



AZIENDA OSPEDALIERA
“OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO”
UNITA’ OPERATIVA PROVVEDITORATO
90146 – PALERMO – Via Strasburgo n°233

CAPITOLATO SPECIALE

**GARA PER LA FORNITURA QUINQUENNALE IN NOLEGGIO CONTINUATIVO
O A CHIAMATA DI SISTEMI PER LA PREVENZIONE DELLE LESIONI DA
DECUBITO PER LE UNITA’ OPERATIVE DELL’AZIENDA OSPEDALIERA “
OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA CERVELLO”.**
DURATA: 5 ANNI

DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL’APPALTO

-CAPO I – Gestione del servizio.

*

Art. 1.(Oggetto e natura dell’appalto)

Il presente capitolato speciale d’appalto disciplina l’affidamento della fornitura in noleggio continuativo o a chiamata di presidio antidecubito, comprensiva dei servizi di consegna, ritiro, trasporto, decontaminazione /sanificazione, assistenza tecnica e manutenzione full risk, per la prevenzione e la cura delle piaghe/lesioni da decubito in pazienti affetti da patologie gravi ed immobilizzanti occorrenti alle Unità Operative dell’Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello “ di Palermo, secondo le modalità dettagliatamente descritte nel seguente “ Disciplinare Tecnico e modalità di esecuzione dell’appalto “ di cui al presente capitolato, suddivisa nelle seguenti tipologie:

TIPOLOGIA DI MATERASSI
TIPO A: MATERASSO ANTIDECUBITO PER MEDIO/BASSO RISCHIO
TIPO B: MATERASSO ANTIDECUBITO PER ALTO/ALTISSIMO RISCHIO

La fornitura del sistema completo, relativamente ad ogni singolo lotto, deve intendersi comprensiva della fornitura completa di un insieme di beni e servizi costituiti da:

- ◆ Fornitura in noleggio dei sistemi antidecubito per 365/365 giorni all’anno;
- ◆ Trasporto, fornitura, installazione e locazione dei sistemi antidecubito, richiesti per il tempo ritenuto necessario alla terapia, occorrenti alle esigenze di tutte le Unità Operative delle Aziende Ospedaliere le eventuali opere di sollevamento e di trasporto interno dei sistemi stessi ove i locali non siano ubicati al piano terreno ed il ritiro degli stessi occorrenti in conformità di quanto previsto nel capitolato;

- ◆ Fornitura di manuali di installazione, gestione e manutenzione nonché di manuali contenenti tutte le metodiche e le modalità di applicazione redatti in lingua italiana;
- ◆ Sanificazione e la disinfezione dei sistemi decubito;
- ◆ Servizio di manutenzione full risk preventiva, correttiva, ordinaria di verifica, sostitutiva per tutte le apparecchiature costituenti il sistema compresi, con l'obbligo di corretto mantenimento delle prestazioni e della sicurezza, e relativa assistenza tecnica, aggiornamenti tecnologici del sistema, per la durata del noleggio come indicato nell'articolo 98 del presente capitolato ed in particolare:
 - Fornitura, sostituzione e manutenzione ordinaria e straordinaria di tutte le parti di ricambio e di tutti i componenti del sistema nessuno escluso, necessarie a garantire il regolare funzionamento delle apparecchiature, a qualsiasi titolo deteriorate salvo il dolo;
 - Adeguamento normativo ed aggiornamento tecnologico per tutto il periodo contrattuale;
- ◆ Oneri assicurativi in ordine alla responsabilità civile, furto, incendio e rischi industriali derivanti dall'utilizzo del sistema, al fine di manlevare totalmente l'Azienda Ospedaliera;
- ◆ formazione, l'addestramento e l'aggiornamento del personale utilizzatore da effettuarsi presso l'Azienda Ospedaliera, per il corretto utilizzo dei sistemi offerti;
- ◆ Ogni altra spesa inerente l'espletamento della fornitura e dei servizi correlati ed ogni ulteriore onere necessario anche di natura fiscale ad esclusione dell'I.V.A che dovrà essere addebitata sulla fattura a norma di legge.

Art. 2.(Durata del contratto e recesso)

L'appalto ha la durata di cinque annate gestionali, a partire dalla data di effettivo inizio dell'erogazione della fornitura.

L'Azienda Ospedaliera si riserva il diritto di recesso alla scadenza di un periodo massimo del 1° semestre, da considerare come periodo di prova, qualora il servizio risultasse, a giudizio insindacabile dell'Azienda, non soddisfacente, come disciplinato dall'articolo 16 del capitolato tecnico e in tal caso l'Azienda potrà avvalersi della graduatoria di gara.

L'Azienda Ospedaliera si riserva, a proprio insindacabile giudizio, effettuate le opportune valutazioni di convenienza e sulla qualità e sulla regolarità del servizio e dei servizi complementari resi dall'impresa aggiudicataria, oltre che dalla sussistenza delle condizioni di convenienza economica, alla luce dei vigenti prezzi di mercato, la facoltà di proseguire con la predetta, alla scadenza, il rapporto contrattuale per un periodo, non superiore comunque a tre anni, mediante riaffidamento con procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art.63, comma 5 del D.Lgs n°50/2016. L'eventuale richiesta di prosecuzione del rapporto contrattuale sarà trasmessa all'Impresa aggiudicataria per iscritto, mediante posta elettronica certificata, entro tre mesi dalla scadenza del vincolo contrattuale.

In caso di riaffidamento alla scadenza del contratto potranno essere rinegoziati a favore dell'Azienda Ospedaliera i prezzi praticati, se non risulteranno allineati a quelli risultanti dalle ultime gare espletate da altre aziende sanitarie per servizi simili.

In ogni caso, l'impresa aggiudicataria avrà l'obbligo di continuare ad erogare il servizio alle condizioni contrattuali ed alle condizioni economiche convenute fino a quando l'Azienda non avrà provveduto a stipulare un nuovo contratto e comunque non oltre 180 giorni dalla scadenza del vincolo contrattuale.

Alla data di scadenza del contratto, lo stesso si intenderà cessato senza disdetta da parte dell'Azienda.

Art. 3.(Fabbisogno presunto annuo)

I quantitativi di seguiti indicate sono riferiti al fabbisogno presunto di un anno.

Il soggetto aggiudicatario non potrà sollevare eccezioni di sorta circa l'entità degli ordinativi emessi, neppure con riferimento all'importo complessivo della fornitura aggiudicata.

Tali quantità sono da considerarsi orientative e potranno variare secondo le effettive esigenze cliniche di ciascuna delle Aziende aggregate senza che la Ditta aggiudicataria abbia a pretendere variazioni rispetto al prezzo di aggiudicazione.

Le forniture inoltre potrebbero essere interrotte per quei prodotti che, a seguito di variazioni degli indirizzi tecnico-scientifici, clinici e terapeutici ovvero a seguito di mutate esigenze delle Unità Operative utilizzatrici, non risultassero più idonei.

I **quantitativi annuali** delle giornate di noleggio presunte, che costituiscono un unico lotto, sono le seguenti:

Presidio Ospedaliero “V. Cervello ” di Palermo

LOTTO	DESCRIZIONE DEL LOTTO	GIORNATE PRESUNTE ANNO	
		Giornate annue su chiamata	Giornate annue continuative
TIPOLOGIA A	MATERASSO ANTIDECUBITO PER MEDIO/BASSO RISCHIO	6.000	N° 20 presidi per un totale di n° 7.300 giornate
TIPOLOGIA B	MATERASSO ANTIDECUBITO PER ALTO/ALTISSIMO RISCHIO	400	

Pertanto, il fabbisogno complessivo presunto di presidi antidecubito occorrente alle esigenze del Presidio Ospedaliero “ V. Cervello “ di Palermo è stimabile in **13.700 giornate/anno.**

Presidio Ospedaliero “Villa sofia ” di Palermo

LOTTO	DESCRIZIONE DEL LOTTO	GIORNATE PRESUNTE ANNO	
		Giornate annue su chiamata	Giornate annue continuative
TIPOLOGIA A	MATERASSO ANTIDECUBITO PER MEDIO/BASSO RISCHIO	5.000	N° 68 presidi per un totale di n° 24820 giornate
TIPOLOGIA B	MATERASSO ANTIDECUBITO PER ALTO/ALTISSIMO RISCHIO	1500	

Pertanto, il fabbisogno complessivo presunto di presidi antidecubito occorrente alle esigenze del Presidio Ospedaliero “ Villa Sofia “ di Palermo è stimabile in **31.320 giornate/anno.**

TOTALE COMPLESSIVO PRESUNTO ANNUO GIORNATE DI LOCAZIONE: n. 45.020.

La quantificazione delle presunte giornate di utilizzo per ciascun Presidio è basata anche sui dati storici di utilizzo precedente, ponderati a seguito di confronto con dati clinici accreditati relativi alle percentuali di rischio medio, alto, ed altissimo ed alla presenza di lesioni, per posti letto, giornate di degenza e per Unità Operative.

Gli eventuali **scostamenti** di consumo dei prodotti aggiudicati nell'ambito delle due tipologie di superfici antidecubito non richiederanno atti formali di modifica contrattuale.

Il numero delle giornate annue sopra indicate non è impegnativo per l'Azienda, in quanto legato all'andamento delle degenze e alle esigenze specifiche di prevenzione, di terapia, di cambiamenti organizzativi dei reparti dell'Azienda Ospedaliera.

Pertanto l'Impresa aggiudicataria si impegna a fornire i presidi oggetto del presente capitolato alle stesse condizioni economiche, per quelle maggiori o minori giornate di noleggjo, che dovessero occorrere all'Azienda Ospedaliera per tutta la durata del contratto.

In tutti questi casi l'impresa aggiudicataria non potrà avanzare pretesa alcuna per eventuali decurtazioni, aumenti o interruzioni della fornitura.

Le quantità indicate sono riferite al consumo prevedibile nel periodo annuale contrattuale e sono meramente indicative, potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno e ciò ai sensi dell'art. 1560 – 1° comma del Codice Civile qualora l'entità della quantità stessa non è determinata ma si intende pattuita con quella corrispondente al normale-reale fabbisogno dell'Azienda Ospedaliera. L'impresa aggiudicataria non potrà sollevare eccezioni di sorta circa l'entità degli ordinativi emessi, neppure con riferimento all'importo complessivo della fornitura aggiudicata e, pertanto, non potrà avanzare pretesa alcuna per eventuali decurtazioni, aumenti o interruzioni della fornitura.

Tali quantità sono da considerarsi orientative e potranno variare secondo le effettive esigenze cliniche dell'Azienda Ospedaliera senza che la Ditta aggiudicataria abbia a pretendere variazioni rispetto al prezzo di aggiudicazione.

Le forniture inoltre potrebbero essere interrotte per quei prodotti che, a seguito di variazioni degli indirizzi tecnico-scientifici, clinici e terapeutici ovvero a seguito di mutate esigenze dell'Unità Operativa utilizzatrice, non risultassero più idonei.

In presenza di eventuali spostamenti di consumo dei prodotti aggiudicati allo stesso fornitore nell'ambito dei lotti ogni singola Azienda si riserva di utilizzare le disponibilità derivate da minori consumi per la copertura di maggiori consumi e tali spostamenti non richiederanno atti formali di modifica contrattuale.

L'Impresa aggiudicataria si impegna a fornire i dispositivi oggetto del presente capitolato alle stesse condizioni economiche, per quelle maggiori o minori quantitativi, che dovessero occorrere all'Azienda Ospedaliera per tutta la durata del contratto.

Art. 4.(Estensione e riduzione della fornitura - quinto d'obbligo)

L'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà, in corso di esecuzione del contratto, in forma autonoma, di variare, in aumento o una diminuzione della fornitura, e l'Impresa aggiudicataria è obbligata ad assoggettarvisi fino alla concorrenza del quinto dell'importo complessivo dell'appalto alle stesse condizioni del contratto. Oltre tale limite l'Impresa aggiudicataria ha diritto, se lo richiede, alla risoluzione del contratto.

In questo caso la risoluzione si verifica di diritto quando l'Impresa aggiudicataria dichiara all'Azienda Ospedaliera che di tale diritto intende avvalersi.

Qualora l'Impresa aggiudicataria non si avvalga di tale diritto è tenuto ad eseguire le maggiori o minori prestazioni richieste alle medesime condizioni contrattuali.

Tutte le condizioni temporali tecniche ed economiche della fornitura rimangono immutate.

Inoltre l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà, in deroga alle condizioni ed agli impegni contrattuali, di richiedere, in forma autonoma, all'Impresa aggiudicataria la fornitura di prodotti diversi da quelli elencati nell'articolo 3 del presente capitolato o di nuova produzione ovvero di procedere ad acquisti liberi sul mercato, il tutto nella misura del 20 % del totale della fornitura aggiudicata, senza che da parte dell'Impresa aggiudicataria possa essere avanzata pretesa di indennizzo di qualsiasi genere.

Art. 5. (**Caratteristiche tecnico-qualitative dei presidi**)

I sistemi devono essere in possesso della marcatura CE e che devono essere **totalmente** adattabili ai letti articolati presenti nell'ambito delle Aziende (ad esempio: letti di rianimazione, terapia intensiva e degenza in genere), e le caratteristiche tecniche dei sistemi da intendersi come requisiti minimali comuni a tutti i sistemi sono le seguenti:

- ◆ Consentire un rapido sgonfiamento per gli interventi di rianimazione CPR –Cardio Pulmonary Resuscitation (massimo 15 secondi per i materassi completi). Il sistema che ne garantisce lo sgonfiamento rapido deve essere facilmente identificabile, visibile e facilmente utilizzabile;
- ◆ Risultare totalmente sostitutivi del materasso ospedaliero e non ammessi sovrasmaterassi;
- ◆ essere con ingombro ridotto e con caratteristiche di superficie tali da garantire una facile applicazione ai letti ospedalieri;
- ◆ essere adattabili ai letti articolati presenti presso le Unità Operative di degenza, fino ad una inclinazione di 45° della sezione schiena;
- ◆ essere dotato di funzione di trasporto per il trasferimento agevole del paziente, garantendo la stabilità per il tempo dedicato al trasporto ed alle procedure diagnostico/strumentali;
- ◆ Non alterare la temperatura fisiologica corporea del paziente;
- ◆ Garantire la reimpostazione automatica dei parametri operativi della persona in caso di temporanea interruzione dell'alimentazione elettrica;
- ◆ La copertura dei sistemi deve ridurre le forze di trazione e taglio tipiche dello scivolamento su materiale plastico, deve essere bielastica, deve essere asportabile, non ruvida, non irritante, impermeabile e traspirante, tale da impedire la macerazione dei tessuti, facilmente sanificabile anche tramite lavaggio industriale e disinfettabile tramite prodotti a base di cloro **o tramite i più comuni disinfettanti presenti in ambiente ospedaliero.**
- ◆ Dovranno essere batteriostatici, antistatici ed ignifughi e quant'altro previsto dal D.Lgs. 81/2008;
- ◆ La copertura inoltre deve prevenire la formazione di odori stantii;
- ◆ Essere a basso consumo energetico, silenziosi e rispondere alle vigenti normative di sicurezza;
- ◆ Dotati di dispositivi di ancoraggio al letto del paziente;
- ◆ Dotati di superfici (sia il materasso che la pompa) facili da sanificare;
- ◆ Rispondenti alle vigenti normative di sicurezza per gli operatori al D.Lgs 81/08 in particolare la movimentazione dei carichi da parte degli operatori;
- ◆ essere rispondenti alle vigenti normative di sicurezza elettrica, alle norme CEI della classe di appartenenza e di conformità elettromagnetica (Direttiva comunitaria n.89/366/CEE) nonché essere rispondenti alla normativa CE 93/42 sui dispositivi medici e, pertanto, muniti di marcatura CE per la classe di appartenenza.
- ◆ Dovranno possedere idonea certificazione attestante la resistenza al fuoco classe 1. Per i sistemi dotati di parti imbottite (es. in schiuma) è richiesta la certificazione classe 1.IM per le parti interessate, ai sensi del Decreto del Ministero dell'Interno 18/02/02 titolo II art. 3 punto 3.2);
- ◆ Dotati di cavi/spine idonee all'uso senza bisogno di utilizzare prolunghe, riduttori, adattatori, prese schuko cavo almeno 5 metri, ecc;
- ◆ Dotati di certificazione Latex-free e radiotrasparenti;

- ◆ Possedere la funzione di massimo gonfiaggio per la funzione di nursing, cioè possibilità di irrigidimento totale per facilitare le manovre di rifacimento letto e di spostamento paziente;
- ◆ Essere in produzione alla data di presentazione delle offerte;
- ◆ essere i modelli tecnologicamente più avanzati immessi sul mercato dal Produttore.

CARATTERISTICHE DELLA TIPOLOGIA A: MATERASSO ANTIDECUBITO PER MEDIO/BASSO RISCHIO :

1. Valori di pressione di contatto costantemente al di sotto della POC (Pressione Occlusione Capillare)
2. Il presidio richiesto avrà una fluttuazione dinamica che garantisca una ridotta pressione di contatto nei punti di appoggio.
3. Materasso antidecubito interamente ad aria sostitutivo del materasso ospedaliero attualmente in uso
4. Principio di funzionamento a bassa pressione continua e bassa pressione alternata (a scelta dell'operatore)
5. Presenza allarmi di malfunzionamento acustici e visivi dell'attività antidecubito
6. Presenza di un sensore o sul materasso o sulla pompa per la regolazione automatica ed ottimale delle pressioni da contatto, indipendentemente dall'articolazione del letto.
7. Nessuna impostazione dati paziente al variare dell'elevazione dello schienale, per ridurre carico di lavoro e il rischio di errore dell'operatore
8. Telo di copertura (cover) ampio con strato elastico in lunghezza e larghezza per evitare l'effetto amaca asportabile tramite cerniera lampo perimetrale e sanificabile;
9. Funzione di gonfiaggio massimo per evitare sovraccarico della colonna vertebrale dell'operatore durante la movimentazione manuale del paziente, disinserimento automatico della funzione, completo di segnalazione acustica e visiva della modalità di nursing attivata.
10. Ridotto ingombro alla pediera del letto e dei tubi d'aria tra pediera e sponde del letto
11. Funzione di trasporto facile da attivare, con autonomia di funzionamento senza collegamento alla rete elettrica di almeno 5 ore
12. Tempo di gonfiaggio, con paziente, massimo di 15 minuti.
13. Funzione di sgonfiaggio rapido per rianimazione cardio-polmonare (RCP), in meno di 20 secondi anche durante il trasporto.
14. Portata massima di almeno 200 kg
15. Rumorosità inferiore a 30 decibel ad un metro di distanza
16. Rumorosità inferiore a 30 decibel ad un metro di distanza
17. Pompa il cui funzionamento dovrà essere garantito da uno o più elettrocompressori ad aria o similari dotato di dispositivo di allarme acustico/visivo per mancanza di alimentazione e/o di malfunzionamento, l'allarme acustico e visivo deve essere provvisto di silenziatore
18. Dovrà essere interattivo con il paziente e quindi in grado di equilibrare automaticamente e continuamente le pressioni da contatto di ogni singolo paziente e per ogni cambio di posizione, ottimizzando lo scarico su tutta la superficie del materasso
19. Altezza minima circa 18 cm

CARATTERISTICHE DELLA TIPOLOGIA B: MATERASSO ANTIDECUBITO PER ALTO/ALTISSIMO RISCHIO :

1. Valori di pressione di contatto costantemente inferiore al di sotto della POC (Pressione Occlusione Capillare)
2. Il presidio richiesto avrà una fluttuazione dinamica che garantisca una ridotta pressione di contatto nei punti di appoggio
3. Materasso antidecubito a cessione d'aria totalmente sostitutivo del materasso ospedaliero attualmente in uso;
4. Principio di funzionamento a bassa pressione alternata o bassa pressione continua
5. Tre zone indipendenti di controllo pressioni;
6. Presenza di sensore interno al materasso o nel sistema pompa materasso a stretto contatto con il paziente atto ad erogare le corrette ed automatiche pressioni di contatto
7. Presenza di allarmi di malfunzionamento acustici e visivi attività del sensore
8. Nessuna impostazione dati paziente al variare dell'elevazione dello schienale o della postura, per ridurre carico di lavoro e il rischio di errore dell'operatore
9. Telo di copertura (Cover) ampio con strato elastico in lunghezza e larghezza per evitare l'effetto amaca e sanificabile;
10. Telo di copertura asportabile intermanente tramite zip
11. Funzione di gonfiaggio massimo per evitare sovraccarico della colonna vertebrale dell'operatore durante la movimentazione manuale del paziente, disinserimento automatico della funzione, completo di segnalazione acustica e visiva della modalità di nursing attivata.
12. Ridotto ingombro alla pediera del letto e dei tubi d'aria tra pediera e sponde del letto
13. Funzione di trasporto facile da attivare, con autonomia di funzionamento senza collegamento alla rete elettrica di almeno 5 ore.
14. Tempo di gonfiaggio, con paziente, 10 minuti.
15. Funzione di sgonfiaggio rapido per rianimazione cardio-polmonare (RCP), in meno di 20 secondi anche durante il trasporto.
16. Portata massima 250 kg
17. Rumorosità inferiore a 30 decibel ad un metro di distanza
18. Pompa il cui funzionamento dovrà essere garantito da uno o più elettrocompressori ad aria o similari dotato di dispositivo di allarme acustico/visivo per mancanza di alimentazione e/o malfunzionamento; l'allarme acustico/visivo deve essere provvisto di silenziatore
19. Dovrà essere interattivo con il paziente e quindi in grado di equilibrare automaticamente e continuamente le pressioni da contatto di ogni singolo paziente e per ogni cambio di posizione, ottimizzando lo scarico su tutta la superficie del materasso
20. Altezza minima non inferiore a 18 cm e non superiore a 23 cm.
21. Classe di elettromedicali di appartenenza in linea con le normative vigenti.

Le forniture dovranno riguardare esclusivamente i prodotti aggiudicati per il tempo necessario al trattamento terapeutico richiesto;

I prodotti presentati dovranno essere comprensivi di tutti gli accessori necessari al loro funzionamento e dovranno essere conformi, pena l'esclusione dalla gara, alle attuali normative (norme CEI 62-5 e particolari) ed avere obbligatoriamente la marcatura CE secondo le direttive 89/336 e 93/42, rilasciata all'Azienda produttrice.

I presidi devono essere conformi alla normativa di cui al D.M. 09/04/94: Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la costruzione e l'esercizio delle attività ricettive turistico – alberghiere (l'art. 6.2 "Reazione al fuoco dei materiali" specifica che i materassi devono essere di classe 1 IM).

Le forniture dovranno essere conformi alle norme nazionali nonché alle normative CEE, vigenti all'atto della consegna ancorché emanate successivamente alla formulazione dell'offerta; nessun onere aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto all'appaltante per quanto connesso a detto adeguamento.

Art. 6.(Periodo di prova)

Tenuto conto della natura del contratto, l'aggiudicazione deve intendersi sottoposta a condizione risolutiva subordinata all'esito di un periodo di prova di 4 mesi, decorrenti dall'inizio della fornitura, in cui verrà verificata la rispondenza dei presidi forniti rispetto a quelli aggiudicati e la conformità della fornitura e del relativo servizio alle prescrizioni del capitolato ed a quanto offerto in gara.

A tale proposito le Direzioni Sanitarie mediante il Servizio Infermieristico dovrà rilasciare una relazione con quale si esprime parere favorevole in merito al superamento della prova, inviandola al Settore Provveditorato che provvederà a comunicare il parere favorevole all'impresa aggiudicataria.

In caso di esito negativo le Aziende provvederanno a:

- contestare all'Impresa aggiudicataria le cause di inadeguatezza e di non accettabilità della fornitura;
- qualora le problematiche emerse per le quali non vi fosse soluzione , si procederà alla risoluzione del contratto ed ad affidare alla seconda Impresa migliore offerente e l'impresa aggiudicataria avrà diritto solo al pagamento dei corrispettivi sulla base dei prezzi definiti, per il periodo di effettivo svolgimento della fornitura, escluso ogni altro rimborso od indennizzo a qualsiasi titolo ed ogni ragione o pretesa di qualsiasi genere. Inoltre l'impresa aggiudicataria avrà l'obbligo di garantire la fornitura ed i servizi complementari fino al subentro della nuova impresa.

Art. 7.(Modalità di gestione della fornitura e dei servizi complementari)

L'Impresa aggiudicataria dovrà provvedere con personale e mezzi propri alla consegna ed al ritiro dei sistemi antidecubito presso le Unità Operative delle Aziende.

Dovrà inoltre provvedere alle operazioni di installazione, manutenzione ordinaria e straordinaria, sanificazione e disinfezione dei sistemi.

L'impresa aggiudicataria dovrà essere in possesso di un supporto informatico tale da garantire l'elaborazione di dati statistici, quali i giorni di effettivo utilizzo dei sistemi ed il numero di pazienti trattati per Unità operativa.

Tali dati dovranno essere disponibili in qualsiasi momento a favore delle Aziende.

L'Impresa dovrà inoltre fornire su richiesta degli Uffici competenti delle Aziende aggregate i reports dei sistemi utilizzati all'interno dell'Azienda suddivisi per tipologia, Unità Operativa utilizzatrice e paziente (numero nosologico).

L'Impresa aggiudicataria dovrà organizzare ed eseguire la fornitura in modo tale da non intralciare il regolare funzionamento delle attività che si svolgono all'interno delle Unità Operative destinatarie della fornitura e rispettare i tempi previsti per l'esecuzione.

In particolare, la fornitura risulta così articolata:

1) Noleggio su chiamata;

a) Modalità di Richiesta

La richiesta di utilizzo del presidio antidecubito avviene mediante apposito modulo, (scheda Richiesta/Dismissione/trasferimento allegato al presente capitolato) compilato in ogni sua parte e firmato dal Coordinatore Infermieristico del reparto richiedente, e trasmesso per via telematica direttamente da parte del personale delle Unità Operative richiedente, al Servizio

Infermieristico del Presidio Ospedaliero di appartenenza che provvederà ad inoltrarlo alla Ditta aggiudicataria. La richiesta deve essere inviata al personale addetto della Impresa aggiudicataria tramite apposito software fornito dalla stessa, 24 ore su 24 e 365 giorni l'anno.

b) Consegna e Installazione

La consegna dei sistemi antidecubito deve avvenire dalle ore 8,00 alle ore 20,00, direttamente presso l'Unità Operativa richiedente, nel più breve tempo possibile e comunque entro un massimo di 8 ore solari dalla chiamata, 365 giorni l'anno.

Per le Unità Operative intensive (esempio Rianimazione) tale tempo dovrà essere inferiore alle 6 ore.

La consegna del materasso comprensivo di almeno un telo di rivestimento integro deve essere effettuata con apposita documentazione di consegna, in duplice copia, indicante la denominazione dell'Azienda Ospedaliera/Presidio Ospedaliero, la denominazione dell'Unità Operativa/Servizio richiedente, i dati del paziente (numero nosologico) per il quale è stato richiesto il presidio, tipo e numero matricola del presidio, la data e l'ora della consegna.

Il dispositivo medico antidecubito dovrà essere accompagnato inoltre da certificato di sanificazione e da documento recante le verifiche di sicurezza elettriche previste dalla Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o di prestazioni dei dispositivi medici", eseguite non oltre 7 giorni prima della consegna.

I presidi antidecubito dovranno essere consegnati con idonee protezioni ed essere dotati di tutti gli accessori necessari e non dovranno presentare le seguenti anomalie:

- a) macchie e segni evidenti di usura;
- b) presenza di materiali estranei;
- c) emanazione di odori sgradevoli;
- d) umidità.

L'installazione al letto del paziente (trasporto compreso) è a totale carico dell'Impresa aggiudicataria, il quale dovrà effettuare, in presenza del personale dell'Unità Operativa utilizzatrice, il relativo collaudo del presidio ed accertare il corretto funzionamento del presidio.

L'operatore delle Aziende interessate presente sottoscriverà il documento di consegna quale attestato dell'avvenuta corretta installazione.

Nel caso in cui un paziente in terapia con i sistemi antidecubito oggetto del presente Capitolato venga trasferito da un'Unità Operativa ad un'altra proseguirà il trattamento in corso, previa adeguata informativa all'Impresa aggiudicataria relativamente allo spostamento effettuato e la documentazione di consegna seguirà il paziente presso l'Unità Operativa ricevente.

Al momento del trasferimento il personale infermieristico dovrà inoltre compilare la scheda di dismissione/trasferimento dei presidi antidecubito allegato al presente capitolato inviandone una copia al Servizio Infermieristico dell'Azienda Ospedaliera sempre attraverso l'apposito software.

c) Sanificazione, Decontaminazione e Disinfezione

L'Impresa aggiudicataria dovrà offrire un servizio che garantisca il mantenimento di condizioni igienico/sanitarie tali da impedire qualsiasi contaminazione.

La sanificazione e la disinfezione dovranno essere effettuate, a perfetta regola d'arte, su tutti i sistemi forniti, con prodotti privi di alcoli, fenoli o tossici.

In particolare, l'Impresa aggiudicataria dovrà garantire un efficace servizio di ricondizionamento sanitizzante (detersione, disinfezione e decontaminazione), da effettuarsi in tutti i casi di rimozione del presidio e prima di un suo nuovo utilizzo, al fine di garantire l'eliminazione dei germi patogeni ed evitare infezioni di tipo crociato.

La sanificazione, praticata a tutti i sistemi, dovrà garantire:

- eliminazione di sporco e macchie;
- eliminazione di odori;
- eliminazione di ogni traccia di detergenti che possano essere responsabili di allergie ed irritazioni.

Il mancato rispetto di standard adeguati potrà comportare l'esclusione dalla gara.

I sistemi forniti, all'atto della consegna, dovranno possedere un tagliando di controllo attestante l'avvenuta sanificazione del presidio e dei singoli componenti.

La parte gonfiabile del materasso e la cover di protezione dovranno essere sottoposte ad un integrale lavaggio in acqua .

L'asciugatura non dovrà lasciare un tasso di umidità residua superiore al 5%.

Dopo l'asciugatura tutto il materiale dovrà essere sottoposto ad una attenta verifica al fine di individuare eventuali anomalie.

Infine il materasso e la relativa cover dovranno essere introdotti in una busta polietilenica.

Il tubo ed il compressore dei sistemi dovranno essere sottoposti a pulizia delle superfici esterne, utilizzando sostanze detergenti e disinfettanti.

Nel contempo l'unità di pompaggio dovrà essere sottoposta a **routinari** interventi di manutenzione ordinaria, quali pulizia del filtro dell'aria, controllo delle condizioni del cavo elettrico, ecc.

La regolare esecuzione di tale trattamento verrà documentata da idonea certificazione, che sarà allegata al documento di trasporto e consegnata all'Unità Operativa richiedente

Tale attività di sanificazione e disinfezione dovrà essere effettuata con apposite attrezzature ed in appositi locali adibiti esclusivamente al trattamento di sistemi sanitari.

Le modalità di lavaggio e disinfezione dovranno essere comunque effettuate secondo le specifiche dettate dalla Casa Costruttrice del manufatto e che accompagnano lo stesso, così come previsto dalle procedure per la marchiatura CE.

Le aree di ricondizionamento produzione e di stoccaggio dei sistemi puliti dovranno essere isolate e separate dalla zona sporca di eventuale cernita e disinfezione.

Gli automezzi utilizzati per il trasporto dei sistemi dovranno essere sottoposti, prima del trasporto di sistemi puliti, a processo di sanificazione e disinfezione.

Il mezzo di trasporto deve possedere una netta separazione di spazi tra sistemi sporchi e sistemi puliti.

L'Impresa aggiudicataria dovrà avvalersi di metodiche di provata efficacia che saranno oggetto di esame da parte della Direzione Sanitaria e del Servizio Infermieristico in fase di valutazione tecnica dell'offerta, anche mediante visite in sede.

A tal fine l'Impresa aggiudicataria deve produrre, in sede di offerta, una descrizione del processo di decontaminazione e sanificazione in uso.

Nella fase della valutazione tecnica, la Commissione tecnica preposta alla valutazione e verifica della documentazione tecnica potrà effettuare anche un sopralluogo nei locali dell'Impresa aggiudicataria adibiti al processo di disinfezione, decontaminazione e sanificazione dei presidi al fine di verificare la conformità delle modalità del procedimento utilizzato rispetto a quanto dichiarato nella documentazione tecnica.

La Direzione Sanitaria dell'Azienda Ospedaliera potrà richiedere tutta la documentazione utile a dimostrare l'efficacia delle procedure adottate e potrà effettuare sui prodotti posti a disposizione controlli microbiologici il cui onere sarà a carico della ditta aggiudicataria.

d) Manutenzione ed assistenza tecnica

L'impresa aggiudicataria dovrà fornire un servizio di assistenza tecnica al fine di mantenere in perfetta efficienza i presidi offerti.

In particolare e' richiesto di:

- provvedere all'ordinaria e straordinaria manutenzione e agli interventi tecnici entro un massimo di 6 ore dalla chiamata;

- nel caso in cui la riparazione ed il ripristino del presidio antidecubito non sia attuabile, l'impresa aggiudicataria dovrà sostituire immediatamente i presidi aggiudicati irreparabili e non idonei all'uso, con un altro equivalente entro 6 ore dalla chiamata;
- per i problemi relativi a guasti o a eventuali anomalie di funzionamento, l'impresa aggiudicataria dovrà garantire ed assicurare la reperibilità telefonica del personale tecnico 24 ore su 24, sia nei giorni feriali che festivi, per 365 giorni all'anno, con contatto telefonico diretto e immediato.

Sarà cura dell'Azienda richiedere l'intervento di manutenzione specificando i dati riguardanti il presidio per il quale si richiede l'intervento.

La suddetta richiesta dovrà essere inserita nella gestione della manutenzione e, pertanto, sarà cura dell'Impresa aggiudicataria prenderla in carico per le successive fasi di gestione della richiesta.

Si precisa che ai fini della valutazione dei tempi di intervento e di ripristino della funzionalità indicati nel presente capitolato, il tempo di richiesta di intervento coincide con quello in cui la struttura dell'Azienda preposta comunica, telefonicamente e mediante **web, fax** la richiesta di intervento.

Per ciascun intervento l'Impresa aggiudicataria deve produrre un rapporto in cui dovrà essere riportato l'esito dell'intervento e le seguenti altre informazioni:

- il giorno e l'ora della richiesta di intervento e la sede dell'intervento;
- il nominativo ed il ruolo del dipendente dell'Azienda Ospedaliera che ha effettuato la richiesta;
- la tipologia del presidio soggetto al malfunzionamento;
- descrizione, marca, codice del prodotto e numero seriale di ogni componente sostituito;
- l'eventuale sostituzione del presidio con un altro identico di proprietà dell'Impresa aggiudicataria;
- il giorno e l'ora di ripristino della funzionalità del presidio..

La copia di ciascun intervento dovrà essere consegnata al Servizio Infermieristico o ad altro ufficio appositamente autorizzato dell'Azienda entro e non oltre le 48 ore successive a quelle dell'intervento.

L'Impresa aggiudicataria provvederà inoltre ad istituire ed a mantenere aggiornato, per ogni presidio fornito, un apposito registro delle manutenzioni. Tale registro dovrà essere reso disponibile su richiesta delle Aziende. In tale documento dovranno essere registrati tutti gli interventi di manutenzione preventiva e/o correttiva (riparazione), nonché i periodici controlli di sicurezza secondo le norme CEI.

L'impresa aggiudicataria dovrà fornire, trimestralmente, sia su supporto cartaceo che magnetico, una relazione di qualità della fornitura prestatore nel trimestre di riferimento con i dati contenuti sull'apposito registro delle manutenzioni.

L'impresa aggiudicataria ha l'obbligo di provvedere anche qualora provi che i guasti ed i malfunzionamenti siano stati determinati da colpa o dolo del personale dell'Azienda Ospedaliera. In tal caso le spese della riparazione sono a carico dell'Azienda Ospedaliera.

e) Ritiro

Il ritiro dei sistemi antidecubito dovrà avvenire entro 24 ore consecutive dalla comunicazione del termine di utilizzo da parte del personale infermieristico delle Unità Operative delle singole Aziende.

Il termine per il ritiro del presidio (24 ore) decorrerà dalla segnalazione fatta all'Impresa aggiudicataria attraverso l'apposito software.

In occasione del ritiro il personale infermieristico dovrà compilare la scheda Richiesta/Dismissione/trasferimento dei presidi antidecubito allegato al presente capitolato, recante, oltre l'indicazione dell'Unità Operativa utilizzatrice, i dati relativi al modello di

Presidio utilizzato ed al paziente (numero nosologico), l'ora di fine trattamento/terapia (ora della chiamata), anche una valutazione del presidio e del servizio effettuato dall'Impresa aggiudicataria ed a trasmetterla sia al Servizio Infermieristico della Direzione Sanitaria, nonché una copia della stessa verrà consegnata all'Impresa al momento del ritiro del presidio.

Tale documento viene sottoscritto dall'Impresa e dal personale infermieristico incaricato delle Aziende.

f) Reportistica

L'Impresa aggiudicataria dovrà fornire all'Azienda Ospedaliera, almeno mensilmente, e comunque sempre in occasione di specifiche richieste, i dati inerenti le forniture effettuate, distinti per singola tipologia di presidio, per Struttura Ospedaliera, per Struttura Operativa/Servizio utilizzatore, con i relativi dati di spesa.

In particolare, la reportistica dovrà riportare:

- Dati identificativi del presidio: modello, codice identificativo pompa e/o codice identificativo materasso;
- tipo di presidio e codice identificativo;
- Unità operativa richiedente
- Nome e Numero nosologico del paziente;
- data e ora richiesta del presidio antidecubito,
- data e ora di consegna ;
- numero e data bolla di consegna;
- data e ora della richiesta di dismissal;
- data e ora del ritiro del presidio antidecubito
- prezzo del noleggio relativo alla tipologia del presidio antidecubito richiesto;
- giorni di noleggio;
- importo complessivo da fatturare, specificando se “aperto” o “chiuso”;
- numero e tipo di interventi di manutenzione straordinaria per eventuali guasti e malfunzionamenti.

Le Aziende si riservano di definire direttamente con l'Impresa aggiudicataria tutti gli aspetti relativi alla reportistica non disciplinati dal presente Capitolato Speciale.

g) Fornitura in stand by

L'Impresa aggiudicataria dovrà garantire, qualora si ravvisi la necessità, la fornitura in stand – by, pronto all'uso, di presidi antidecubito in un numero non superiore a tre per ogni tipologia di presidi antidecubito.

In caso di presidio fornito in stand by, l'Impresa al momento della consegna dovrà rilasciare un documento di trasporto recante i seguenti dati:

- Tipo di materasso;
- Matricola;
- Causale di consegna: stand by;
- Data ed ora di consegna;
- Firma del tecnico;
- Firma del ricevente.

La comunicazione inerente l'inizio della fruizione di tali sistemi (numero nosologico del paziente, data d'inizio dell'utilizzo e tipo di presidio) avverrà a cura del referente dell'Unità Operativa utilizzatrice mediante telefonata seguita dall'invio di specifica modulistica da concordarsi tra l'Impresa aggiudicataria e la singola Azienda Ospedaliera..

Con le medesime modalità dovrà avvenire la comunicazione inerente il cessato utilizzo.

Le Aziende si riservano la facoltà di comunicare successivamente eventuali ulteriori Unità operative che necessitano di Materassi in Stand by.

1) Noleggio continuativo:

Per quanto riguarda il noleggio continuativo, l'Impresa aggiudicataria dovrà inoltre:

- provvedere all'installazione dei sistemi presso le Unità Operative di degenza indicate dal Servizio Infermieristico della Direzione Sanitaria di di ciascuna Azienda;
- garantire la sostituzione di teli coprimaterasso ogniqualvolta necessario (in occasione del cambio paziente e/o in caso di contaminazione, rottura, ecc.) e comunque secondo il giudizio insindacabile del personale sanitario di riferimento (coordinatore infermieristico). La richiesta avverrà tramite telefonata all'Impresa aggiudicataria;
- ritirare i teli sporchi e consegnare quelli sanitizzati in modo tale da garantire la presenza di idonee scorte in relazione alla necessità del reparto di destinazione;
- effettuare almeno una sanitizzazione ogni 2 mesi completa dell'intero presidio; il presidio ritirato dovrà comunque essere sostituito, per tutta la durata dell'operazione, con un identico presidio;
- assicurare l'assistenza tecnica su materasso e pompa entro le 24 ore consecutive dalla chiamata;
- prevedere un numero di cover di scorta presso l'Unità Operativa adeguato al numero di presidi presenti nella stessa Unità Operativa;
- effettuare visita periodica di controllo a cadenza mensile dei sistemi.

Art. 8. (**Attrezzature**)

L'Impresa aggiudicataria dovrà fornire, porre in opera ed utilizzare tutte le attrezzature necessarie al corretto svolgimento delle attività previste dal presente capitolato speciale d'appalto.

Tutte le macchine ed i componenti di sicurezza dovranno essere conformi a quanto stabilito dal D.P.R. 24 luglio 1996, n. 459; le macchine e le attrezzature impiegate nell'espletamento della fornitura dovranno essere conformi a quanto stabilito dal D.Lgs. 15 agosto 1991, n. 277.

A tutte le attrezzature e macchine utilizzate dovranno essere applicate targhette o adesivi indicanti il nominativo o il contrassegno dell'Impresa e il numero identificativo dei sistemi.

I sistemi dovranno essere forniti di prese di corrente idonee all'utilizzo senza la necessità di prolunghie o riduttori.

L'Impresa aggiudicataria sarà responsabile della loro custodia.

Le Aziende non saranno responsabili nel caso di eventuali danni o furti del materiale utilizzato.

Dovranno essere sempre preventivamente concordate ed autorizzate dalle Aziende eventuali variazioni di apparecchiature o di attrezzature o di quant'altro necessario per l'espletamento della fornitura a quanto contrattualmente definito.

Art. 9. (**Call center**)

L'Impresa aggiudicataria, entro 15 (quindici) giorni feriali dall'inizio della fornitura dovrà comunicare ad ogni Azienda Ospedaliera almeno un numero di telefono per linea assistenza clienti con operatore (help-line), attivo dalle ore 8,00 alle ore 20,00 nei giorni feriali, un numero di fax ed un indirizzo e-mail tali da garantire un servizio tempestivo ed efficiente relativo a:

- modalità ed inoltro dei reclami
- chiarimenti agli operatori su eventuali malfunzionamenti dei Presidi

Art. 10.(**Monitoraggio dei consumi**)

L'Impresa aggiudicataria deve comunicare mensilmente al Servizio Infermieristico ed al Settore Provveditorato di ogni Azienda Ospedaliera un report dettagliato, secondo il seguente schema di seguito riportato:

Iniziali del Paziente	U.O	Tipologia di materasso	Data richiesta	Data inizio noleggio	Data fine noleggio	Stato (aperto o chiuso)	N° e data d.d.t.	Nr. Giornate	Prezzo giornaliero	Totale
-----------------------	-----	------------------------	----------------	----------------------	--------------------	--------------------------	------------------	--------------	--------------------	--------

Art. 11.(**Formazione del personale**)

L'Impresa aggiudicataria dovrà garantire con personale qualificato un idoneo addestramento del personale infermieristico all'uso corretto del presidio che garantisca inizialmente un numero minimo di tre incontri di almeno due ore ciascuno con docenti che consentano di sperimentare concretamente le modalità di funzionamento ed utilizzo dei presidi e successivamente almeno due corsi all'anno della stessa durata su richiesta della singola Azienda.

Tale addestramento dovrà riguardare tutti i sistemi utilizzati.

L'addestramento sarà sia teorico, con predisposizione di opuscoli informativi e/o studi bibliografici, e sia pratico.

Ogni sessione di addestramento non dovrà essere rivolta a più di 25 operatori.

Il programma di addestramento dovrà ragionevolmente iniziare nei 20 giorni successivi dalla data di comunicazione dell'aggiudicazione della gara d'appalto e l'impresa aggiudicataria dovrà garantire un primo addestramento entro tale termine recandosi direttamente presso ogni singola Azienda Ospedaliera.

Tale programma di addestramento dovrà completarsi entro 90 giorni dalla data di decorrenza della fornitura.

L'Impresa aggiudicataria dovrà altresì garantire adeguata consulenza tecnica agli infermieri in relazione ad eventuali problematiche che dovessero sorgere nel corso del trattamento dei pazienti

Resta inteso che in caso di aggiornamento tecnologico dei presidi offerti o di consegna di nuovi in sostituzione di quelli fuori produzione saranno a carico dell'Impresa aggiudicataria i relativi corsi di aggiornamento secondo le modalità sopra descritte.

La fornitura dovrà comprendere la dotazione per ogni singola Azienda ospedaliera di un congruo numero di manuali d'uso in lingua italiana.

Art. 12.(**Aggiornamento tecnologico**)

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'Impresa aggiudicataria, nuovi sistemi antidecubito analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Impresa aggiudicataria si impegna a proporre alle Aziende la sostituzione dei sistemi aggiudicati con quelli nuovi, ferme restando le condizioni di offerta.

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta delle Aziende, previa acquisizione di parere tecnico favorevole della Direzione Sanitaria, degli utilizzatori e dei Servizi aziendali competenti.

Art. 13.(Documentazione tecnica e campionatura)

Al fine della verifica di conformità tecnica dei prodotti offerti alle caratteristiche tecnico-qualitative indicate nel presente capitolato, le imprese concorrenti dovranno far pervenire entro il termine previsto per la presentazione delle offerte, pena l'esclusione dalla gara al seguente indirizzo Azienda Ospedaliera " Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello " – Magazzino Economato – Piazzetta Salerno n°1 – Palermo – una campionatura in conto visione di n°2 presidi completo antidecubito per ogni presidio offerto, per la verifica della presenza dei requisiti minimi essenziali e delle caratteristiche migliorative previsti nella documentazione tecnica.

I prodotti presentati dalle Imprese concorrenti a titolo di campionatura devono corrispondere alle prescrizioni previste dalla Direttiva 93/42/CEE.

Le Imprese si assumono ogni responsabilità per danni di qualunque specie a persone e cose, derivati dai prodotti consegnati.

Le Ditte la cui documentazione non risulterà idonea verranno escluse dalla gara e provvederanno al ritiro, con oneri a proprio carico, dei campioni presentati. Solo dopo l'esito favorevole delle valutazioni effettuate, l'Azienda Ospedaliera indicherà le Unità Operative ospedaliere dove i campioni saranno sottoposti alle prove previste.

Durante lo svolgimento delle prove la Commissione tecnica potrà verificare direttamente presso l'Impresa concorrente le modalità di decontaminazione/sanificazione dei prodotti presso lo stabilimento, anche senza concordare la visita e con un minimo preavviso.

I Presidi consegnati in prova dovranno essere contenuti in apposito imballo contrassegnato con il nome dell'Impresa offerente e dovrà essere esclusivamente consegnata in confezione separata per ogni modello offerto **entro e non oltre il giorno di scadenza dei termini per la presentazione dell'offerta economica**, recando l'indicazione: **"CAMPIONATURA PRESIDI procedura aperta noleggio sistemi antidecubito."**

La campionatura dovrà essere accompagnata da una distinta riepilogativa in duplice copia in cui saranno riportati i seguenti dati:

- ◆ numero del Lotto di gara;
- ◆ nome commerciale e descrizione del campione;
- ◆ codice articolo delle ditte fornitrici e di quella produttrice se diversa.

Tali presidi saranno sottoposti ad **accertamento e collaudo da parte dei tecnici, con modalità che saranno definite dall'Azienda Ospedaliera e i cui oneri sono a totale carico delle Ditte**, per la durata massima di 15 giorni lavorativi/1 mese presso l'Azienda Ospedaliera e saranno restituiti al termine della prova.

I documenti di trasporto dei prodotti campionati dovranno sempre riportare il codice identificativo presente sul prodotto apposto dal fabbricante oltre quello eventualmente utilizzato dai distributori.

L'inottemperanza a quanto prescritto dal presente articolo potrà comportare l'esclusione dalla gara qualora la Commissione Tecnica non sia in grado di esaminare e valutare i prodotti campionati perché non riconoscibili o agevolmente identificabili.

I campioni presentati saranno esaminati da un'apposita Commissione Tecnica e l'Azienda si riserva, dopo tale esame ed a suo insindacabile giudizio, la facoltà di escludere dalla gara le imprese che avranno presentato campioni non rispondenti alle caratteristiche tecnico-qualitative indicate nel presente capitolato.

La campionatura delle imprese non aggiudicatrici dovrà essere ritirata, a carico dell'impresa medesima, entro 90 giorni dalla data di apertura delle offerte economiche, decorsi i quali entreranno a far parte del patrimonio dell'Azienda e non verrà più restituita all'Impresa concorrente.

L'impresa concorrente non potrà pretendere nulla qualora la campionatura sia stata parzialmente o totalmente utilizzata per la valutazione tecnico-qualitativa.

Non verranno prese in considerazione offerte non opportunamente campionate.

Il mancato invio dei campioni e della documentazione tecnica esclude automaticamente la ditta dalla procedura di gara, in quanto elementi essenziali ai fini della valutazione tecnica.

-CAPO II – Installazione, avviamento e collaudo.

Art. 14.(Modalità di installazione e messa in servizio)

La consegna, il montaggio, l'installazione e la messa in servizio con il relativo collaudo dei sistemi antidecubito dovranno avvenire a cura e a totale carico dell'Impresa aggiudicataria con le seguenti modalità:

- ◆ Secondo le istruzioni di montaggio e di installazione dell'apparecchio;
- ◆ Nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di igiene e di sicurezza sul lavoro;
- ◆ Adottando tutte le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati;
- ◆ Con pulizia finale e ritiro dei materiali di risulta (imballaggi, etc.);
- ◆ Assicurando la piena compatibilità con gli impianti elettrici, tecnologici, telefonici e speciali nonché la compatibilità elettromagnetica con altri sistemi;
- ◆ Verificare la regolare installazione ed il regolare funzionamento del presidio e la conformità dello stesso al modello di presidio richiesto.

Si precisa che come data di installazione delle attrezzature si intende la data a partire della quale le stesse attrezzature risultano in grado di funzionare correttamente

I cavi di alimentazione elettrica separabili dovranno avere la spina idonea per la presa presente nel locale dove avverrà l'installazione, con divieto assoluto di utilizzare alimentazioni elettriche di fortuna (prolunghe, ciabatte, etc.).

Qualora il cavo di alimentazione sia di tipo non separabile, dovrà essere adeguato (lunghezza e spina) a carico del fornitore alle prese presenti nel locale dove avverrà l'installazione del presidio, senza decadimenti delle garanzie offerte.

Non potranno essere motivo di esclusione della garanzia offerta eventuali sostituzioni a regola d'arte della spina da parte di personale qualificato della Ditta fornitrice, che si rendessero necessarie per adeguamento a particolari necessità impiantistiche.

Alla consegna ogni apparecchio dovrà essere accompagnato dalla documentazione prevista e conforme a quanto previsto dal D. Lgs. n. 46 del 24/02/1997 e successive modificazioni ed integrazioni (art. 5, comma 4 ed allegato I) e dalle norme CEI 62.5 (punto 6.8).

Dovranno essere inoltre obbligatoriamente rispettate le seguenti condizioni:

- Il manuale d'uso dovrà essere anche in lingua italiana (D. Lgs. n. 46 del 24/02/1997, art. 5, comma 4 ed allegato I, punto 13). Almeno una copia del manuale d'uso, per ciascuna tipologia di presidio antidecubito oggetto di fornitura, dovrà essere depositata presso ogni Unità Operativa destinataria della fornitura.
- Il presidio antidecubito dovrà essere provvisto di marcatura CE.

Sarà cura dell'Impresa aggiudicataria tenere presso la propria sede copia delle verifiche elettriche aggiornate per ogni presidio antidecubito oggetto della fornitura

Art. 15.(Equivalenza)

Qualora la descrizione del dispositivo messo a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di

favorire o eliminare talune imprese o prodotti detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione “**o equivalente**”. Pertanto l’Impresa concorrente può presentare un dispositivo anche non conforme alle specifiche riportare in allegato tecnico purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico ed è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica.

In tal caso l’Impresa concorrente deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

Art. 16.(**Sterilizzazione**)

Il tipo di sterilizzazione utilizzato dovrà essere indicato sugli imballaggi primari del prodotto e dichiarato nella documentazione tecnica tale metodica deve essere conforme alle norme previste dalla F.U. vigente ed alle direttive CEE 93/42.

Qualora il prodotto fosse risterilizzabile dovrà essere fornita documentazione specifica che indichi il protocollo di sterilizzazione utilizzato ed i cicli di sterilizzazione sopportabili dal Dispositivo medico.

In particolare:

- ☞ Per i prodotti sterilizzati ad ossido di etilene la quantità di gas residuo non deve essere superiore a quanto indicato dalla Circolare n. 56 del 22.6.83 del Ministero Sanità e dalla FU Vigente (2ppm). Di ciò deve essere prodotta, ad ogni invio, relativa certificazione.
- ☞ Se la sterilizzazione è stata fatta a raggi gamma è importante che i materiali, se importati, siano sterilizzati in accordo alla FU IX, X, XI Edizione e successivi aggiornamenti (2,5 MRad) e non in accordo con le disposizioni in vigore nel paese di produzione e ciò deve essere indicato in etichetta o in dichiarazione allegata ai lotti inviati.

Art. 17.(**Variazione di titolarità**)

Qualora per ragioni commerciali nel corso del periodo di validità contrattuale la ditta aggiudicataria non si trovi più ad essere titolare della eventuale esclusiva commerciale , anche solo di distribuzione o rivendita , del bene a suo tempo offerto , la medesima ditta sarà tenuta a comunicare all’Azienda Ospedaliera la avvenuta variazione unitamente ad indicazione della ditta , subentrata al proprio posto , in grado di fornire il medesimo prodotto. Non potranno essere avanzate richieste di sostituzione del prodotto offerto con altro similare di diversa marca.

In caso l’Impresa aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, l’Azienda Ospedaliera non avrà alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino. La ditta indicata potrà subentrare nella fornitura solo a condizione di accettare tutte le clausole contenute nel presente Capitolato speciale d’appalto nonché di conferma del prezzo unitario già praticato.

La indisponibilità a praticare le soprariportate condizioni potrà comportare la risoluzione del contratto e lo scorrimento della relativa graduatoria di merito.

Art. 18. (**Garanzia ed assistenza tecnica**)

Garanzia: la garanzia sul materiale deve essere completa.

L’Impresa aggiudicataria dovrà garantire i prodotti da tutti gli inconvenienti non derivanti da forza maggiore fino al termine di scadenza indicato sulle singole confezioni.

I dispositivi medici devono essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi alle procedure di fabbricazione o magazzinaggio da parte della Ditta.

La garanzia è richiesta sia per eventuali malfunzionamenti sia per la durata del dispositivo medico. Le condizioni e la durata della garanzia dovranno essere documentate dalla ditta offerente indicando nella documentazione tecnica le caratteristiche dettagliate della garanzia proposta sia per quanto riguarda il malfunzionamento che per quanto riguarda la durata prevista del dispositivo.

L'Impresa aggiudicataria è obbligata ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi nel corso della durata contrattuale nei beni forniti, sia dipendenti o da vizi di fabbricazione –confezionamento o di imballo, lesioni avvenute in occasione del trasporto o da difetti dei materiali impiegati, sia quelli dipendenti da cattiva conservazione da parte della stessa impresa aggiudicataria o da altri inconvenienti imputabili alla medesima o risulti la non conformità alle prescrizioni del presente Capitolato, impegnandosi a provvedere a sue spese al ritiro e alla sostituzione del materiale entro il termine di 48 ore dalla comunicazione e a non chiedere il pagamento di quanto già utilizzato.

L'Impresa aggiudicataria è comunque impegnata a sostituire allo stesso prezzo di aggiudicazione il materiale rivelatosi difettoso.

La Ditta aggiudicataria:

- dovrà impegnarsi a portare a conoscenza all'Azienda Ospedaliera delle informazioni provenienti dalla ditta produttrice e relative ad inconvenienti e/o difetti riscontrati sulla serie di produzione dei dispositivi oggetto della fornitura e sulle misure da adottare in tali circostanze;
- dovrà assumersi ogni responsabilità in ordine ai danni causati ai pazienti a seguito di eventuali difetti di funzionamento dei dispositivi medici;

Al fine di semplificare e rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento dei dispositivi, la Ditta aggiudicataria si impegna ad effettuare l'istruzione del personale sanitario e tecnico che utilizzerà i dispositivi stessi come disciplinato nell'articolo 11 del presente capitolato.

Assistenza tecnica: l'Impresa aggiudicataria deve garantire un'assistenza tecnica qualificata, costante e tempestiva mediante personale specializzato pena la decadenza del contratto di fornitura. L'Impresa aggiudicataria dovrà, inoltre, impegnarsi a rendere prontamente e gratuitamente disponibile personale specializzato per dare assistenza ai medici nella risoluzione dei problemi tecnico-applicativi che dovessero sorgere nel periodo contrattuale.

Ogni onere relativo è a carico dell'Impresa aggiudicataria.

Nel caso in cui l'assistenza post vendita preveda la presenza di “specialist” presso le Sale Operatorie dell'Azienda Ospedaliera/Sanitaria l'Impresa aggiudicataria dovrà fornire:

- a) nome, cognome e qualifica dello specialist
- b) specificazione circa la copertura assicurativa per Responsabilità Civile verso terzi e rischi personali, nonché dichiarazione in merito alla privacy
- c) nel caso di esposizione ai raggi X dovrà essere fornita la dichiarazione ai sensi del D.Lgs. 230/95, copia del certificato medico di idoneità, il nome e il recapito dell'Esperto qualificato e del Medico Competente o Medico Autorizzato
- d) gli specialist dovranno essere muniti di dosimetro per radiazioni ionizzanti.

Sarà cura del Responsabile dell'Unità Operativa richiedente dell'Azienda Ospedaliera/sanitaria informare i frequentatori sui rischi presenti nella struttura ed istruirli sulle procedure di prevenzione adottate presso l'Azienda Ospedaliera, fornendo altresì i dispositivi di protezione individuale necessari.