CAPITOLATO TECNICO: CONDIZIONI PER LA FORNITURA DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE DI CAPPE A FLUSSO LAMINARE E CAPPE ASPIRANTI INSTALLATE PRESSO L'AZIENDA USL DI BOLOGNA, L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA, L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI E L'AZIENDA USL DI IMOLA

INDICE

Articolo 1 Oggetto della fornitura……..3

Articolo 2 Importo, durata della fornitura e periodo di prova……3

Articolo 3 Condizioni contrattuali……..5

Articolo 4 Modalità operative……6

Articolo 5 Servizi aggiuntivi opzionali……..8

Articolo 6 Modalità di aggiudicazione……..9

Articolo 7 Ambiente di Lavoro……..9

Articolo 8 Penali……9

Articolo 1 Oggetto della fornitura

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura di un servizio di assistenza Full Risk per cappe a flusso laminare e cappe aspiranti installate presso: AZIENDA USL DI BOLOGNA (AUSLBO), AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA (AOSPBO), ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI SEDE DI BOLOGNA E SEDI DI PALERMO E BAGHERIA (PA) (IOR) E AZIENDA USL DI IMOLA (AUSLIMOLA).

Articolo 2 Importo, durata della fornitura e periodo di prova

L'importo contrattuale massimo complessivo è pari a Euro 452.760,00 iva esclusa per una durata di 36 mesi.

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P *(principale)* S *(secondaria)*	Importo iva esclusa
1	Servizio di assistenza Full Risk per cappe a flusso laminare e cappe aspiranti per un periodo di 36 mesi		P	452.760,00 €
2	Rinnovo per una durata massima di trentasei mesi		P	452.760,00 €
3	Ripetizioni servizi analoghi all'art. 63, comma 5, del Codice		P	80.000,00 €
4	Opzione art. 106 comma 1 lett.a) : a) per eventuale aumento fabbisogni; b) adesione di altre Aziende Sanitarie AVEC		P	70.000,00 €
			Importo totale a base di gara	1.055.520,00

L'importo del servizio di cui al punto 1 *Servizio di assistenza Full Risk per cappe a flusso laminare e cappe aspiranti per un periodo di 36 mesi* è suddiviso per le singole aziende come segue:

Azienda USL di Bologna

- Importo complessivo di 36 mesi per contratto di tipo full risk (FR): **112.200 € iva esclusa**.

Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna

- Importo complessivo di 36 mesi per contratto di tipo full risk (FR): € **219.120 iva esclusa**

Istituto Ortopedico Rizzoli

- Importo complessivo di 36 mesi per contratto di tipo full risk (FR): **108.240 € iva esclusa**.

Azienda AUSL di Imola

- Importo complessivo di 36 mesi per contratto di tipo full risk (FR): **13.200 € iva esclusa**.

In Allegato D gli elenchi delle singole aziende in cui sono presenti tutte le apparecchiature oggetto del contratto e le relative informazioni e dati. Le Aziende hanno cercato di fornire agli operatori economici tutti i dati possibili per una formulazione corretta dell'offerta, pur non potendo garantire sulla piena completezza e correttezza degli stessi.
Le Aziende Sanitarie, nel rispetto di quanto previsto dalle leggi in vigore al momento, si riservano, a loro insindacabile giudizio, di interpellare la Ditta e in caso di sua dichiarata disponibilità, la facoltà di **rinnovare fino ad una durata massima di trentasei mesi** il servizio di cui trattasi.
Il nuovo rapporto diverrà operativo dopo gli opportuni adempimenti deliberativi previsti dalle norme vigenti.
Nel caso in cui sia in corso di svolgimento una nuova procedura concorsuale, tale termine dovrà coincidere con quello relativo all'assegnazione della nuova gara d'appalto. Durante tale periodo, la Ditta è impegnata ad eseguire la fornitura/servizio alle stesse condizioni e modalità previste dal presente Capitolato.
Le Aziende Sanitarie si riservano inoltre, la facoltà di inserire durante la vigenza contrattuale, ulteriori attrezzature, applicando lo stesso canone di manutenzione relativo ad attrezzature analoghe, proporzionale al periodo di tempo dell'anno restante.
Qualora nel corso dell'anno una delle attrezzature in contratto venisse resa inutilizzabile (temporaneamente o definitivamente) verrà detratta la quota (proporzionale al periodo di tempo dell'anno restante dalla data di comunicazione o in base all'attività effettivamente svolta) del canone ad essa relativa.

La Ditta aggiudicataria è soggetta ad un periodo di prova di 6 **mesi** a far data dall'inizio effettivo delle attività/fornitura.
Trascorsi 6 mesi dall'inizio effettivo della fornitura, il periodo di prova si intende superato se non sia intervenuta comunicazione da parte dell'Azienda Appaltante.
Qualora, durante tale periodo, l'esecuzione della prestazione non risponda alle norme previste dal presente capitolato e/o all'offerta tecnica proposta dall'impresa in fase di gara, la Stazione appaltante comunicherà alla Ditta le motivazioni che ostano al superamento del periodo di prova, con diffida ad adempiere.
Persistendo i motivi che ostano al superamento positivo del periodo di prova, la Stazione Appaltante ha la facoltà di risolvere il contratto, con nota tramite PEC, e di aggiudicare il servizio all'impresa che segue in classifica, senza che l'Impresa precedentemente aggiudicataria possa richiedere danni (Art. 1456 Clausola risolutiva espressa).

In tal caso la ditta aggiudicataria:

- dovrà proseguire nel servizio fino alla data comunicata dall'Azienda interessata;
- avrà diritto esclusivamente al pagamento delle prestazioni eseguite;

In caso di mancato rispetto degli obblighi contrattuali che possano determinare, direttamente e/o indirettamente, un disservizio per l'utenza e/o per la stessa Amministrazione, l'Azienda Sanitaria potrà esprimere un giudizio negativo sul periodo di prova anche prima della scadenza dello stesso periodo e procedere alla cessazione della fornitura del servizio da parte della Ditta a partire dalla data in essa prevista.

La Ditta che avesse conseguito esito negativo del periodo di prova è comunque tenuta a collaborare sia con la nuova Ditta che con l'Azienda Sanitaria per garantire un regolare subentro. In tal senso si intende che la Ditta non dovrà frapporre alcun ostacolo e dovrà garantire la continuità del servizio. Pertanto con la sottoscrizione del presente Capitolato, la Ditta si impegna, qualora direttamente interessata, a collaborare con l'Azienda Sanitaria e con la nuova Ditta per garantire un regolare subentro. Parimenti la Ditta subentrante è tenuta ad applicare i prezzi indicati in sede di gara.

La non collaborazione ed ogni altro atteggiamento di ostruzione da parte della Ditta sarà sanzionata con l'incameramento del deposito cauzionale definitivo, salvo ed impregiudicato il risarcimento degli eventuali maggiori oneri e danni, senza che la Ditta che cessa nella fornitura possa pretendere risarcimenti, indennizzi o compensi di sorta.

Articolo 3 Condizioni contrattuali

La tipologia di servizio richiesto è del tipo Manutenzione di Tipo Full Risk (FR).

CONTRATTO DI MANUTENZIONE DI TIPO FULL RISK (FR)

Il contratto di manutenzione di tipo full risk tutto compreso deve includere per tutte le apparecchiature indicate in "Elenco apparecchiature" ed i relativi accessori tutti i danni, inclusi quelli per cause accidentali, ad eccezione del solo dolo, comprovato e verificato in contraddittorio con l'Azienda Appaltante.

Requisiti minimi richiesti (come indicato in Allegato B):

- Interventi illimitati di manutenzione correttiva sulle attrezzature ricambi inclusi
- Verifiche periodiche con sostituzione annuale di filtri carbone e prefiltri secondo quantità e modalità indicate in elenco apparecchiature (Allegato G)
- Sostituzione, ove presenti, filtri assoluti (HEPA) almeno una volta ogni tre anni comprensiva di decontaminazione con perossido, ove necessario, secondo i protocolli della ditta aggiudicataria
- Esecuzione controlli GMP AT REST & IN OPERATIONAL secondo quantità indicate in Allegato G
- Smontaggio e reinstallazione con verifica funzionalità nella misura massima del 2% escluso trasporto
- Personale tecnico specializzato e/o certificato
- Disponibilità di parti di ricambio originali o compatibili funzionalmente equivalenti
- Esecuzione delle attività di manutenzione preventiva periodica (materiale di ricambio/consumo inclusi) secondo i protocolli del fabbricante
- Tempi di intervento non superiori a 16 ore lavorative dalla chiamata. La Ditta deve sempre intervenire sul posto.

- Tempi di risoluzione non superiori a 40 ore lavorative (dalla chiamata)
- Predisposizione, all'avvio del contratto e/o in occasione del primo intervento (periodico o correttivo), e suo costante aggiornamento, del **libretto macchina** per ciascuna cappa nel quale riportare le informazioni relative ai dati della attrezzatura (marca, modello, matricola, inventario), alle visite effettuate, i parametri rilevati e i cambi filtri operati. Su tale libretto la ditta dovrà riportare i codici ricambi (filtri inclusi) e relative descrizioni chiaramente identificabili (ivi inclusa l'indicazione del codice repertorio, ove presente).
- Compilazione dei verbali di lavoro e delle check list secondo le modalità indicate nell'art.4, in maniera chiara e leggibile, riportando quanto richiesto dalle aziende, i dati richiesti/obbligatori secondo le norme di riferimento (ISO/UNI EN/EN/GMP/…) e i dati relativi ai controlli aggiuntivi offerti, laddove presenti.
- Indicazione chiara sui verbali di lavoro se relativi a controllo periodico programmato o a manutenzione correttiva (specificando, in tal caso, il riferimento della richiesta).
- Applicazione, in occasione di tali visite di controllo periodico, su ciascuna attrezzatura, in posizione visibile, di una **etichetta** sulla quale saranno apposte l'inventario dell'attrezzatura, la data dell'effettuazione della visita, la firma del tecnico ed il mese e anno previsto per la successiva.

La ditta dovrà descrivere il servizio offerto nell'Allegato C.

Articolo 4 Modalità operative

La ditta dovrà garantire le modalità operative come di seguito descritte.
Le visite di controllo periodico devono essere svolte secondo il calendario definito con i singoli servizi di Ingegneria Clinica.
La Ditta dovrà provvedere a contattare preventivamente tutti i reparti, servizi, laboratori ecc. per concordare esattamente i giorni e gli orari nei quali effettuare le visite di controllo.
Prima della consegna dell'attrezzatura al tecnico della Ditta, il personale del Laboratorio/Servizio provvederà alla messa in sicurezza attraverso operazioni di decontaminazione chimica e/o disinfezione delle superfici della zona di lavoro (a seconda del tipo di utilizzo della cappa e della manipolazione di sostanze sotto di essa).
Dopo ogni visita di controllo la Ditta dovrà compilare e rilasciare al reparto un verbale di lavoro ed una scheda (check-list) per ogni attrezzatura su cui riportare il NUMERO DI INVENTARIO, la marca, il modello, il numero di matricola e tutti i dati tecnici rilevati, compresi i dati dei ricambi utilizzati (filtri inclusi) con le relative descrizioni per una loro chiara identificazione (ivi inclusa l'indicazione del codice repertorio, ove presente). Sia sul verbale sia sulla check-list dovrà essere indicato chiaramente se il controllo ha dato esito complessivo positivo o se è emerso qualche problema e se questo implichi la NON utilizzabilità della cappa. In tale eventualità il tecnico dovrà informare anche verbalmente del problema rilevato il personale in quel momento preposto al controllo.
I verbali di lavoro relativi alle visite di controllo periodiche dovranno essere forniti ai servizi di ingegneria clinica secondo le seguenti modalità:

- Per l'**Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna**: spedizione via e-mail entro il giorno successivo all'esecuzione a manprev@aosp.bo.it. Si richiede che il nome del file contenga sempre il numero di inventario dell'attrezzatura manutenuta.

- Per l'**Azienda USL di IMOLA**: spedizione via e-mail entro il giorno successivo all'esecuzione a ingclinica.lab@ausl.imola.bo.it. Si richiede che il nome del file contenga sempre il numero di inventario dell'attrezzatura manutenuta.
- Per l'**Azienda USL di Bologna**: spedizione via e-mail a: manutenzioni.sic@ausl.bologna.it
- Per lo **IOR**: spedizione via e-mail a: francesca.defilippo@ior.it ed a davide.ursetta@ior.it

Una copia dei verbali e delle schede firmate, al termine di ciascun giro di visite periodiche, dovrà essere consegnata direttamente ai servizi di Ingegneria Clinica delle rispettive Aziende partecipanti alla gara in formato elettronico. Qualora la ditta abbia riscontrato problemi che implichino o meno la non utilizzabilità della cappa, il verbale dovrà essere immediatamente inoltrato ai servizi di Ingegneria Clinica delle rispettive Aziende secondo le modalità indicate nel presente articolo.
La Ditta, a fronte delle attività di verifica effettuate, se richiesto dall'Azienda, dovrà rendersi disponibile a rilasciare un elenco riepilogativo annuale delle apparecchiature sottoposte a verifica, riportante gli la tipologia di attività eseguita e gli esiti dei controlli effettuati su ciascuna apparecchiatura (preferibilmente compilato su supporto informatico).
Le manutenzioni correttive dovranno essere eseguite solo a seguito di richiesta da parte del Servizio di Ingegneria Clinica della singola azienda.
Per le manutenzioni correttive, ogni verbale dovrà contenere sempre le seguenti informazioni: il NUMERO DI INVENTARIO, la marca, il modello, il N° di Matricola/Serie dell'attrezzatura, il reparto, le operazioni effettuate, le ore di lavoro, le parti di ricambio ed il materiale utilizzato con le relative descrizioni per una loro chiara identificazione (ivi inclusa l'indicazione del codice repertorio, ove presente) e lo stato di funzionamento e dovrà essere firmato dal personale in quel momento preposto al controllo e dal tecnico che ha eseguito l'intervento. Copia del verbale dovrà essere rilasciata al reparto al termine dell'attività svolta.
I verbali di lavoro delle manutenzioni correttive dovranno concludersi sempre con una delle seguenti indicazioni:

- L'attrezzatura è stata collaudata e funziona regolarmente,
- L'intervento di riparazione non è stato ultimato,
- L'intervento non ha avuto buon esito e l'attrezzatura non è riparabile.

Non possono essere compilati verbali che siano relativi contemporaneamente a interventi di manutenzione preventiva e interventi di riparazione su chiamata.

I verbali di lavoro firmati relativi alle manutenzioni correttive dovranno essere forniti in formato elettronico ai servizi di ingegneria clinica secondo le seguenti modalità:

- Per l'**Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna:** spedizione via e-mail a stefano.fabbri@aosp.bo.it e ad assistenza.sic@aosp.bo.it. Si richiede che il nome del file contenga sempre il numero di inventario dell'attrezzatura riparata.
- Per l'**Azienda USL di IMOLA**: spedizione via e-mail entro il giorno successivo all'esecuzione a ingclinica.lab@ausl.imola.bo.it. Si richiede che il nome del file contenga sempre il numero di inventario dell'attrezzatura manutenuta.

- Per l'**Azienda USL di Bologna**: spedizione via e-mail a: manutenzioni.sic@ausl.bologna.it
- Per lo **IOR**: spedizione via e-mail a: francesca.defilippo@ior.it ed a davide.ursetta@ior.it

La Ditta dovrà provvedere con propri mezzi e personale alla sostituzione dei filtri assoluti e a carbone con nuovi.
Per i Filtri esausti, la ditta dovrà garantire

- La messa in sicurezza tramite idonea sigillatura con doppia busta,
- L'apposizione etichetta indicante il codice rifiuto CER di riferimento

Per i filtri esausti, posti in un sacco in polipropilene all'interno del contenitore rigido del nuovo filtro, la ditta dovrà garantire le seguenti modalità:

- Per l'**Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna**: consegna dei filtri, riutilizzando le confezioni dei filtri nuovi installati, nelle apposite aree di raccolta (cassoni) esistenti all' interno del Policlinico.
- Per l'**Azienda USL di IMOLA**: consegna nell'apposita area di raccolta presso l'Ospedale Vecchio di Imola (Viale Amedola, 2 – Imola).
- Per l'**Azienda USL di Bologna**: conferimento in area/locale del reparto/servizio che sarà indicato dal personale utilizzatore.
- Per lo **IOR**: conferimento in area/locale del reparto/servizio che sarà indicato dal personale utilizzatore.

Qualora le modalità operative non siano rispettate, le Aziende si riservano la facoltà di applicare le penali specificate dal successivo Articolo 9.
La ditta aggiudicataria si impegna ad operare conformemente agli standard forniti dal fabbricante e secondo quanto prescritto dalle norme vigenti in materia.

La ditta fornitrice deve inoltre garantire che il personale preposto alle manutenzioni venga costantemente formato e aggiornato.

Articolo 5 Servizi aggiuntivi opzionali

La ditta aggiudicataria, su richiesta della singola Azienda, deve garantire anche l'esecuzione dei seguenti servizi aggiuntivi opzionali, di cui si richiede quotazione unitaria, non oggetto di valutazione economica, in sede di presentazione di offerta:

- Controllo GMP AT REST & IN OPERATIONAL aggiuntivo rispetto a quanto indicato nell'Allegato G.
- Smontaggio non conservativo
- Smontaggio non conservativo con ritiro e smaltimento
- Smontaggio e reinstallazione con verifica di funzionalità, per richieste oltre la misura massima del 2% inclusa in contratto, escluso trasporto
- Smaltimento filtri secondo le normative vigenti

Articolo 6 Modalità di aggiudicazione

L'aggiudicazione della fornitura avverrà in base a quanto previsto **all'art. 95- comma 2 del d.Lgs 50/2016** e cioè a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base dei parametri indicati nel Disciplinare di gara.

Articolo 7 Ambiente di Lavoro

L'Azienda ritiene che, dopo una valutazione delle competenti Direzioni tecniche, le attività oggetto del presente contratto risultano essere con rischi di interferenza. Il documento unico di valutazione dei rischi DUVRI ai sensi della Legge 123/2007. L'importo degli oneri di sicurezza per la relativa esecuzione risulta pari a zero.

Articolo 8 Penali

La fornitura derivante dal presente Capitolato Speciale sarà monitorata per tutta la sua durata. La Ditta Aggiudicataria sarà, pertanto, sottoposta ad un processo di valutazione che potrà portare, di volta in volta, all'applicazione di penali direttamente conseguenti da comportamenti difformi rispetto agli obblighi contrattuali. Le non conformità e le relative penali sono indicate dettagliatamente nel Capitolato Speciale.