

Capitolato tecnico descrittivo e prestazionale

ID GARA 23A128rev. 1 Procedura aperta, ai sensi dell'art. 71 del D. Lgs. n. 36/2023, per la conclusione di un Accordo Quadro con tre operatori economici per la fornitura di ventilatori polmonari da trasporto e ventilatori polmonari per terapia intensiva per i fabbisogni dell'Azienda Ospedale Università Padova.

Accordo quadro senza riapertura del confronto competitivo

Premesse

Il presente documento contiene le caratteristiche tecniche e i requisiti minimi richiesti dall'amministrazione per la fornitura oggetto di gara, che saranno presi in considerazione al fine di valutare l'idoneità e il pregio della stessa, nonché gli importi e i rispettivi quantitativi richiesti.

Contiene inoltre i riferimenti degli eventuali servizi accessori richiesti e le loro modalità di svolgimento. Il contratto che sarà sottoscritto a seguito della presente procedura sarà assegnato nel rispetto di quanto stabilito nel **Disciplinare di Gara** e nello **schema di contratto**.

Il **Disciplinare di Gara**, il **Capitolato d'oneri-schema di contratto** e il **Capitolato tecnico descrittivo e prestazionale** (Capitolato Speciale) costituiranno parte integrante del contratto stesso.

1. Oggetto di gara

Oggetto: ID GARA 23A128rev. 1 Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro con tre operatori economici per la fornitura in acquisto di ventilatori polmonari da trasporto e ventilatori polmonari per terapia intensiva.

Lotti: la fornitura è costituita da **n. 2 lotti**.

Lotto	Descrizione servizi/beni/lavori	CPV	Q.tà	Importo
1	Ventilatori polmonari da trasporto	33197000-7	16	€ 288.000,00
2	Ventilatori polmonari per terapia intensiva	33197000-7	69	€ 2.415.000,00
a) Imposto a base d'asta per 48 mesi				€ 2.703.000,00
b) Importo oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso (compresi nell'importo a base d'asta)				€ 961,00

Durata del contratto

La durata dell'Accordo Quadro con singolo fornitore è pari a 4 anni, decorrenti dalla data di stipula del Contratto quadro. Nello specifico, la durata dell'accordo quadro è intesa come durata entro la quale è possibile affidare singoli appalti specifici.

La durata dei Contratti Attuativi è pari a 12 mesi (garanzia), decorrenti dalla data di esito positivo del collaudo + formazione.

Accordo quadro senza riapertura del confronto competitivo

Ai sensi dell'art. 59, comma 1 e comma 4, lett. a), del D. Lgs. 36/2023, la presente procedura è finalizzata alla **stipula di un contratto in accordo quadro con 3 operatori economici** per la durata di 48 mesi, senza riapertura del confronto competitivo, secondo le modalità e le regole di seguito indicate.

Per ciascun Lotto, la fornitura sarà aggiudicata

- alla **Ditta prima in graduatoria** per una **percentuale minima garantita pari al 60%** del fabbisogno complessivo del Lotto, con possibilità di incrementare la percentuale fino al 100% del fabbisogno;

- agli operatori economici collocati in **seconda e terza posizione** della graduatoria **non sarà garantito alcun quantitativo minimo**, con possibilità di incrementare la percentuale complessivamente fino ad un massimo pari al 40% del fabbisogno. Si precisa che l'Azienda Ospedale Università Padova potrà, previa adeguata motivazione, acquistare dagli operatori economici collocati in seconda e terza posizione della graduatoria, anche prima del raggiungimento della quota minima garantita del 60% spettante al primo classificato, i prodotti ritenuti maggiormente idonei per specifiche esigenze cliniche. In ogni caso, gli acquisti effettuati dagli operatori economici classificati al secondo e al terzo posto non potranno complessivamente eccedere il limite massimo del 40% del fabbisogno complessivo del relativo Lotto.

Si riporta di seguito lo schema esemplificativo relativo all'aggiudicazione, per ciascun lotto:

TUTTI I LOTTI		
posizione in graduatoria di aggiudicazione	percentuale minima garantita	percentuale massima
1 ^a	60% del fabbisogno complessivo del Lotto	100% del fabbisogno complessivo del Lotto
2 ^a -3 ^a	nessuna percentuale	40% del fabbisogno complessivo del Lotto

2. Specifiche tecniche, destinazione d'uso ed esigenze funzionali

Saranno escluse dalla gara le Ditte concorrenti il cui prodotto offerto non risponda alle specifiche tecniche, alla destinazione d'uso e alle esigenze funzionali sotto indicate, e/o che non si renderanno disponibili alle visioni e/o prove eventualmente richieste.

Qualora la ditta aggiudicataria immetta nel mercato prodotti di migliori caratteristiche per rendimento e funzionalità, gli stessi dovranno essere proposti in sostituzione di quelli aggiudicati, ferme restando le condizioni economiche pattuite.

In nessun caso sarà possibile introdurre modifiche di qualsiasi natura ai prodotti forniti senza preventiva accettazione da parte dell'Amministrazione.

La ditta aggiudicataria pertanto sarà tenuta a comunicare all'Azienda Ospedale – Università Padova ogni modifica ai prodotti offerti e questa avrà la facoltà di accettare o meno quanto proposto.

2.1 Lotto 1 - Ventilatori polmonari da trasporto:

- 1) Ventilatore polmonare presso-volumetrico ad alte prestazioni da trasporto con caratteristiche da terapia intensiva per età adulta/pediatria
- 2) Destinato alla ventilazione artificiale durante il trasporto di pazienti in insufficienza respiratoria acuta, cronica riacutizzata o indotta
- 3) Ventilazione non invasiva e invasiva
- 4) Utilizzabile per trasporti intra-ospedalieri ed extra-ospedalieri
- 5) Certificato per il trasporto in ambulanza (specificare certificazioni e normative di riferimento)

- 6) Dimensioni contenute
- 7) Peso complessivo indicativamente non superiore a 7 Kg tutto incluso
- 8) Adeguato display ad alta visibilità (specificare tecnologia), di adeguate dimensioni, di elevata risoluzione (specificare matrice), adeguato alla rappresentazione di segnali e parametri ventilatori, visualizzazione contemporanea di almeno 2 tracce con relativi campi numerici, tutto impostabile e selezionabile dall'operatore
- 9) Comandi e interfaccia utente in lingua italiana, semplici ed intuitivi per impostazione dei parametri di ventilazione, configurazione del monitoraggio, gestione degli allarmi
- 10) Elevata ergonomia
- 11) Elevato grado di robustezza
- 12) Possibilità di utilizzo di circuito monouso
- 13) Dotato di dispositivi adeguati (es. maniglie incorporate, cinghie, o altri dispositivi) per semplificare le operazioni di movimentazione, posizionamento e trasporto
- 14) Dotato di: borse porta accessori e porta bombole, supporti per il fissaggio in ambulanza, barella e barra a parete, sistema di carica batterie
- 15) Adeguata allarmistica audio / visiva dei principali eventi critici
- 16) Sistema avanzato di alimentazione pneumatica o da turbina: selezione automatica della fonte di O₂, impianto centralizzato, bombola
- 17) Alimentazione a rete e batterie
- 18) Batteria interna: ricaricabile, autonomia non inferiore a 4 ore in modalità di ventilazione standard, segnalazione autonomia residua.

CARATTERISTICHE DELLE MODALITA' DI VENTILAZIONE

- 19) Modalità di ventilazione: controllata, controllata assistita, SIMV volumetriche e pressometriche, CPAP, pressione di supporto, ventilazione su 2 livelli di pressione e ventilazione a garanzia di volume con possibilità di respiro spontaneo, Presenza di blocco inspiratorio anche in modalità manuale.
- 20) In tutte le modalità ventilatorie pressometriche deve essere possibile effettuare la ventilazione non invasiva, tramite software dedicato ad autocompensazione delle perdite nel circuito paziente.
- 21) Volume minuto corrente impostabile a partire da indicativamente 35 ml (specificare range e precisione %) con sistema di trigger a flusso regolabile dall'operatore;
- 22) Frequenza respiratoria regolabile indicativamente almeno nel range [6-40] atti/min (specificare range e precisione % in condizioni di normale compliance e resistenze e con quale tipologia di circuito se adulti o infant/new born) con sistema di trigger a flusso regolabile dall'operatore;
- 23) Regolazione della FiO₂ indicativamente tra 21 e 100%
- 24) Picco di flusso inspiratorio il più elevato possibile (indicativamente non inferiore a 90 l/min)
- 25) Rapporto I/E con indicativamente range minimo da 1:3 a 2:1
- 26) PEEP ampiamente regolabile (specificare range e precisione % in condizioni di normale compliance e resistenze)
- 27) Funzione di compenso perdite

CARATTERISTICHE DEL MONITORAGGIO

- 28) Parametri monitorati (per ogni parametro specificare range di misura e accuratezza): pressione media, pressione inspiratoria di picco, PEEP, volume corrente espirato e totale, iO₂, rapporto I/E, Frequenza respiratoria totale, Registro eventi.
- 29) Monitoraggio integrato della capnometria con relativa curva

Per quanto concerne le specifiche sopra riportate si rimanda a quanto previsto dall'art. 70 del D. Lgs. 36/2023 Allegato II.5 parte II A comma 5.

2.2 Lotto 2 - Ventilatori polmonari per terapia intensiva:

1) Ogni ventilatore polmonare elettronico di ultima generazione a gas compressi di elevate prestazioni (indicare anno di prima immissione sul mercato del modello offerto e anno dell'ultima release software) dovrà possedere le seguenti caratteristiche:

- 2) adatto per il trattamento di pazienti adulti, pediatrici e neonatali, con volumi correnti impostabili a partire da 10 ml anche in modalità "volume controllato";
- 3) ergonomico, compatto e di ridotte dimensioni e peso installato su carrello per il trasporto intraospedaliero;
- 4) dotato di interfaccia operatore tramite schermo da almeno 15", a colori, con visualizzazione di curve e loops;
- 5) dotato di una o più batterie che permettano una autonomia di funzionamento di almeno 2 ore, sostituibili anche durante la ventilazione;
- 6) dotato di monitoraggio dei parametri ventilatori tra cui la compliance sia statica che dinamica, la pressione di plateau, il volume corrente per peso corporeo predetto, il lavoro respiratorio, la costante di tempo, la P0.1 (in modalità continua o in tempi fissi). Verrà valutata la presenza di ulteriori strumenti di ventilazione protettiva come la Driving Pressure;
- 7) dotato della possibilità di eseguire pause di fine inspirazione e di fine espirazione, sia in modalità controllata che assistita
- 8) con possibilità di regolare i parametri ventilatori quali almeno volume corrente, pressione inspiratoria, pressione di fine espirazione, frequenza respiratoria, frazione inspiratoria di ossigeno, tempo inspiratorio;
- 9) dotato di trends grafici e tabellari fino a 24 ore o più dei parametri numerici monitorizzati o calcolati;
- 10) dotato di sistemi avanzati di trigger che permettano la migliore sincronia possibile macchina-paziente sia in modalità invasiva che non invasiva;
- 11) presenza di ventilazioni controllate, sia volumetriche che pressometriche, oltre che ventilazioni assistite, sia volumetriche che pressometriche, e garantite a regolazione di pressione (VCV, PCV, PRVC, SIMV, PS, CPAP o equivalenti). Verranno valutate ventilazioni avanzate innovative e/o interattive (supportate da ampia letteratura nel campo della ventilazione meccanica dell'adulto);
- 12) dotato di modalità ossigenoterapia ad alti flussi;
- 13) dotato di apposito programma atto al trattamento dei pazienti in ventilazione non invasiva con compensazione delle perdite in automatico almeno fino a 60 L/min in fase espiratoria;
- 14) deve essere possibile effettuare la nebulizzazione dei farmaci tramite aerosol;
- 15) memorizzazione ed esportazione di curve, immagini, trend e registri tramite supporto USB;
- 16) possibilità di interfaccia con cartella clinica informatizzata o monitor paziente;
- 17) deve permettere di eseguire manovre di reclutamento;
- 18) deve consentire la misurazione di pressione esofagea e/o gastrica;

19) dotato di un sistema completo di allarmi acustici e visivi.

Per quanto concerne le specifiche sopra riportate si rimanda a quanto previsto dall'art. 70 del D. Lgs. 36/2023 Allegato II.5 parte II A comma 5.

3. Criteri di valutazione

3.1 Lotto 1: Ventilatori polmonari da trasporto

Criterio		Punteggio massimo	Tipologia
Modalità di ventilazione	La valutazione verterà sulle caratteristiche tecniche e funzionali delle modalità ventilatorie offerte e sarà oggetto di maggior apprezzamento la presenza di modalità ventilatorie ulteriori rispetto a quelle minime richieste in capitolato. In particolare verranno valutati i seguenti parametri: volume minuto corrente impostabile, frequenza respiratoria, regolazione della FiO2, Picco di flusso inspiratorio, Rapporto I/E, PEEP	15	D
Monitoraggio	La valutazione verterà sulle caratteristiche tecniche e funzionali del monitoraggio richiesto e sarà oggetto di miglior apprezzamento la presenza di parametri monitorati di interesse clinico ulteriori rispetto a quelli minimi richiesti dal capitolato. Verrà inoltre valutata la semplicità di avvio delle procedure di misura e delle manovre e il monitoraggio frequenza respiratoria spontanea	5	D
Possibilità di interfacciamento con monitor esterni	SI	5	T
	NO	0	
Sistemi di sicurezza	La valutazione verterà sulle caratteristiche tecniche e funzionali sei sistemi di sicurezza presenti, in particolare sarà oggetto di maggior apprezzamento la presenza di allarmistica audio / visiva dei principali eventi critici quali a titolo esemplificativo pressione vie respiratorie, volume minuto espirato (limiti Inferiore/superiore), frequenza respiratoria (limiti Inferiore [o apnea]/Superiore), apnea, mancanza gas, allarme autonomia batterie, segnalazioni tecniche. La valutazione verterà anche sulla modalità di segnalazione degli allarmi con particolare attenzione alla struttura ed al trend delle informazioni	5	D

Display e interfaccia utente	La valutazione verterà sulle caratteristiche tecniche e funzionali del display, in particolare sarà oggetto di maggior apprezzamento la migliore visibilità, in dimensioni e risoluzione. Si valuteranno le modalità di rappresentazione di segnali e parametri ventilatori, le possibili impostazioni e selezioni effettuabili dall'operatore con apprezzamento della maggiore intuitività dell'interfaccia utente con particolare attenzione alla struttura logica delle informazioni e alla presenza di un ridotto numero di menu'	15	D
Caratteristiche tecniche generali dell'apparecchiatura	La valutazione verterà sulle caratteristiche tecniche e funzionali generali del ventilatore, in particolare sarà oggetto di maggior apprezzamento il peso complessivo minore, le dimensioni minori, la maggior robustezza e facilità di trasporto nell'utilizzo intra ed extraospedaliero, con particolare riferimento alla semplificazione delle operazioni di movimentazione, posizionamento e trasporto, alla dotazione di accessori e alle modalità di fissaggio in ambulanza e	10	D
Peso: Peso complessivo inferiore a 7 Kg tutto incluso	SI	5	T
	NO	0	
Batteria: durata dell'autonomia batteria in modalità di ventilazione standard superiore a 4 ore	SI	5	T
	NO	0	
Assistenza tecnica	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.	4	D
Garanzia full risk superiore ai 12 mesi	SI	1	T
	NO	0	

3.2 Lotto 2: Ventilatori polmonari da terapia intensiva

Parametri	Punti Massimi	Tipologia
Sarà oggetto di valutazione la facilità d'uso in termini di ergonomia, compattezza, trasportabilità, gestione delle parti sterilizzabili. Sarà apprezzata la possibilità di installazione anche su pensile	5	D
Saranno oggetto di valutazione le caratteristiche tecniche generali come picco di flusso max (L/min), range di regolazione dei parametri, caratteristiche di sensori, trasduttori e dei sistemi di nebulizzazione, uscite USB e video, aggiornabilità del sistema, anno di prima immissione sul mercato e release offerta	8	D
Saranno oggetto di valutazione i sistemi di sicurezza: caratteristiche dei sistemi di allarme e del funzionamento senza alimentazione esterna	5	D
Saranno oggetto di valutazione le caratteristiche delle <u>modalità ventilatorie invasive</u> in particolare tipologie di ventilazioni disponibili, funzioni che migliorano la gestione del paziente, possibilità di esecuzione di pause di fine inspirazione ed espirazione, tipologie di trigger disponibili, ventilazioni interattive / proporzionali. La valutazione avverrà anche in base alla letteratura fornita a supporto della loro validità	14	D
Saranno oggetto di valutazione le caratteristiche della manovra di reclutamento e del monitoraggio pressione esofagea	5	D
Saranno oggetto di valutazione le caratteristiche delle <u>modalità ventilatorie non invasive</u> in particolare: livello compensazione delle perdite in fase espiratoria, tipologie di trigger disponibili, ventilazioni convenzionali e interattive/ proporzionali, funzioni che migliorano la gestione del paziente. La valutazione avverrà anche in base alla letteratura fornita a supporto della loro validità	14	D
Saranno oggetto di valutazione le caratteristiche della ossigeno terapia ad Alti Flussi	5	D
Saranno oggetto di valutazione le caratteristiche del monitoraggio ventilatorio e dell'interfaccia utente come caratteristiche del display, presentazione e completezza di curve, parametri e loop, grado di personalizzazione dell'interfaccia per esibizione di variabili associate al danno da ventilatore, come volume corrente per peso corporeo predetto, pressione di plateau e driving pressure	10	D
Assistenza tecnica: 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, manutenzione on-site, ed in generale alle eventuali proposte migliorative.	4	D

Punteggio minimo a pena di esclusione: 42 punti.

4 Forniture/servizi aggiuntivi

La fornitura dovrà comprendere:

- servizio di manutenzione e assistenza tecnica full risk per 12 mesi;
- tutti gli accessori necessari per l'immediato uso clinico;
- eventuali aggiornamenti necessari durante la vigenza contrattuale.

5 Condizioni di fornitura

Consegna

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata dall'Azienda Ospedale - Università Padova.

L'Azienda si riserva di svolgere controlli periodici d'ufficio al fine di verificare che i prodotti consegnati siano effettivamente rispondenti a quelli offerti e presentati come campionatura in sede di gara.

Di seguito i tempi per le consegne:

1. La fornitura dei dispositivi dovrà essere garantita entro **max 7 giorni** dalla ricezione dell'ordine, ovvero rispettando la data tassativa di consegna indicata nello stesso; salvo nei casi di imprevista e urgente necessità nei quali la consegna dovrà avvenire entro **3 giorni continuativi** dalla data dell'ordine contenente espressa indicazione in merito all'urgenza.
2. Le attrezzature dovranno essere trasportate, consegnate, installate e collaudate, presso l'U.O. di destinazione 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.

Le apparecchiature dovranno essere consegnate a cura e spese del fornitore nei luoghi e nei locali indicati dall'Amministrazione entro 30 giorni dalla data dell'ordine.

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 (tel. 049/8211233-1234) e dei Responsabili dei Servizi utilizzatori (o loro delegati). Esso è teso 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, ove previsto;
- fare o programmare, previ 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 dell'eventuale 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 Ditta dovrà provvedere a tutte le attrezzature necessarie all'esecuzione di tutte le attività previste dal contratto. Le attività dovranno essere eseguite secondo quanto previsto nei protocolli allegati all'offerta e indicati nei singoli rapporti tecnici.

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

Tutti i documenti riguardanti l'attività di manutenzione, di verifica della sicurezza, calibrazione e taratura, 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:

- ✓ 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. In caso di fermo macchina che supera i 4 giorni lavorativi la Ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione un apparecchio sostitutivo.

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 ed 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.

6 Normativa di riferimento

Tutte le apparecchiature, compresi accessori e software classificabili come Dispositivi Medici, devono essere conformi a:

- Direttiva Europea/Regolamento vigente sui Dispositivi Medici;
- D.LGS. 81/2008 e successive modifiche/integrazioni.

Eventuali sistemi di gestione dati sensibili devono soddisfare i requisiti sulla privacy di cui al D. Lgs. 196/2003 e successive modifiche/integrazioni.

7 Rischi interferenziali

Per il presente appalto sono state rilevate spese dovute ad attività interferenziali pari ad € 961,00:

- convocazione di Riunioni di Coordinamento per illustrazione/aggiornamento del DUVRI; esigenze particolari inerenti la sicurezza (es. nuove procedure, fasi di lavoro, ecc.): n. 2 incontri di 1 h x 2 persone (euro 105,24).
- svolgimento di incontri di formazione ed informazione ai lavoratori dell'appaltatore in merito ai rischi cui possono essere esposti per effetto delle attività svolte dal Committente ed in merito ai rischi interferenziali: 2 lavoratori x 4 anni x 107 euro lavoratore/annuo (euro 856,00).

La ditta fornitrice nel caso in cui rilevi la presenza di eventuali ulteriori rischi da interferenza dovrà proporre l'integrazione delle misure di sicurezza.

Verrà comunque effettuata la riunione di coordinamento ai fini della sicurezza ex art. 26 D. Lgs. 81/08 e s.m.i. alla quale dovrà partecipare il Responsabile Unico di procedimento, un rappresentante del Servizio di Prevenzione e Protezione e il titolare o suo delegato della Ditta aggiudicataria. Nel corso della riunione verranno prese in considerazione le modalità operative di svolgimento del servizio stesso.