

## **capitolato tecnico descrittivo e prestazionale**

Procedura aperta per la fornitura di letti bilancia per reparti vari dell'Azienda Ospedale-Università Padova, in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

## INDICE

1.	OGGETTO DI GARA .....	3
2.	SPECIFICHE TECNICHE, DESTINAZIONE D'USO ED ESIGENZE FUNZIONALI .....	3
2.1	LOTTO 1 LETTI BILANCIA PER PAZIENTI ADULTI .....	3
2.2	LOTTO 2 LETTI BILANCIA PER PAZIENTI PEDIATRICI .....	4
2.3	LOTTO 3 CULLE BILANCIA.....	5
3.	CRITERI DI VALUTAZIONE .....	5
3.1	LOTTO 1 .....	5
3.2	LOTTO 2 .....	7
3.3	LOTTO 3 .....	8
4.	FORNITURE/SERVIZI AGGIUNTIVI .....	9
5.	CONDIZIONI DI FORNITURA .....	9

## 1. OGGETTO DI GARA

L'appalto è costituito da 3 Lotti.

L'importo complessivo della procedura è \_\_\_\_ al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

Per tutti i lotti L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 0,00 Iva e/o altre imposte e contributi di legge esclusi e non è soggetto a ribasso.

L'appalto è finanziato con fondi di bilancio dell'azienda e fondi di cui alla DGRV del 5.07.2021..

## 2. SPECIFICHE TECNICHE, DESTINAZIONE D'USO ED ESIGENZE FUNZIONALI

### 2.1 Lotto 1 Letti bilancia per pazienti adulti

Quantità stimata: 54

IBA unitaria 5.800 Euro oltre IVA, importo totale 313.200 Euro oltre IVA

Caratteristiche tecniche :

- Piano letto diviso in almeno 4 sezioni (tre snodi)
- Dimensioni minime del piano rete: lunghezza min. circa 198 cm, larghezza min circa 80 cm
- Piano rete e telaio in ABS o altro materiale facilmente sanificabile e che mantenga inalterate nel tempo le caratteristiche
- Funzioni attuate elettricamente: altezza, sezione testa, sezione femorale, sezione gambale
- Dotato di batteria ausiliaria che dovrà supplire alle movimentazioni del letto in caso di necessità, anche durante il trasporto, (tutte le movimentazioni del letto dovranno essere ottenibili anche in mancanza di alimentazione elettrica. Indicare numero e tipologia di movimenti garantiti solo dalla batteria)
- Altezza minima piano rete non superiore a circa 40 cm.
- Altezza massima: piano rete non inferiore a circa 80 cm
- Trendelemburg /controtrendelemburg con possibilità di azzeramento (elettrico e manuale) delle posizioni in sicurezza per paziente e operatore, facilmente visibile e raggiungibile da entrambi i lati.
- Sotto il letto spazio di circa 20 cm., utile per l'introduzione del solleva pazienti da entrambi i lati
- Piano letto con sistemi ferma materasso
- Testiera e pediera facilmente estraibili
- Assunzione della posizione seduta terapeutica
- Dotato di dispositivi di abbassamento di emergenza per le manovre rianimatorie manuale ed elettrico, di facile utilizzo, di rapido accesso da entrambi i lati e sicuri per operatore e paziente
- La sezione capo/tronco, durante il sollevamento dovrà traslare all'indietro per facilitare la posizione seduta
- Paracolpi angolari
- Sponde laterali, integrate nel letto, per il contenimento del paziente, adeguate alla normativa in materia di contenzione in grado di superare in altezza il materasso per un contenimento del paziente in piena sicurezza. Le sponde dovranno essere abbattibili almeno fino al piano rete, in modo tale da non creare ingombro nel rifacimento dei letti e nella discesa del paziente, discesa servoassistita o comunque ammortizzata. Inoltre dovranno presentare caratteristiche ergonomiche tali da permettere, anche quando abbassate, un facile accesso alle varie funzioni del letto
- Testiera e pediera idonei per la spinta e il traino. Testiera solidale con la movimentazione del piano rete
- Carico di lavoro sicuro di almeno 200 Kg dinamico, con evidenza nel manuale d'uso.
- Doppi comandi (per paziente ed operatore) elettrici, comando a pulsantiera con dispositivo di bloccaggio dei comandi applicabile in un punto non raggiungibile dal paziente, con possibilità di inibire parzialmente o totalmente i comandi della pulsantiera paziente.
- Ruote antitraçcia, antistatiche, gemellate del diametro di circa 150/200 mm piroettanti e frenabili, ruota direzionale, comando ruote <b>posto sui due lati del letto</b> . Freno centralizzato nella parte anteriore e posteriore
- Allungamento del letto dal lato pediera integrato
- Tutti i letti devono essere dotati di bilancia integrata di classe III come EN 45501 Sistema di pesatura: elettronico, con sistema di visualizzazione del peso, in tempo reale, tramite display digitale, tolleranza 50 gr. La posizione del display non deve creare ostacolo in caso di manovre di emergenza Presenza: di allarmi diminuzione/aumento di peso, di batteria di emergenza con autonomia per circa 5 ore Presenza di funzioni tara/azzeramento tara Presenza interfaccia per collegamento al computer
- Di facile pulizia e disinfezione, senza vincoli a prodotti imposti
- Materasso di altezza minima 14 cm, con adeguamento alle dimensioni del letto se allungato. In materiale sanificabile, confortevole per il paziente e non deve provocare macerazioni/lesioni della cute per un uso continuativo di almeno 6 ore. Deve essere corredato di almeno 4 cover di ricambio.
- Sistema di alloggiamento del cavo di alimentazione elettrica, tale da evitare lo stazionamento del cavo a terra

**Il letto dovrà essere dotato dei seguenti accessori base:**

- Attacco per asta solleva pazienti
- Asta porta flebo sagomata a più ganci telescopica, in grado di supportare sia flebo che pompe di infusione
- Attacco per supporto porta bombole
- Tavolino servitore integrato nella pediera
- 2 reggi sacca per diuresi/drenaggio

**2.2 Lotto 2 Letti bilancia per pazienti pediatrici**

Quantità stimata: 14

IBA unitaria 7.150 Euro oltre IVA, importo totale 100.100 Euro oltre IVA

Caratteristiche tecniche :

- Piano letto diviso in almeno 3 sezioni (due snodi)
- Dimensioni minime del piano rete: lunghezza min. circa 158 cm (allungabile a 195 cm), larghezza min circa 79 cm
- Piano rete e telaio in ABS o altro materiale facilmente sanificabile e che mantenga inalterate nel tempo le caratteristiche
- Funzioni attuate elettricamente: altezza, sezione testa, sezione femorale
- Dotato di batteria ausiliaria che dovrà supplire alle movimentazioni del letto in caso di necessità, anche durante il trasporto, (tutte le movimentazioni del letto dovranno essere ottenibili anche in mancanza di alimentazione elettrica. Indicare numero e tipologia di movimenti garantiti solo dalla batteria)
- Altezza minima piano rete non superiore a circa 57 cm.
- Altezza massima: piano rete non inferiore a circa 97 cm
- Trendelemburg/controtrendelemburg con possibilità di azzeramento(elettrico e/o manuale) delle posizioni in sicurezza per paziente e operatore, facilmente visibile e raggiungibile da entrambi i lati.
- Sotto il letto spazio di circa 20 cm., utile per l'introduzione del solleva pazienti da entrambi i lati
- Piano letto con sistemi ferma materasso
- Testiera e pediera facilmente estraibili
- Assunzione della posizione seduta terapeutica
- Dotato di dispositivi di abbassamento di emergenza per le manovre rianimatorie manuale ed elettrico, di facile utilizzo, di rapido accesso da entrambi i lati e sicuri per operatore e paziente
- La sezione capo/tronco, durante il sollevamento dovrà traslare all'indietro per facilitare la posizione seduta
- Paracolpi angolari
- Sponde laterali, integrate nel letto, per il contenimento del paziente, adeguate alla normativa in materia di contenzione in grado di superare in altezza il materasso per un contenimento del paziente in piena sicurezza. Le sponde dovranno essere abbattibili almeno fino al piano rete, in modo tale da non creare ingombro nel rifacimento dei letti e nella discesa del paziente, discesa servoassistita o comunque ammortizzata. Inoltre dovranno presentare caratteristiche ergonomiche tali da permettere, anche quando abbassate, un facile accesso alle varie funzioni del letto
- Testiera e pediera idonei per la spinta e il traino. Testiera solidale con la movimentazione del piano rete
- Carico di lavoro sicuro di almeno 180 Kg dinamico, con evidenza con evidenza nel manuale d'uso.
- Comandi elettrici a pulsantiera con dispositivo di bloccaggio dei comandi applicabile in un punto non raggiungibile dal paziente, con possibilità di inibire parzialmente o totalmente i comandi della pulsantiera paziente.
- Ruote antitraccia, antistatiche, gemellate del diametro di circa 150/200 mm piroettanti e frenabili, ruota direzionale, comando ruote <b>posto sui due lati del letto</b> . Freno centralizzato nella parte anteriore e posteriore
- Allungamento del letto dal lato pediera integrato
- Tutti i letti devono essere dotati di bilancia integrata di classe II come EN 45501 Sistema di pesatura: elettronico, con sistema di visualizzazione del peso, in tempo reale, tramite display digitale, tolleranza 50 gr. La posizione del display non deve creare ostacolo in caso di manovre di emergenza Presenza: di allarmi di batteria di emergenza con autonomia per circa 5 ore Presenza di funzioni tara/azzeramento tara
- Di facile pulizia e disinfezione, senza vincoli a prodotti imposti
- Materasso di altezza minima 14 cm, con adeguamento alle dimensioni del letto se allungato. In materiale sanificabile, confortevole per il paziente e non deve provocare macerazioni/lesioni della cute per un uso continuativo di almeno 6 ore. Deve essere corredato di almeno 4 cover di ricambio.
- Sistema di alloggiamento del cavo di alimentazione elettrica, tale da evitare lo stazionamento del cavo a terra

**Il letto dovrà essere dotato dei seguenti accessori base:**

- Asta porta flebo sagomata a più ganci telescopica, in grado di supportare sia flebo che pompe di infusione
- Attacco per supporto porta bombole
- 2 reggi sacca per diuresi/drenaggio

### 2.3 Lotto 3 Culle bilancia

Quantità stimata: 10 culle pediatriche

IBA unitaria 9.750 Euro oltre IVA, importo totale di 97.500 Euro oltre IVA

Caratteristiche tecniche :

- Piano letto diviso in almeno 2 sezioni (uno snodo) per posizione seduta
- Dimensioni minime del piano rete: lunghezza min. circa 125 cm, larghezza min circa 65 cm
- Piano rete e telaio in ABS o altro materiale facilmente sanificabile e che mantenga inalterate nel tempo le caratteristiche
- Funzioni attuate manualmente: altezza, sezione femorale
- Dotato di batteria ausiliaria che dovrà supplire alle manovre di peso paziente in caso di assenza alimentazione elettrica a muro.
- Altezza minima piano rete non superiore a circa 70 cm.
- Altezza massima: piano rete non inferiore a circa 85 cm
- Trendelemburg/controtrendelemburg con possibilità di azzeramento(manuale) delle posizioni in sicurezza per paziente e operatore, facilmente visibile e raggiungibile da entrambi i lati.
- Piano letto con sistemi ferma materasso
- Paracolpi angolari
- Sponde laterali, integrate nel letto, per il contenimento del paziente, adeguate alla normativa in materia di contenzione in grado di superare in altezza il materasso per un contenimento del paziente in piena sicurezza. Le sponde dovranno essere abbattibili almeno fino al piano rete, in modo tale da non creare ingombro nel rifacimento dei letti e nella discesa del paziente, discesa servoassistita o comunque ammortizzata. Inoltre dovranno presentare caratteristiche ergonomiche tali da permettere, anche quando abbassate, un facile accesso alle varie funzioni del letto
- Testiera e pediera idonei per la spinta e il traino. Testiera solidale con la movimentazione del piano rete
- Carico di lavoro sicuro di almeno 40 Kg dinamico, con evidenza nel manuale d'uso.
- Ruote antitraccia, antistatiche, gemellate del diametro di circa 150/200 mm piroettanti e frenabili, ruota direzionale, comando ruote <b>posto sui due lati del letto</b> . Freno centralizzato nella parte anteriore e posteriore
- Tutti i letti devono essere dotati di bilancia integrata di classe III come EN 45501 Sistema di pesatura: elettronico, con sistema di visualizzazione del peso, in tempo reale, tramite display digitale, tolleranza 50 gr. La posizione del display non deve creare ostacolo in caso di manovre di emergenza Presenza: di allarmi diminuzione/aumento di peso, di batteria di emergenza con autonomia per circa 5 ore Presenza di funzioni tara/azzeramento tara Presenza interfaccia per collegamento al computer
- Di facile pulizia e disinfezione, senza vincoli a prodotti imposti
- Materasso di altezza minima 12 cm, con adeguamento alle dimensioni del letto se allungato. In materiale sanificabile, confortevole per il paziente e non deve provocare macerazioni/lesioni della cute per un uso continuativo di almeno 6 ore. Deve essere corredato di almeno 4 cover di ricambio.
- Sistema di alloggiamento del cavo di alimentazione elettrica, tale da evitare lo stazionamento del cavo a terra
<b><u>Il letto dovrà essere dotato dei seguenti accessori base:</u></b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Asta porta flebo sagomata a più ganci telescopica, in grado di supportare sia flebo che pompe di infusione</li> <li>● Attacco per supporto porta bombole</li> <li>● 2 reggi sacca per diuresi/drenaggio</li> </ul>

### 3. CRITERI DI VALUTAZIONE

#### 3.1 Lotto 1

Critero	Valutazione	Punteggio
<b>CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI:</b>		
<b>Caratteristiche del piano rete</b>	Saranno valutate le caratteristiche tecniche e funzionali del piano rete. Apprezzamento crescente per la presenza di accorgimenti di adattabilità secondo le misure del paziente	<b>5</b>
<b>Batteria ausiliaria</b>	Sarà oggetto di maggior apprezzamento una durata maggiore della batteria ausiliaria e il numero e tipologia di movimenti garantiti solo dalla batteria.	<b>5</b>

<b>Posizionamento paziente</b>	Saranno valutate le caratteristiche tecniche e funzionali del letto nei posizionamenti possibili del paziente, in particolare saranno oggetto di maggiore apprezzamento le caratteristiche migliorative rispetto alle caratteristiche di minima richieste, in particolare la divisioni in sezioni, funzioni attuate, seduta terapeutica, presenza di accorgimenti per il miglior comfort del paziente	<b>13</b>
<b>Sistemi di sicurezza</b>	Saranno valutati i sistemi di sicurezza disponibili per la gestione delle manovre di emergenza, in particolare saranno oggetto di maggiore apprezzamento le soluzioni di facile utilizzo e rapido accesso	<b>5</b>
<b>Peso, dimensioni, ergonomia</b>	Saranno oggetto di maggior apprezzamento il minore peso, le dimensioni più contenute. Apprezzamento crescente in particolare in funzione dell'aumentare dell'ergonomia, stabilità e manovrabilità per spinta e traino.	10
<b>Display</b>	Saranno valutate le caratteristiche tecniche e funzionali del display. Apprezzamento crescente in particolare in funzione dell'aumentare delle dimensioni del display, alla possibilità di orientamento e accorgimenti adottati per una migliore leggibilità da parte degli operatori	5
<b>Portata</b>	Carico di lavoro sicuro <b>superiore ai 200 Kg dinamico</b>	
	SI	5
	NO	0
<b>SISTEMA DI PESATURA</b>	Saranno valutate le caratteristiche tecniche e funzionali del sistema di pesatura, in particolare apprezzamento crescente per una maggiore divisione sul peso, sulle funzioni di calcolo/azzeramento della tara, allarmi, presenza di tara automatica	5
	Sarà valutata la durata della batteria tampone, se superiore a 5 ore	
	SI	2
	NO	0
<b>PULIZIA</b>	Saranno valutati gli accorgimenti costruttivi finalizzati all'attività di pulizia e disinfezione	<b>3</b>
<b>MATERASSO</b>	Saranno valutate le caratteristiche tecniche del materasso offerto, in particolare apprezzamento crescente per gli accorgimenti per il comfort del paziente	<b>2</b>
<b>ACCESSORI</b>	Saranno valutate le caratteristiche degli accessori di base richiesti e la disponibilità di ulteriori accessori	<b>2</b>
<b>CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE</b>		
<b>Software ciclo dialisi</b>	<b>Sarà valutata la presenza di software di gestione del ciclo dialisi</b>	
	SI	2
	NO	0
<b>ASSISTENZA TECNICA</b>	Verrà posta particolare attenzione all'organizzazione tecnica messa a servizio, ai tempi di intervento, al tempo di attività ininterrotta garantito con apparecchiatura correttamente funzionante e alla relativa modalità (i.e. tempi di up-time garantito), disponibilità di affiancamento con personale qualificato, ed in generale alle eventuali proposte migliorative.	3
	Garanzia full risk superiore ai 24 mesi comprensiva di taratura:	

	SI	3
	NO	0
<b>TOTALE</b>		<b>70</b>

### 3.2 Lotto 2

<b>Criterio</b>	<b>Valutazione</b>	<b>Punteggio</b>
<b>CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI:</b>		
<b>Caratteristiche del piano rete</b>	Saranno valutate le caratteristiche tecniche e funzionali del piano rete. Apprezzamento crescente per la presenza di accorgimenti di adattabilità secondo le misure del paziente	<b>5</b>
<b>Batteria ausiliaria</b>	Sarà oggetto di maggior apprezzamento una durata maggiore della batteria ausiliaria e il numero e tipologia di movimenti garantiti solo dalla batteria.	<b>5</b>
<b>Posizionamento paziente</b>	Saranno valutate le caratteristiche tecniche e funzionali del letto nei posizionamenti possibili del paziente, in particolare saranno oggetto di maggiore apprezzamento le caratteristiche migliorative rispetto alle caratteristiche di minima richieste, in particolare la divisioni in sezioni, funzioni attuate, seduta terapeutica, presenza di accorgimenti per il miglior comfort del paziente	<b>16</b>
<b>Sistemi di sicurezza</b>	Saranno valutati i sistemi di sicurezza disponibili per la gestione delle manovre di emergenza, in particolare saranno oggetto di maggiore apprezzamento le soluzioni di facile utilizzo e rapido accesso	<b>5</b>
<b>Peso, dimensioni, ergonomia</b>	Saranno oggetto di maggior apprezzamento il minore peso, le dimensioni più contenute. Apprezzamento crescente in particolare in funzione dell'aumentare dell'ergonomia, stabilità e manovrabilità per spinta e traino.	10
<b>Display</b>	Saranno valutate le caratteristiche tecniche e funzionali del display. Apprezzamento crescente in particolare in funzione dell'aumentare delle dimensioni del display, alla possibilità di orientamento e accorgimenti adottati per una migliore leggibilità da parte degli operatori	5
<b>SISTEMA DI PESATURA</b>	Saranno valutate le caratteristiche tecniche e funzionali del sistema di pesatura, in particolare apprezzamento crescente per una maggiore divisione sul peso, sulle funzioni di calcolo/azzeramento della tara, allarmi, presenza di tara automatica	7
	Sarà valutata la durata della batteria tampone, se superiore a 5 ore	
	SI	2
	NO	0
<b>PULIZIA</b>	Saranno valutati gli accorgimenti costruttivi finalizzati all'attività di pulizia e disinfezione	<b>3</b>
<b>MATERASSO</b>	Saranno valutate le caratteristiche tecniche del materasso offerto, in particolare apprezzamento crescente per gli accorgimenti per il comfort del paziente	<b>2</b>
<b>ACCESSORI</b>	Saranno valutate le caratteristiche degli accessori di base richiesti e la disponibilità di ulteriori accessori	<b>2</b>
<b>CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE</b>		
<b>Software ciclo dialisi</b>	<b>Sarà valutata la presenza di software di gestione del</b>	

	<b>ciclo dialisi</b>	
	SI	2
	NO	0
<b>ASSISTENZA TECNICA</b>	Verrà posta particolare attenzione all'organizzazione tecnica messa a servizio, ai tempi di intervento, al tempo di attività ininterrotta garantito con apparecchiatura correttamente funzionante e alla relativa modalità (i.e. tempi di up-time garantito), disponibilità di affiancamento con personale qualificato, ed in generale alle eventuali proposte migliorative.	3
	Garanzia full risk superiore ai 24 mesi comprensiva di taratura:	
	SI	3
	NO	0
<b>TOTALE</b>		<b>70</b>

### 3.3 Lotto 3

<b>Criterio</b>	<b>Valutazione</b>	<b>Punteggio</b>
<b>CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI:</b>		
<b>Caratteristiche del piano rete</b>	Saranno valutate le caratteristiche tecniche e funzionali del piano rete. Apprezzamento crescente per la presenza di accorgimenti di adattabilità secondo le misure del paziente	<b>5</b>
<b>Batteria ausiliaria</b>	Sarà oggetto di maggior apprezzamento una durata maggiore della batteria ausiliaria e il numero e tipologia di movimenti garantiti solo dalla batteria.	<b>5</b>
<b>Posizionamento paziente</b>	Saranno valutate le caratteristiche tecniche e funzionali del letto nei posizionamenti possibili del paziente, in particolare saranno oggetto di maggiore apprezzamento le caratteristiche migliorative rispetto alle caratteristiche di minima richieste, in particolare la divisioni in sezioni, funzioni attuate, seduta terapeutica, presenza di accorgimenti per il miglior comfort del paziente	<b>16</b>
<b>Sistemi di sicurezza</b>	Saranno valutati i sistemi di sicurezza disponibili per la gestione delle manovre di emergenza, in particolare saranno oggetto di maggiore apprezzamento le soluzioni di facile utilizzo e rapido accesso	<b>5</b>
<b>Peso, dimensioni, ergonomia</b>	Saranno oggetto di maggior apprezzamento il minore peso, le dimensioni più contenute. Apprezzamento crescente in particolare in funzione dell'aumentare dell'ergonomia, stabilità e manovrabilità per spinta e traino.	10
<b>Display</b>	Saranno valutate le caratteristiche tecniche e funzionali del display. Apprezzamento crescente in particolare in funzione dell'aumentare delle dimensioni del display, alla possibilità di orientamento e accorgimenti adottati per una migliore leggibilità da parte degli operatori	5
<b>SISTEMA DI PESATURA</b>	Saranno valutate le caratteristiche tecniche e funzionali del sistema di pesatura, in particolare apprezzamento crescente per una maggiore divisione sul peso, sulle funzioni di calcolo/azzeramento della tara, allarmi, presenza di tara automatica	7
	Sarà valutata la durata della batteria tampone, se superiore a 5 ore	



	SI	2
	NO	0
<b>PULIZIA</b>	Saranno valutati gli accorgimenti costruttivi finalizzati all'attività di pulizia e disinfezione	<b>3</b>
<b>MATERASSO</b>	Saranno valutate le caratteristiche tecniche del materasso offerto, in particolare apprezzamento crescente per gli accorgimenti per il comfort del paziente	<b>2</b>
<b>ACCESSORI</b>	Saranno valutate le caratteristiche degli accessori di base richiesti e la disponibilità di ulteriori accessori	<b>2</b>
<b>CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE</b>		
<b>Software ciclo dialisi</b>	<b>Sarà valutata la presenza di software di gestione del ciclo dialisi</b>	
	SI	2
	NO	0
<b>ASSISTENZA TECNICA</b>	Verrà posta particolare attenzione all'organizzazione tecnica messa a servizio, ai tempi di intervento, al tempo di attività ininterrotta garantito con apparecchiatura correttamente funzionante e alla relativa modalità (i.e. tempi di up-time garantito), disponibilità di affiancamento con personale qualificato, ed in generale alle eventuali proposte migliorative.	3
	Garanzia full risk superiore ai 24 mesi comprensiva di taratura:	
	SI	3
	NO	0
<b>TOTALE</b>		<b>70</b>

#### 4. FORNITURE/SERVIZI AGGIUNTIVI

La fornitura dovrà comprendere:

- servizio di manutenzione e assistenza tecnica full risk per 24 mesi a partire dalla data del collaudo;
- tutti gli accessori necessari per l'immediato uso clinico.
- Certificazione NAWI
- servizio dovrà comprendere l'esecuzione di tarature con il rilascio del relativo certificato per assicurare il corretto funzionamento.

#### 5. CONDIZIONI DI FORNITURA

##### Consegna

Le attrezzature dovranno essere trasportate, consegnate, installate e collaudate, presso le UU.OO. e i locali di destinazione indicate dall'Amministrazione a cura e con oneri a carico dell'aggiudicatario.

L'attività di consegna delle apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, installazione, asporto dell'imballaggio.

##### Accettazione e collaudo

La ditta aggiudicataria è tenuta a provvedere, a sua cura e spese, al collaudo tecnico di tutte le apparecchiature, alla presenza di un funzionario incaricato dell'Ingegneria Clinica e dei Responsabili dei Servizi utilizzatori (o loro delegati). Esso è tenuto a verificare che le apparecchiature fornite siano complete in tutte le loro parti, e conformi ai tipi o ai modelli descritti nell'offerta e che siano in grado di svolgere le funzioni richieste. Il collaudo dovrà, inoltre, accertare che l'intera fornitura sia stata regolarmente installata, sia regolarmente funzionante e che soddisfi le esigenze operative tecniche, conformemente alle indicazioni contenute nei documenti di gara.

In particolare, in sede di collaudo, la ditta aggiudicataria dovrà:

- consegnare il manuale d'uso in lingua italiana e le certificazioni di conformità attestanti la rispondenza alla direttiva 93/42/EEC (e successive modifiche/integrazioni) e alle vigenti norme tecniche;
- eseguire in loco le misure delle prove di sicurezza elettrica secondo le norme CEI di pertinenza;
- fare o programmare, previo accordi con l'Ingegneria Clinica e con il Responsabile dell'U.O. destinataria, la formazione all'utilizzo: sarà cura del Responsabile dell'U.O. individuare gli operatori che dovranno parteciparvi;

- fornire il report della Qualifica dell'Installazione (IQ) a evidenza che i sistemi oggetto della fornitura siano installati in accordo con le specifiche di progetto, con le raccomandazioni del costruttore e con le normative applicabili;
- fornire il report della Qualifica Operativa (OQ) a evidenza che i sistemi oggetto della fornitura funzionino in accordo alle specifiche, operino come previsto, nei limiti e nelle condizioni operative previste.

#### Formazione

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire attività formative da effettuarsi, salvo diversi accordi, presso l'Azienda Ospedale – Università Padova. Le attività formative andranno ripetute in sessioni successive per coprire la totalità degli interessati in funzione delle rispettive indisponibilità per servizio.

Nel corso del periodo di garanzia e del periodo di assistenza tecnica, la ditta dovrà procedere con integrazioni alla formazione, secondo le esigenze che verranno manifestate dai Responsabili delle Unità Operative interessate, anche a copertura del personale in turn-over.

#### Garanzia e assistenza tecnica

La garanzia dovrà essere almeno di 24 mesi e dovrà comprendere il servizio di manutenzione e assistenza tecnica full risk e dovrà prevedere le seguenti caratteristiche.

Sono comprese nel servizio la riparazione e la sostituzione dell'Apparecchiatura in tutte le sue componenti comprensiva degli accessori (sonde, cavi, adattatori, ecc.), dei materiali soggetti ad usura (lubrificanti, filtri, sensori, ecc.), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

L'assistenza verrà effettuata con personale specializzato del Fornitore che dovrà essere autorizzato dal Fabbrikante a fornire detto servizio e le parti di ricambio originali, operando secondo quanto previsto nei protocolli del Fabbrikante e comprenderà:

Manutenzione preventiva, tarature e prove funzionali volte a ridurre la probabilità di guasto e il degrado di funzionamento dell'apparecchiatura, eseguite a intervalli regolari con periodicità e protocolli come consigliato dal Fabbrikante (che, su richiesta, dovranno essere forniti alla P.A.); verifiche di sicurezza conformemente alle norme CEI di pertinenza; Manutenzione correttiva; Fornitura parti di ricambio e parti usurabili necessari al funzionamento (il cui elenco dovrà essere fornito, su richiesta, alla P.A.).

La Ditta dovrà provvedere a tutte le attrezzature necessarie all'esecuzione di tutte le attività di manutenzione e assistenza tecnica previste. Tali attività saranno espletate secondo quanto di seguito previsto. Resta inteso che, qualora gli interventi di assistenza e manutenzione full risk dovessero comportare una interruzione dell'utilizzo clinico delle apparecchiature e/o dei dispositivi accessori, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dal Fornitore in orario non lavorativo per l'Amministrazione, salvo diverse indicazioni dell'Amministrazione medesima.

In particolare il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature e i dispositivi accessori tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle apparecchiature fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo.

Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature come accertato all'atto del collaudo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per il Committente.

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per almeno 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.

I calendari delle manutenzioni preventive, delle verifiche di sicurezza e delle prove funzionali dovranno essere concordati con i reparti utilizzatori e comunicati all'Ingegneria Clinica.

Tutti i documenti riguardanti l'attività di manutenzione, di verifica della sicurezza e prove funzionali ed eventuali tarature/calibrazioni dovranno essere consegnati all'Ingegneria Clinica al massimo entro una settimana dall'esecuzione dell'attività.

*I rapporti tecnici dovranno essere compilati in italiano e dovranno contenere:*

- tutti i dati necessari all'individuazione univoca dell'apparecchiatura (inventario, tipologia, modello e matricola);
- la data di esecuzione dell'attività;
- la firma del tecnico che ha eseguito l'intervento;
- la firma dell'utilizzatore.

Inoltre i rapporti tecnici dovranno prevedere le seguenti ulteriori informazioni in funzione del tipo di attività:

*Riparazione su guasto:*

- Numero di richiesta di intervento dell'Ingegneria Clinica;
- problemi riscontrati e tutte le operazioni effettuate
- elenco dettagliato delle parti sostituite

*Manutenzioni Preventive:*

- check-list delle operazioni previste dal costruttore e quelle effettivamente effettuate

*Taratura e calibrazione:*

- Identificazione dello strumento campione (compresa data, numero e scadenza del certificato dell'ultima taratura)

- Misure effettuate e scostamento rispetto alle specifiche del costruttore
  - Esito controllo
- Verifiche di sicurezza e prove funzionali:*
- Dati dello strumento di verifica (compresa data, numero e scadenza del certificato dell'ultima taratura)
  - valori rilevati e riferiti ai valori limite o di accettabilità previste dalle norme
  - Indicazione esplicita dell'esito della verifica. Nell'eventualità che l'esito fosse negativo, la ditta dovrà (quando tecnicamente possibile) eliminare la causa di non conformità e comunque avvisare l'Ingegneria Clinica.

Tutte le attività, i cui costi non fossero eventualmente inclusi nel contratto di manutenzione, saranno riconosciute esclusivamente se richieste e approvate dall'Ingegneria Clinica.

Tutte le parti di ricambio sostituite nel corso degli interventi dovranno essere nuove e originali.

I tempi di intervento c/o l'Azienda dovranno essere al massimo di un giorno lavorativo dalla chiamata, salvo situazioni eccezionali da segnalare all'Ingegneria Clinica.

A richiesta la Ditta dovrà produrre il manuale d'uso e/o il manuale tecnico di tutti o alcuni dei modelli di apparecchiature oggetto del contratto.

Tutti gli oneri necessari a garantire il rispetto delle norme sanitarie, di sicurezza e antinfortunistica degli addetti ai lavori sono a carico della ditta che è tenuta a rispettare, sotto la propria ed esclusiva responsabilità, le citate norme ed è diretta e unica responsabile dell'adozione di quegli accorgimenti richiesti dalla normativa vigente, nonché suggeriti dalla pratica, atti ad evitare danni o sinistri a chi lavora o a terzi.

Ciascun tecnico dovrà portare una targhetta di riconoscimento personale nella quale devono essere riportati foto, nome e cognome, qualifica, ditta di appartenenza.

Qualora le attrezzature sanitarie gestiscano e/o memorizzino dati sensibili i tecnici devono:

- verificare in via preliminare e prima di iniziare la propria attività, l'esistenza e la disponibilità di copie di salvataggio dei dati memorizzati nelle attrezzature sanitarie oggetto di interventi di manutenzione;
- verificare la leggibilità dei dati memorizzati sui supporti contenenti le copie di salvataggio, informando gli utenti dei servizi della possibilità che alcuni dati potrebbero andare persi;
- accedere ai soli dati e informazioni indispensabili all'esecuzione delle azioni di assistenza e manutenzione;
- tutelare la riservatezza, mantenendo il segreto su ogni notizia e informazione, acquisite in occasione dell'attività di gestione e manutenzione delle attrezzature sanitarie;
- richiedere all'operatore la parola chiave di accesso a una applicazione solo in caso di necessità, invitando lo stesso alla modifica della sua parola chiave terminato l'intervento tecnico di assistenza;
- evitare di fare o di richiedere copie di dati personali se non necessario;
- cancellare le copie di dati personali, su supporti rimovibili, che non siano più necessarie per finalità di manutenzione e assistenza tecnica.