatura interessata.

7.4 Percentuale di risoluzione dei guasti

Per risoluzione del guasto s'intende il ripristino della corretta, completa e sicura funzionalità dell'apparecchiatura.

L'appaltatore dovrà garantire, entro i limiti di tempo di seguito indicati, le percentuali di risoluzione guasti, stabilite nella tabella seguente, ovvero le percentuali di risoluzione migliorative presentate in sede di partecipazione alla procedura:

Tipologia di apparecchiatura	Entro due gg lav. dalla segnalazione	Entro sette gg lav. dalla segnalazione	Entro venti gg lav. dalla segnalazione
apparecchiature critiche	70%	80%	95%
apparecchiature non critiche	50%	70%	95%

L'appaltatore dovrà addurre comprovata evidenza documentale per ogni caso in cui non riuscisse a ripristinare il corretto funzionamento dell'apparecchiatura entro i 20 giorni.

Qualora i ritardi suddetti fossero causati da interventi di terzi (per esempio un ritardo nella fornitura del pezzo di ricambio da parte della società costruttrice dell'apparecchiatura ovvero un tempo tecnico di esecuzione dell'intervento di riparazione da parte di personale della costruttrice) l'Istituto si riserva la facoltà di valutare, analizzando la documentazione prodotta dall'appaltatore, se il ritardo è in qualche misura imputabile all'appaltatore.

8. Avvio dell'esecuzione dei servizi

Entro 30 giorni dalla sottoscrizione del contratto, l'appaltatore dovrà attivare i seguenti servizi:

1. Manutenzione correttiva;
2. Supporto alle prove di accettazione.

Entro 60 giorni dalla sottoscrizione del contratto, l'appaltatore dovrà predisporre e rendere disponibili tutti i restanti servizi inclusi nell'appalto, tra cui in particolare:

- l'inventario tecnico delle apparecchiature;
- i libri macchina di tutte le apparecchiature;
- il calendario annuale degli interventi di manutenzione preventiva programmata, con evidenza delle frequenze di manutenzione;

- il calendario annuale delle verifiche di sicurezza.

Con specifico riferimento all'inventario tecnico, l'appaltatore dovrà procedere alla revisione completa dell'inventario, associando ad ogni apparecchiatura rilevata la relativa classe di onerosità manutentiva e la conseguente percentuale di canone manutentivo. Al fine di associare ogni apparecchiatura alla classe di onerosità manutentiva di cui sopra l'aggiudicatario dovrà fare riferimento a quelle stabilite nella documentazione di gara (**elenco di cui all'Allegato A al capitolato**).

Il documento così redatto dovrà essere sottoposto alla formale approvazione da parte dell'Istituto e costituirà la base per la revisione periodica del canone di manutenzione.

9. Programmazione dei servizi

Entro 60 giorni dalla stipula contrattuale, l'appaltatore dovrà inserire nel software di gestione:

- il calendario della manutenzione preventiva programmata per il primo anno solare, relativo a tutte le tipologie di apparecchiature oggetto del presente appalto, previamente concordato in contraddittorio con l'Istituto;
- il calendario delle verifiche di sicurezza per il primo anno solare, relativo a tutte le tipologie di apparecchiature oggetto del presente appalto, previamente concordato in contraddittorio con l'Istituto

Entro il medesimo termine dovrà essere trasmesso all'Istituto il calendario del servizio di formazione.

Per l'intera durata del contratto, nei 60 giorni antecedenti alla scadenza di ciascun anno solare, tutti i calendari sopra indicati dovranno essere riformulati dall'appaltatore con riferimento all'anno solare successivo.

10. Organizzazione dei servizi e logistica

L'appaltatore dovrà individuare ed attrezzare, anteriormente alla stipula contrattuale, a proprio esclusivo onere, spazi adeguati per l'espletamento delle proprie attività (cd. "*laboratorio tecnico*"). Il laboratorio tecnico dovrà essere collocato in prossimità della sede centrale dell'Istituto, preferibilmente a **non più di 30 km di distanza** in linea d'aria dalla **sede di Palermo**.

Entro il medesimo termine, l'appaltatore dovrà altresì provvedere all'installazione degli eventuali laboratori tecnici periferici.

Le apparecchiature, potranno essere riparate direttamente nello stesso laboratorio in cui risultano installate, ovvero, ove strettamente necessario, potranno eventualmente essere trasportate presso il laboratorio tecnico dell'appaltatore ed essere riconsegnate, dopo l'intervento, al laboratorio di provenienza, il tutto a cura e spese dell'appaltatore.

In tale ultimo caso, il ritiro della apparecchiatura e la successiva riconsegna dovranno essere documentati con apposito verbale o analogo documento, riportante la data e l'ora esatta delle operazioni, sottoscritto dall'appaltatore e dal Responsabile dell'apparecchiatura.

La data e l'ora esatta di ritiro e riconsegna della apparecchiatura dovranno essere tempestivamente registrate dall'aggiudicatario di ciascun lotto nel software gestionale.

Al fine di garantire la massima tempestività negli interventi manutentivi e limitare il più possibile temporanee sostituzioni e/o avvicendamenti di apparecchiature, l'aggiudicatario dovrà dotarsi di un adeguato magazzino di parti di ricambio presso il laboratorio tecnico.

11. Personale dell'appaltatore

Il personale che l'operatore economico intende mettere a disposizione per l'espletamento dei servizi oggetto dell'appalto deve consentire il rispetto dei tempi di risposta richiesti dal presente capitolato e di quelli migliorativi eventualmente offerti dall'operatore economico stesso in sede di partecipazione alla procedura, anche per far fronte adeguatamente alle evenienze legate ai casi di assenza per malattia, ferie od altro.

In ogni caso il personale dell'appaltatore dovrà rispettare l'organico minimo stabilito, quale requisito di partecipazione alla procedura, nel relativo articolo del disciplinare di gara.

L'appaltatore impiegherà solo personale qualificato, di sicura moralità, che sarà tenuto ad osservare tutte le norme e disposizioni generali e disciplinari in vigore presso le strutture dell'Istituto. Eventuali cambiamenti di personale che si rendessero necessari nel corso dell'esecuzione del contratto dovranno essere segnalati tempestivamente per iscritto all'Istituto.

Il Direttore Tecnico dell'appaltatore è deputato al controllo del regolare svolgimento delle attività da parte del restante personale dell'appaltatore e costituirà l'interfaccia unica con il DEC e gli eventuali assistenti.

L'IZSSi si riserva la facoltà di richiedere, in qualsiasi momento, dietro motivazione scritta, la sostituzione del personale di cui si avvarrà l'appaltatore.

12.Dotazione strumentale

Per l'esecuzione del contratto l'appaltatore dovrà mettere a disposizione adeguate risorse strumentali e tecnologiche, in conformità a quanto indicato in sede di offerta tecnica.

13.Orario del servizio

L'appaltatore dovrà garantire un servizio continuato dal Lunedì al Venerdì per le 52 settimane annue, escluse le festività ufficiali, con orario dalle ore 8,30 alle ore 17,30. Eventuali variazioni di orario dovranno essere concordate con l'Istituto.

Non saranno normalmente richiesti interventi fuori orario lavorativo, ma devono essere ricevute le richieste effettuate anche nei giorni prefestivi e festivi, per gestirne l'eventuale urgenza.

Il Direttore Tecnico dovrà garantire una presenza costante per l'intera durata dell'orario di servizio almeno tre giorni alla settimana, durante il primo anno, e almeno due giorni successivamente in giornate che saranno concordate con l'Istituto.

14.Gestione delle chiamate

Le richieste d'intervento saranno formulate a cura del Responsabile dell'apparecchiatura o altra persona da esso incaricata, per via informatica tramite accesso al software gestionale o in alternativa a mezzo telefono o fax, e dovranno essere rese visibili attraverso il sistema informatico offerto sia al centro di assistenza tecnica dell'aggiudicataria, sia all'Istituto.

L'aggiudicataria dovrà a tale scopo predisporre un idoneo centro di ricezione delle richieste di intervento per la gestione di tutte le richieste di intervento. L'aggiudicataria pertanto dovrà, con oneri a proprio carico, dotare il centro ricezione chiamate delle attrezzature e dei materiali necessari per l'espletamento di tale attività.

15.Sistema di gestione della qualità della commessa

Per quanto attiene l'interazione tra i servizi oggetto dell'appalto e il Sistema di Qualità dell'Istituto l'appaltatore, nello svolgimento del servizio, dovrà mettere in atto un Sistema di Gestione della Qualità conforme allo standard ISO 9001: 2015.

Allegati al capitolato tecnico:

- Elenco apparecchiature installate in laboratori anche a livello di biocontenimento 3, divise in classi di criticità manutentiva (Alta- Media- Bassa), con evidenza della localizzazione delle apparecchiature critiche- **Allegato A;**
- Criteri qualitativi - **Allegato B.**