



REGIONE DEL VENETO

**Azienda  
Ospedale  
Università  
Padova**

## **Capitolato tecnico descrittivo prestazionale**

**ID 23A129 Procedura aperta, ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023, per la conclusione di un Accordo Quadro con unico fornitore per la fornitura di microscopi operatori per la Piastra Operatoria Ortopedia e Chirurgia Plastica dell'Azienda Ospedale – Università Padova con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.**

**1. OGGETTO DI GARA**

fornitura di microscopi operatori per la Piastra Operatoria Ortopedia e Chirurgia Plastica dell'Azienda Ospedale – Università Padova con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.

LOTTO	RIF	DESCRIZIONE	CPV	CIG	FABBISOGNO 12 MESI	IMPORTO A BASE D'ASTA 12 MESI
1	1	Microscopio per P.O. Ortopedia	33162100-4		1	340.000,00 €
2	1	Microscopio Operatorio Chirurgico per UOC Chirurgia Plastica	33162100-4		1	530.000,00 €
<b>VALORE COMPLESSIVO BASE D'ASTA IVA ESCLUSA</b>						<b>870.000,00 €</b>

L'importo complessivo della procedura 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.

**2. SPECIFICHE TECNICHE DI MINIMA, DESTINAZIONE D'USO ED ESIGENZE FUNZIONALI****SPECIFICHE TECNICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE****Lotto 1 - Microscopio per P.O. Ortopedia**

Il microscopio chirurgico richiesto è destinato ad interventi di microchirurgia fine oncologica di alta complessità - sia come escissione/resezione dei tumori muscoloscheletrici, sia in ambito ricostruttivo, in interventi di microchirurgia ricostruttiva degli arti e per implementare la sicurezza operativa in chirurgia vertebrale (compresa l'area cervicale) nell'ambito della patologia degenerativa, traumatica ed oncologica.

Sono richieste le seguenti caratteristiche:

- microscopio operatorio per ortopedia di ultima generazione top di gamma,
- il sistema deve essere costituito da un basamento con ampio sbraccio ed elevata manovrabilità, per facile maneggevolezza intraoperatoria e sistema di bloccaggio per stabilità,
- i sistemi di gestione della luce del microscopio devono facilitare il lavoro nelle cavità ristrette e profonde, evitando il rischio di danneggiamento di tessuti molto delicati,
- oculare contrapposto,
- lunghezza (distanza) dall'oculare (punto di visione dell'operatore) e campo operatorio, con lente non inferiore a 200, inferiore a 50 cm
- bilanciamento automatico,
- telecamera integrata almeno full HD,
- monitor integrato,



- sistema di acquisizione immagini e video ad alta definizione con registrazione su HD, esportazione in formato DICOM su rete dati, esportazione su memoria di massa USB,
- possibilità di futura integrazione con altre tecnologie e dispositivi come supporti di visualizzazione per la realtà aumentata, laser, sistemi di neuronavigazione ed endoscopi, sistemi di chirurgia esoscopica,
- possibilità di inserimento di fluorescenze.

### **Lotto 2 - Microscopio Operatorio Chirurgico per UOC Chirurgia Plastica**

Il microscopio chirurgico richiesto è destinato ad interventi di microchirurgia ad alta specializzazione e multidisciplinare, in particolare per interventi di rivascularizzazione, reimpianto di segmenti corporei amputati e ricostruzioni con lembi microchirurgici.

Il perfezionamento delle tecniche microchirurgiche permette attualmente la realizzazione di interventi ricostruttivi di strutture vascolare di piccolissimo calibro e di vasi linfatici nella cura del linfedema primario e secondario e comporta la necessità di utilizzare un microscopio operatorio dotato di elevatissimo ingrandimento ottico che possa raggiungere un'altissima risoluzione avvalendosi anche delle tecniche di fluorescenza intraoperatoria.

Le caratteristiche del microscopio operatorio richieste per raggiungere tali obiettivi sono:

- microscopio operatorio per microchirurgia di ultima generazione top di gamma;
- microscopio completo di dispositivi per la diagnostica intraoperatoria: filtri dedicati per ICG, sistema per evidenziazione intraoperatoria di tumori cerebrali con fluoresceina e 5-Ala;
- stativo mobile a pavimento che assicuri mobilità e stabilità durante le procedure chirurgiche;
- Sistema di bilanciamento automatico sia dello stativo che del corpo ottico;
- Variatore di ingrandimenti a comando motorizzato;
- Sistema di messa a fuoco a regolazione motorizzata;
- Impugnature di comando regolabili posizionate in modo da non interferire con il campo operatorio. Controllo tramite impugnatura e pedaliera delle principali funzioni del microscopio, almeno per regolazione dello zoom e del fuoco, inclinazione.
- Tubo binoculare per primo osservatore e osservatore ad inclinazione ed estensione variabile e regolazione della distanza interpupillare;
- Oculari grandangolari 10X o 12,5X con compensazione diottrica;
- Sistema di illuminazione completo di lampada di riserva
- Telecamera digitale ad alta definizione almeno 4K;
- Monitor di visualizzazione ad alta definizione almeno 4K;
- Sistema di acquisizione immagini e video ad alta definizione con registrazione su HD, esportazione in formato DICOM su rete dati, esportazione su memoria di massa USB.

Saranno effettuate le verifiche dell'ammissibilità/ non ammissibilità dei prodotti offerti in relazione alla corrispondenza o meno a quanto prescritto nel presente Capitolato speciale.

Nel caso in cui la descrizione delle specifiche tecniche indicate si riferisse casualmente, in tutto o in parte, a caratteristiche possedute da prodotti distribuiti da una sola Ditta, si deve intendere inserita la clausola "o equivalenti". L'eventuale equivalenza tecnica verrà valutata ai sensi di quanto previsto dall'Allegato II.5 del D. Lgs 36/2023.

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.

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'impresa aggiudicataria introduca in commercio nuovi materiali di consumo, software, anche a seguito di modifiche normative, analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di



rendimento e funzionalità, i nuovi prodotti dovranno essere proposti, anche su richiesta dei Responsabili dei Servizi ed autorizzazione dell'Azienda Ospedaliera alle medesime condizioni negoziali - in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati - previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda Ospedaliera; in tal caso la ditta aggiudicataria provvederà al ritiro del materiale non utilizzato e il cui confezionamento risulti ancora integro, emettendo relativa nota di accredito pari all'importo del materiale reso.

Tutti i prodotti devono essere latex free.

I prodotti sterili devono sempre riportare la data di scadenza.

Le confezioni singole, monouso, sterili, devono consentire che il materiale non aderisca internamente alla confezione, facilitando il prelievo senza inquinamento.

Il prodotto richiesto deve essere contenuto in confezione che garantisca la buona conservazione ed il facile stoccaggio e riportare, a caratteri ben leggibili ed in lingua italiana, la descrizione quali-quantitativa del prodotto contenuto, la data di scadenza, il nome del produttore ed ogni altra informazione utile per il riconoscimento. Qualora siano necessarie condizioni particolari per la conservazione, queste devono essere indicate esplicitamente nell'offerta.

### 3. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica è effettuata in base ai seguenti punteggi.

	<b>PUNTEGGIO MASSIMO</b>
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
<b>TOTALE</b>	<b>100</b>

### 4. CRITERI DI VALUTAZIONE

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

Nella colonna identificata con la lettera D vengono indicati i "Punteggi discrezionali", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice.

Nella colonna identificata con la lettera Q vengono indicati i "Punteggi quantitativi", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica.

Nella colonna identificata dalla lettera T vengono indicati i "Punteggi tabellari", vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto

**Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica****LOTTO 1**

<b>Criterio valutativo</b>	<b>Punteggio</b>	<b>Tipologia</b>
CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI: le valutazioni terranno conto della documentazione tecnica presentata dalla ditta e della prova pratica secondo le specificità della destinazione d'uso microchirurgica del microscopio come declinato in premessa		
Saranno oggetto di valutazione le caratteristiche generali del microscopio in termini di stabilità (sistema frenante, il sistema di bilanciatura e assorbimento urti), gradi di libertà di movimento del microscopio, fluidità del movimento, facilità di posizionamento	10	D
Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia del sistema	8	D
Saranno oggetto di valutazione le caratteristiche tecniche del sistema ottico in particolare in termini di zoom, ingrandimento ottico, risoluzione. La valutazione verterà sia sulle specifiche tecniche dichiarate che sulla qualità delle immagini nelle varie modalità funzionali.	15	D
Saranno oggetto di valutazione le caratteristiche tecniche e funzionali del sistema di illuminazione	10	D
Saranno oggetto di valutazione le possibilità disponibili di futura integrazione	12	D
Saranno oggetto di valutazione le caratteristiche del sistema di acquisizione e visualizzazione video ed immagini	8	D
<b>ASSISTENZA TECNICA</b>	<b>Totale 7 pt</b>	
Garanzia full risk superiore ai 12 mesi	12 mesi= 0 pt 24 mesi=2 pt 36 mesi =4 pt	Q graduato
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.	3	D
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

**LOTTO 2**

<b>Criterio valutativo</b>	<b>Punteggio</b>	<b>Tipologia</b>
CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI: le valutazioni terranno conto della documentazione tecnica presentata dalla ditta e della prova pratica secondo le specificità della destinazione d'uso microchirurgica del microscopio come declinato in premessa		
Saranno oggetto di valutazione le caratteristiche generali del microscopio in termini di stabilità (sistema frenante, il sistema di bilanciatura e assorbimento urti), gradi di libertà di movimento del microscopio, fluidità del movimento, facilità di posizionamento	10	D
Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia del sistema sia per il primo operatore che gli assistenti	8	D
Saranno oggetto di valutazione le caratteristiche tecniche del sistema ottico in particolare in termini di zoom, ingrandimento ottico, risoluzione. La valutazione verterà sia sulle specifiche tecniche dichiarate che sulla qualità delle immagini nelle varie modalità funzionali.	20	D
Saranno oggetto di valutazione le caratteristiche tecniche e funzionali del sistema di illuminazione	5	D
Saranno oggetto di valutazione le caratteristiche tecniche e funzionali dei sistemi di diagnostica intraoperatoria (filtri disponibili, modalità di visualizzazione, letteratura a supporto)	12	D
Saranno oggetto di valutazione le caratteristiche del sistema di acquisizione e visualizzazione video ed immagini	8	D
ASSISTENZA TECNICA	Totale 7 pt	
Garanzia full risk superiore ai 12 mesi	12 mesi= 0 pt 24 mesi=2 pt 36 mesi =4 pt	Q graduato
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.	3	D
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	



## 5. **NORMATIVA DI RIFERIMENTO**

I Dispositivi Medici, devono essere conformi a:

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

Eventuali sistemi di gestione dati sensibili devono soddisfare i requisiti sulla privacy ai sensi dell'art. 28 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 sulla protezione dei dati (di seguito anche il "Regolamento UE" o "GDPR"), nonché della normativa italiana di adeguamento al GDPR.

## 6. **CONDIZIONI DI FORNITURA**

La fornitura del materiale di consumo dovrà essere garantita entro 7 giorni continuativi dalla data di emissione dell'ordine salvo nei casi di imprevista e urgente necessità nei quali la consegna dovrà avvenire entro 5 giorni continuativi dalla data dell'ordine contenente espressa indicazione in merito all'urgenza.

La consegna del materiale di consumo verrà programmata secondo gli ordini emessi dall'Azienda Ospedaliera di Padova con riserva di modificare le quantità nel corso dell'anno.

Il materiale di consumo dovrà essere consegnato presso il magazzino Aziendale indicato nell'ordine.

I documenti di trasporto, che accompagnano la merce all'atto della consegna, dovranno contenere gli estremi dell'ordine e l'esatta indicazione delle quantità, della tipologia del prodotto, del lotto di produzione e della data di scadenza. I prodotti consegnati dovranno avere una validità residua non inferiore ai 2/3 di quella totale.

Nel contratto si intendono compresi:

- il trasporto, l'installazione e il collegamento, la messa in funzione e manutenzione ordinaria e straordinaria dell'attrezzatura, comprese le spese per eventuali interventi sui locali che si rendessero necessari, previo accordo con il Servizio Tecnico;
- l'assistenza tecnica e tutto quanto attinente al normale funzionamento del sistema in oggetto;
- gli aggiornamenti tecnologici del sistema che riguardano nuovi release di programma, revisioni strumentali e miglioramenti nella qualità del materiale di consumo;

Al termine del contratto, la ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a sue spese:

alla disinstallazione dei sistemi ed al ritiro entro 20 (venti) giorni dalla richiesta dell'Ing. Clinica presso le singole Aziende Sanitarie

Al ritiro delle confezioni di materiale di consumo fornite e non ancora utilizzate, aventi scadenza superiore a 6 mesi, per le quali dovrà essere emessa nota di accredito.

### **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 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;
- fare o programmare, previa 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.

### **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 12 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 Fabbriante a fornire detto servizio e le parti di ricambio originali, operando secondo quanto previsto nei protocolli del Fabbriante 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 Fabbriante (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:

1. tutti i dati necessari all'individuazione univoca dell'apparecchiatura (inventario, tipologia, modello e matricola);
2. la data di esecuzione dell'attività;
3. la firma del tecnico che ha eseguito l'intervento;
4. 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.

### **ASSISTENZA POST- VENDITA**

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire per le attrezzature, nel corso di validità del contratto, aggiornamenti ed adeguamenti a quanto previsto da normative nazionali e regionali e raccomandazioni internazionali relativamente a problemi di Sicurezza o a Normative vigenti

### **7. CONFEZIONAMENTO**

Gli imballaggi devono costituire un'efficace barriera contro la polvere e l'umidità e devono permettere un razionale stoccaggio nei magazzini o luoghi di consegna. Devono inoltre avere un'apertura facile e sicura, al fine di evitare la contaminazione del prodotto in tutte le fasi del trasporto fino all'arrivo al punto finale di deposito.

I prodotti sterili devono sempre riportare la data di scadenza.

Le confezioni singole, monouso, sterili, devono consentire che il materiale non aderisca internamente alla confezione, facilitando il prelievo senza inquinamento.

Il prodotto richiesto deve essere contenuto in confezione che garantisca la buona conservazione ed il facile stoccaggio e riportare, a caratteri ben leggibili ed in lingua italiana, la descrizione quali-quantitativa del prodotto contenuto, la data di scadenza, il nome del produttore ed ogni altra informazione utile per il riconoscimento. Qualora siano necessarie condizioni particolari per la conservazione, queste devono essere indicate esplicitamente nell'offerta.