



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

CAPITOLATO TECNICO

**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“ – LOTTO UNICO**

SETTEMBRE 2021

INDICE

PARTE I CAPITOLATO TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL'APPALTO.....	3
-CAPO I PRODOTTI E GESTIONE DELLA FORNITURA E DEI SERVIZI COMPLEMENTARI.....	3
ART. 1.(CARATTERISTICHE TECNICO-QUALITATIVE DEI PRESIDI).....	3
ART. 2.(MODALITA' DI GESTIONE DELLA FORNITURA E DI SERVIZI COMPLEMENTARI)	6
ART. 3.(SISTEMA INFORMATIVO)	11
ART. 4.(ATTREZZATURE)	12
ART. 5.(CALL CENTER)	12
ART. 6.(MONITORAGGIO DEI CONSUMI)	12
ART. 7.(FORMAZIONE DEL PERSONALE)	13
ART. 8.(AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO)	13
ART. 9.(DOCUMENTAZIONE TECNICA E CAMPIONATURA).....	13
ART. 10.(EQUIVALENZA)	14
ART. 11.(VARIAZIONE DI TITOLARITA')	15
ART. 12.(GARANZIA ED ASSISTENZA TECNICA).....	15
CAPO II INSTALLAZIONE, AVVIAMENTO E COLLAUDO	16
ART. 13.(MODALITA' DI INSTALLAZIONE, MESSA IN SERVIZIO E COLLAUDO) ..	16
ART. 14.(PERIODO DI PROVA)	17
ART. 15.(SCIOPERI E CAUSE DI FORZA MAGGIORE)	18
CAPO III CONTROLLI.....	19
ART. 16 (ACCERTAMENTO DELLA QUALITA' E CONTESTAZIONI)	19
ART. 17. (RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO)	20
ART. 18. (DIRETTORE DELL' ESECUZIONE DEL CONTRATTO).....	20
 ALLEGATO AL CAPITOLATO TECNICO	
ALLEGATO " 1 " RICHIESTA-DIMISSIONE-TRASFERIMENTO DEL PRESIDIO ANTIDECUBITO	22

PARTE I CAPITOLATO TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL'APPALTO

-CAPO I – Prodotti e gestione della fornitura e dei servizi complementari.

Art. 1. (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 sovramaterassi;
- ◆ 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 dalla normativa vigente.;
- ◆ 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) 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 non inferiore a 3 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 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 sistema di chiusura perimetrale e sanificabile, impermeabile ai liquidi, permeabile e traspirante ai vapori, materiale che riduca l'attrito ed ignifugo;
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 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 4 ore;
12. Tempo di gonfiaggio, con paziente, non superiore a 25 20 minuti;
13. Funzione di sgonfiaggio rapido per rianimazione cardio-polmonare (RCP), in meno di 20 secondi anche durante il trasporto;
14. Portata terapeutica almeno 120 kg;
15. Portata massima di almeno 200 kg;
16. 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;
17. 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.

18. Rumorosità non superiore ai livelli massimi stabiliti dalla legge 447/95 e dal DPCM 14/11/97 in aree particolarmente protette (ospedali, cliniche, etc.);
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 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 asportabile tramite sistema di chiusura perimetrale e sanificabile, impermeabili ai liquidi, permeabile e traspirante ai vapori, materiale che riduca l'attrito ed ignifugo;
10. 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 della modalità di nursing attivata;
11. Ridotto ingombro alla pediera del letto e dei tubi d'aria tra pediera e sponde del letto;
12. Funzione di trasporto facile da attivare, con autonomia di funzionamento senza collegamento alla rete elettrica di almeno 4 ore;
13. Tempo di gonfiaggio, con paziente, non superiore a 25 minuti;
14. Funzione di sgonfiaggio rapido per rianimazione cardio-polmonare (RCP), in meno di 20 secondi anche durante il trasporto;
15. Portata terapeutica massima 120 kg;
16. Portata massima 250 kg;
17. Rumorosità non superiore ai livelli massimi stabiliti dalla legge 447/95 e dal DPCM 14/11/97 in aree particolarmente protette (ospedali, cliniche, etc.);
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. Altezza minima non inferiore a 18 cm e non superiore a 23 cm.
20. 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;
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 attualmente vigenti, 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. 2.(**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 1 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)

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

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 dimissione/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 detersivi 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 del 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 è 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 prestatata 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 dismissione;
- 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.

h) 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 del Presidio Ospedaliero di riferimento;
- 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 email /pec 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. 3. (Sistema Informativo)

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.

Al fine della gestione e rendicontazione del servizio, l'Impresa dovrà garantire all'Azienda Ospedaliera l'accesso tramite WEB (es. sito dell'Impresa) ad un software dedicato, attraverso l'attribuzione di apposita password (e relativo sistema di recupero password) ai referenti (es. coordinatori) delle Unità Operative, al DEC e ai collaboratori del DEC.

Il software dovrà inoltre essere messo in condivisione con il DEC e con i suoi collaboratori.

L'Impresa dovrà altresì rendersi disponibile senza alcun onere aggiuntivo ad adeguare il sistema di monitoraggio e di reportistica, alle esigenze effettive dell'Azienda Ospedaliera..

Ciascun report dovrà consentire l'individuazione dei seguenti dati:

1. Tipologia di presidio antidecubito;
2. Modello del prodotto richiesto;
3. Richiesta dell'Unità Operativa del Presidio;
4. Richiesta di dismissione dell'Unità Operativa;
5. Codice identificativo del paziente (NOSOGRAFICO);
6. Data ed ora di inizio del noleggio che dovrà corrispondere al giorno successivo a quello di
7. Consegna e data e ora di fine noleggio che corrisponde al giorno di cessato utilizzo;
8. Costo finale del noleggio mensile per Unità Operativa;
9. Costo finale del noleggio mensile per il Presidio Ospedaliero.

Il sistema dovrà inoltre garantire:

1. gestione delle richieste (sostituzione del presidio, sanificazione del presidio, richiesta della cover);
2. La gestione con diverse modalità previste dal servizio, noleggio continuativo e/o noleggio a chiamata e la gestione delle richieste (sostituzione del presidio, sanificazione del presidio, richiesta della cover);
3. La visione, in tempo reale, di tutti i sistemi in uso e i relativi pazienti assegnatari;
4. La garanzia della privacy e della tutela dei dati sensibili dei pazienti;
5. L'assegnazione della superficie terapeutica più adatta al paziente attraverso algoritmi basati sull'indice di rischio (espresso dall'indice di rischio Norton, Braden ecc.);
6. La gestione del magazzino di reparto per i materassi in noleggio continuativo;

7. gestione segnalazione delle criticità (fornitura rispetto la tempistica di consegna; mancata sostituzione dei sistemi riscontrati difettosi o difformi rispetto ai tempi fissati dal presente capitolato, mancata sostituzione dei presidi non riparabili entro le 12 ore, rispetto della tempistica negli interventi di manutenzione/assistenza, mancata sanitizzazione obbligatoriamente prevista e secondo le scadenze indicate).

Il sistema informatico per la gestione delle richieste/cessazione/manutenzione dei presidi deve essere compatibile con le infrastrutture informatiche dell'Azienda Ospedaliera.

Le criticità riscontrate, che non hanno trovato immediata soluzione saranno inoltrate al DEC per l'avvio dell'iter di applicazione dell'eventuale penalità.

Art. 4. (**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. 5. (**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. 6.(**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
-----------------------	-----	------------------------	----------------	----------------------	--------------------	-------------------------	------------------	--------------	--------------------	--------

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Art. 7.(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. 8.(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. 9.(Documentazione tecnica e campionatura)

Al fine della verifica di conformità tecnica dei prodotti offerti alle caratteristiche tecniche-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 restituire 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.

Art. 10.(**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 riportate 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. 11.(**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 simile 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. 12. (**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;

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

- 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.

-CAPO II – Installazione, avviamento e collaudo.

Art. 13.(Modalità di installazione, messa in servizio e collaudo)

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. 14. (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 6 (sei) mesi, decorrenti dall'inizio del servizio, nel corso dei quali dovrà mettere a punto la propria organizzazione ed il proprio sistema di qualità sino al raggiungimento di un elevato standard di servizio. In particolare, nello stesso arco di tempo, il Direttore di esecuzione del contratto valuterà l'idoneità e la capacità dell'Impresa aggiudicataria a mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate prevedendo una specifica e puntuale verifica tesa ad appurare:

- la precisione e l'accuratezza nello svolgimento del servizio e la corrispondenza a quanto indicato nel presente capitolato, nonché dal progetto presentato in sede di gara;
- l'operatività e l'organizzazione raggiunta

A tale proposito il Direttore di esecuzione del contratto dovrà rilasciare una relazione con quale si esprime parere favorevole in merito al superamento della prova, inviandola all'Unità Operativa Approvvigionamenti che provvederà a comunicare il parere favorevole all'Impresa aggiudicataria. Superato il periodo di prova sarà considerato superato con esito positivo ed il rapporto potrà proseguire fino alla naturale scadenza.

In caso di esito negativo del periodo di prova l'Azienda Ospedaliera provvederà a:

- contestare all'Impresa aggiudicataria le cause di inadeguatezza e di non accettabilità del servizio;
- qualora l'Azienda Ospedaliera accogliesse le memorie scritte e le giustificazioni dell'Impresa aggiudicataria verrà accordato un ulteriore e definitivo periodo di prova di 90 giorni.
- qualora l'Azienda Ospedaliera non accogliesse le giustificazioni dell'Impresa aggiudicataria in quanto per le problematiche emerse non vi fosse soluzione o in mancanza di presentazione di memorie scritte difensive o in caso nuovo esito sfavorevole del periodo di prova si procederà alla risoluzione del contratto secondo quanto stabilito nell'articolo 21 del presente capitolato speciale 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 del servizio, 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 il servizio fino al subentro della nuova Impresa.

Tutte le decisioni assunte in caso di esito negativo della prova, compreso quindi il subentro della seconda Ditta, saranno oggetto di apposito atto deliberativo da parte dell'Azienda Ospedaliera.

Art. 15.(Scioperi e cause di forza maggiore)

Essendo il servizio in oggetto di “pubblica utilità”, l'Impresa aggiudicataria per nessuna ragione può sopprimerlo o non eseguirlo in tutto o in parte.

L'Impresa aggiudicataria è tenuta a garantire sempre gli interventi oggetto dell'appalto in quanto la sospensione delle prestazioni, si configura ai sensi dell'articolo 331 del Codice Penale, come interruzione di pubblico servizio.

In caso di scioperi del personale l'Impresa aggiudicataria deve comunicarlo all' Azienda Ospedaliera con un congruo avviso di almeno tre giorni e deve essere assicurato un servizio di emergenza, sulla base di un piano concordato tra l'Impresa, l'Azienda e le OO.SS. maggiormente rappresentative, secondo le indicazioni fornite dalla Commissione di garanzia per l'attuazione della legge sullo sciopero nei servizi pubblici, recante l'elenco dei servizi essenziali da garantirsi per il Comparto Sanità.

In detto piano di emergenza dovranno essere specificati gli interventi minimi da effettuare ed il contingente minimo di unità a ciò necessario, tenendo presente che tali servizi devono garantire sempre e comunque almeno l'intervento di sostituzione (non oltre 12 ore continuative e consecutive dalla richiesta) dei presidi antidecubito irreparabili e/o non idonei all'uso per guasto tecnico, rottura di parti, malfunzionamento.

L'Impresa deve garantire, anche in tali periodi, la rintracciabilità del suo Referente o delegato. Qualora, al verificarsi di cause di forza maggiore, il servizio di emergenza sostitutivo non risultasse idoneo a soddisfare le esigenze dell'Azienda, quest'ultima provvederà allo svolgimento dello stesso nel modo che riterrà più opportuno, riservandosi di addebitare all'Impresa inadempiente il maggior onere sostenuto.

I casi di impedimento dovuto a forza maggiore (non saranno da considerarsi tali: ferie, aspettative, malattie) o caso fortuito, saranno regolati secondo quanto stabilito dalle disposizioni civilistiche in materia (artt. 1256 e seg. C.C. e 1453 e seg. C.C. in tema di risoluzione del contratto e restante normativa applicabile).

PARTE DI PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE IN BIANCO

-CAPO III- Controlli

Art. 16. (Accertamento della qualità e contestazioni)

Il controllo e l'accettazione dei beni da parte dell'incaricato non solleva l'impresa aggiudicataria dalle responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti ed occulti dei beni stessi.

All'atto della consegna, i beni saranno sottoposti a controllo qualitativo e quantitativo dai Responsabili dei Servizi Infermieristici in contraddittorio con il fornitore.

I beni consegnati che non risulteranno in possesso dei requisiti richiesti potranno essere rifiutati da questa Azienda non solo alla consegna, ma anche successivamente, e ciò nei casi in cui i beni dovessero palesare qualche difetto non rilevato o non immediatamente rilevabile.

I presidi antidecubito dovranno corrispondere per qualità e quantità a quanto richiesto dalle singole Unità Operative.

Agli effetti della valutazione dei requisiti qualitativi dei presidi antidecubito consegnati, resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata dal personale delle Unità Operative richiedenti al momento della consegna, non impegnerà all'accettazione l'Azienda Ospedaliera, che si riserva il diritto di verificarne la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo dei presidi stessi.

In qualsiasi momento l'Azienda Ospedaliera potrà verificare la corrispondenza delle caratteristiche dei presidi consegnati e delle modalità di svolgimento del servizio, con le specifiche tecniche e qualitative dichiarate dall'Impresa aggiudicataria.

I presidi antidecubito non conformi dovranno essere immediatamente sostituiti (entro 8 ore continue dirette dalla comunicazione telefonica) a cura e spese dell'Impresa aggiudicataria.

Qualora i beni rifiutati non venissero ritirati dall'Impresa aggiudicataria entro il termine sopraindicato, l'Azienda non risponderà della loro perdita o deterioramento durante la temporanea custodia.

In caso di mancato o ritardata sostituzione, l'Azienda si riserva la facoltà di approvvigionarsi degli stessi beni al libero mercato, con totale spesa a carico del fornitore, che non potrà fare opposizione o sollevare eccezioni sulla qualità e sui prezzi dei beni così acquistati.

La disposizione del precedente comma si applica anche per consegne di beni di qualità inferiori a quelle ordinate.

La sottoscrizione della bolla di consegna all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza numerica dei colli inviati.

La firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la ditta dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto di utilizzazione del prodotto, eventuali danni causati da prodotti viziati o con difetti di qualità cadranno sotto la responsabilità della ditta.

Ai Servizi Infermieristici è attribuito il compito di vigilare sull'osservanza da parte della ditta aggiudicataria, delle disposizioni normative vigenti relative al materiale da fornire.

La sorveglianza per quanto concerne la buona esecuzione del servizio è affidata ai Servizi Infermieristici, per tramite anche dei Referenti di ogni Presidio Ospedaliero dell'Azienda.

Per il Presidio Ospedaliero "Villa Sofia" - Palermo -, Piazzetta Salerno n°1 :

presso: Servizio Infermieristico Referente: **Dott.ssa Rappa Cristina**

Per il Presidio Ospedaliero "Cervello" - Palermo -, Via Trabucco n°180:

presso: Servizio Infermieristico Referente: **Dott. Alfano Vincenzo**

I referenti sopraccitati potranno effettuare in ogni momento le ispezioni che riterrà opportune.

Le attività di verifica sono dirette a certificare che le prestazioni contrattuali siano state eseguite in conformità e nel rispetto delle condizioni, modalità, termini e prescrizioni del contratto.

Il mancato rispetto di quanto richiesto ai punti precedenti potrà comportare l'avvio della fase di risoluzione del contratto.

Le contestazioni in merito alla quantità e qualità dei prodotti consegnati verrà motivata e tale contestazione verrà notificata al fornitore a mezzo di lettera raccomandata A.R., o mediante fax, o mediante posta elettronica certificata.

Quando i prodotti forniti, anche se accettati per esigenze di servizio, risultino non rispondenti ai requisiti di capitolato, si da legittimarne la svalutazione, l'Azienda ne darà notizia al fornitore ed effettuerà mediante trattenuta, una congrua detrazione sul prezzo stabilito in sede di aggiudicazione pari al valore che si sarà riconosciuto doversi attribuire ai generi stessi.

L'Azienda si riserva la facoltà di sottoporre ad analisi tecnica e merceologica, da parte di un esperto o istituto incaricato dall'Azienda, i campioni dei beni offerti che saranno prelevati alla presenza di un incaricato della ditta, al fine di accertare la conformità alla prescrizione tecniche e qualitative indicate nel capitolato. Le spese di analisi sono a carico della ditta fornitrice, qualora i dati rilevati risultino difformi da quelli previsti dalla normativa attualmente in vigore.

Art. 17. (**Responsabile unico del procedimento**)

Le attività e le responsabilità afferenti al ruolo del Responsabile Unico del Procedimento (R.U.P.) sono definite dall'art. 6 Legge n° 241 del 1990 e s.m.i. e dall'art. 31 del D.LGS 50/2016.

Il R.U.P. inoltre:

- ✉ ha l'obbligo di comunicare i dati e le informazioni richieste dall'Anac;
- ✉ vista, in segno di conferma, il "verbale di consegna della prestazione",
- ✉ trasmette al direttore dell'esecuzione del contratto tutta la documentazione necessaria prevista dal capitolato;
- ✉ acquisisce tutte le segnalazioni dal Direttore dell'esecuzione del contratto per provvedimenti nei confronti della ditta aggiudicataria e provvede alla notifica,
- ✉ promuove l'avvio delle procedure di risoluzione previste dal presente atto,
- ✉ commina le penali sulla base delle indicazioni fornite dal direttore dell'esecuzione,
- ✉ propone la risoluzione del contratto.

Tutte le attività non espressamente rientranti tra i compiti del Direttore di esecuzione del contratto o di altri soggetti coinvolti nella fase di esecuzione del presente contratto saranno svolte dal RUP secondo quanto previsto dalla legge e dal D.M. 7 marzo 2018.

Art. 18. (**Direttore dell'esecuzione del contratto**)

L'Azienda Ospedaliera, prima dell'inizio della fornitura, procederà, alla nomina del Direttore dell'esecuzione del contratto, nella persona del Dirigente del Servizio Infermieristico Villa Sofia affidando allo stesso i seguenti compiti:

- a) provvedere al coordinamento, alla direzione ed al controllo tecnico-sanitario dell'esecuzione del contratto, impartendo all'esecutore tutte le disposizioni e le istruzioni operative tramite ordini di servizio che devono comunicati al RUP;
- b) assicurare la regolare esecuzione del contratto da parte dell'Impresa aggiudicataria, sovrintendendo al controllo delle prestazioni e verificando il corretto espletamento delle attività sulla base delle disposizioni contrattuali;
- c) sottoscrive "verbale di consegna della prestazione";

- d) svolge tutte le attività che si rendano opportune per assicurare il perseguimento dei compiti sopra indicati;
- e) dovrà redigere, in contraddittorio con l'impresa aggiudicataria, il verbale di avvio di esecuzione;
- f) redigerà apposito verbale di modifica delle prestazioni in tutti i casi di necessità;
- g) segnala al RUP comportamenti non conformi alle prescrizioni del presente capitolato da parte dei dipendenti della ditta aggiudicataria;
- h) accerta i danni in contraddittorio con la ditta aggiudicataria;
- i) verificare attraverso la reportistica fornita dall'Impresa aggiudicataria e controlli condivisi od unilaterali avviati dall'Azienda Ospedaliera, l'effettivo svolgimento e verifica delle prestazioni contrattuali rispetto alle condizioni, modalità, termini e prescrizioni del contratto;

In tale ambito, il Direttore dell'esecuzione svolgerà tutte le attività necessarie all'esecuzione dei compiti sopraccitati, in stretta collaborazione con l'Azienda Ospedaliera che dovrà essere informata dell'andamento della fornitura.

Il presente capitolato tecnico é formato da n°18 articoli su 21 pagine; costituisce altresì parte integrante e sostanziale dello stesso il seguente allegato :

- 1) allegato " 1 " richiesta - dismissione – trasferimento del presidio antidecubito pagine n°2

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo ALBANO)
Firmato in originale

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1341 cod. civ. si intendono specificatamente approvati i seguenti articoli del presente capitolato speciale fermo restando la inderogabilità anche delle altre norme contrattuali:

- 1) (Caratteristiche tecnico qualitative dei presidi);
- 2) (Modalità di gestione della fornitura e dei servizi complementari);
- 6) (Formazione del personale);
- 7) (Aggiornamento tecnologico);
- 8) (Documentazione tecnica e campionatura) ;
- 9) (Equivalenza);
- 11) (Garanzia ed assistenza tecnica);
- 12) (Modalità di installazione e messa in servizio);
- 13) (Periodo di prova);
- 14) (Accertamento della qualità e contestazioni);

fermo restando la inderogabilità anche delle altre norme contrattuali.

per l'Impresa offerente
IL LEGALE RAPPRESENTANTE

**RICHIESTA - DISMISSIONE – TRASFERIMENTO DEL
PRESIDIO ANTIDECUBITO**

RICHIESTA			
Si	richiede	per	il
Signor _____			
Degente	nell'Unità	Operativa	di

Il	presidio		antidecubito
modello:	_____		
Motivo:	Preventivo _____		
	Terapeutico _____		
In data _____	alle ore _____		
È stata inoltrata telefonata per richiesta alla Ditta parlato con il			
Signor _____			
Firma Caposala _____			
Firma Responsabile U.O. _____			
Firma Responsabile Servizio Infermieristico _____			
Presidio antidecubito assegnato _____			

DISMISSIONE	
In data _____	alle ore _____ è stata
inoltrata telefonata per dismissione del presidio antidecubito all'Impresa, parlato con il	
Signor _____	
Firma Caposala _____	

1° TRASFERIMENTO	
In data _____	si trasferisce con il presidio antidecubito il
Signor _____	
nell'Unità Operativa di _____	
Firma Caposala _____	

2° TRASFERIMENTO

In data _____ si trasferisce con il presidio antidecubito il

Signor _____

nell'Unità Operativa di _____

Firma Caposala _____

3° TRASFERIMENTO

In data _____ si trasferisce con il presidio antidecubito il

Signor _____

nell'Unità Operativa di _____

Firma Caposala _____

VALUTAZIONE FINALE DEL PRESIDIO

Il _____ presidio _____ antidecubito
modello: _____

Rimosso il _____ Ora _____

Motivo: miglioramento lesioni da decubito peggioramento lesioni da decubito

modificazione condizioni generali della persona passaggio ad altro presidio
antidecubito

dimissione decesso

altro

Valutazione infermieristica del presidio antidecubito

Note sul presidio antidecubito _____

Note _____ sul _____ servizio

Firma Caposala _____

Firma dell'Impresa _____