REGIONE DEL VENETO
Azienda Ospedale Università Padova

Capitolato tecnico descrittivo e prestazionale

ID 23P050rev. 1 - Procedura aperta, ai sensi dell'art. 71 del D. Lgs. n. 36/2023, per la conclusione di un Accordo Quadro con due operatori economici per la fornitura di sistemi a pressione negativa per il trattamento avanzato di ferite acute e croniche complesse 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, lo Schema di Contratto** e il **Capitolato Tecnico descrittivo e prestazionale** (Capitolato Speciale) costituiranno parte integrante del contratto stesso.

1. Oggetto di gara

Oggetto: ID 23P050rev. 1 - Procedura aperta, ai sensi dell'art. 71 del D. Lgs. n. 36/2023, per la conclusione di un Accordo quadro con due operatori economici per la fornitura di sistemi a pressione negativa per il trattamento avanzato di ferite acute e croniche complesse per i fabbisogni dell'Azienda Ospedale – Università Padova.

Oggetto del presente capitolato è **la fornitura, a titolo di noleggio (dal lotto 1 al lotto 7) e di comodato d'uso gratuito (lotto 8), di sistemi a pressione negativa per il trattamento delle lesioni cutanee complesse**, con **fornitura delle relative medicazioni e di tutto il materiale sanitario necessario all'esecuzione delle terapie** per le UU.OO dell'Azienda Ospedale – Università Padova.

Lotti: la fornitura è costituita da **n. 8 lotti**, come riportato nella tabella sottostante:

Tabella 1

lotto	Descrizione lotto	Rif	Descrizione rif.	Fabbisogno annuale	Base d'asta per 36 mesi
1	Sistema a pressione negativa per il trattamento delle ferite acute e croniche complesse in ambito ospedaliero e per pazienti deambulanti (sistemi portatili)	1	Apparecchiature (manutenzione compresa)	4550 (giornate)	€ 29.211,00
		2	Kit medicazione con materiale di medicazione in schiuma di poliuretano	875	€ 95.287,50
		3	Kit medicazione con materiale di medicazione in garza	45	€ 3.712,50
		4	Contenitori	1490	€ 140.134,50
2	Sistema a pressione negativa per il trattamento delle ferite acute e croniche complesse in ambito	1	Apparecchiature (manutenzione compresa)	2450 (giornate)	€ 25.725,00
		2	Kit in schiuma di PUR con argento o a rilascio di argento e/o medicazioni in PUR combinate con altre medicazioni a rilascio di argento misure varie	700	€ 77.700,00

	ospedaliero e per pazienti deambulanti (sistemi portatili)	3	contenitori	525	€ 56.700,00
3	Sistema a pressione negativa per il trattamento avanzato delle ferite acute e croniche complesse in ambito ospedaliero associata alla terapia di instillazione di soluzioni direttamente nel sito della ferita	1	Apparecchiature (manutenzione compresa)	1300 (giornate)	€ 29.250,00
		2	Kit in schiuma di Poliuretano misure varie	612	€ 119.340,00
		3	contenitore	265	€ 30.607,50
		4	Set da infiltrazione (cassette)	630	€ 74.844,00
4	Sistema a pressione negativa per il trattamento di patologie con addome aperto, mediante l'applicazione di una pressione negativa	1	Apparecchiature (manutenzione compresa)	175 (giornate)	€ 3.937,50
		2	Kit medicazione	105	€ 94.500,00
		3	Contenitore	175	€ 18.375,00
5	Sistema a pressione negativa monouso/mono-paziente	1	Sistemi	875	€ 367.500,00
		2	Medicazioni	120	€ 11.160,00
6	Sistema a pressione negativa monouso/mono-paziente	1	Sistemi	410 (comprensivo di almeno 820 medicazioni)	€ 184.500,00
		2	Medicazioni	120	€ 11.160,00
7	Sistema a pressione negativa monouso/mono-paziente	1	Sistemi	410 (comprensivo di almeno 820 medicazioni)	€ 319.800,00

8	Sistema a pressione negativa per il trattamento delle ferite acute e croniche complesse in ambito ospedaliero e per pazienti deambulanti (sistemi portatili)	1	Apparecchiature (manutenzione compresa) in comodato d'uso	2	€ 0,00
		2	Medicazioni (misure varie)	100	€ 11.250,00
		3	Sacca raccolta liquidi	60	€ 4.500,00

Durata dei contratti attuativi: n. 36 mesi, decorrenti dalla data di esito positivo del collaudo delle apparecchiature.

2. Accordo quadro

La **durata dell'Accordo Quadro** con singolo fornitore è pari a **48 mesi**, 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.

Per tutti i lotti l'Azienda Ospedale Università Padova stipulerà un **contratto di Accordo Quadro con 2 operatori economici**, senza riapertura del confronto competitivo, ai sensi dell'art. 59, comma 1 e comma 4, lett. a) del D. Lgs. 36/2023, secondo le modalità e le regole di seguito specificate.
Per ciascun Lotto, la fornitura sarà aggiudicata

- alla **Ditta prima in graduatoria** per una **percentuale minima garantita pari al 70%** del fabbisogno complessivo del Lotto, con possibilità di incrementare la percentuale fino al 100% del fabbisogno;
- alla **seconda in graduatoria non sarà garantito alcun quantitativo minimo,** con possibilità di incrementare la percentuale fino ad un massimo pari al 30% del fabbisogno. Si precisa che l'Azienda Ospedale-Università Padova potrà, previa adeguata motivazione, acquistare dalla seconda classificata, anche prima del raggiungimento della quota minima garantita del 70% spettante alla prima classificata, i prodotti ritenuti maggiormente idonei per specifiche esigenze cliniche. In ogni caso, gli acquisti effettuati dalla seconda in graduatoria non potranno eccedere il limite massimo del 30% del fabbisogno complessivo del relativo Lotto.

Di seguito lo schema esemplificativo relativo all'aggiudicazione, per ciascun lotto:

Posizionamento in graduatoria	Quantitativi minimi di fornitura	Quantitativi massimi di fornitura
Prima in graduatoria	70%	100%
Seconda in graduatoria	0%	30%

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

Tutto il materiale offerto dovrà essere latex – free.

Il numero minimo di apparecchiature disponibili in AOUP deve essere:
Lotto 1: 15 + 2 di back up
Lotto 2: 14 + 2 di back up

Lotto 3: 7 + 2 di back up
Lotto 4: 1 + 1 di back up
Lotto 8: 2 + 1 di back up

con possibilità di incrementare questo numero secondo necessità.

Le attrezzature di back up dovranno essere in loco per poter essere utilizzate in caso di emergenza. In caso di utilizzo di queste attrezzature di back up la ditta si impegna a ripristinarle nell'arco delle 24 ore.

Saranno effettuate le verifiche dell'ammissibilità/non ammissibilità dei prodotti offerti in relazione alla corrispondenza o meno a quanto prescritto nel presente Capitolato tecnico.
Saranno escluse le ditte i cui prodotti non presentano le specifiche tecniche sotto riportate.
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'art. 79 del D. Lgs. n. 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.

3.1 Lotto 1

Sistema a pressione negativa per il trattamento delle ferite acute e croniche complesse in ambito ospedaliero e per pazienti deambulanti (sistemi portatili).

La ditta aggiudicataria del lotto 1 dovrà fornire, inclusi nei costi, tutti gli accessori necessari al funzionamento, al fissaggio al letto e al trasporto dell'apparecchiatura.

3.1.1 Requisiti tecnici riferimento 1

Apparecchiatura portatile per il trattamento avanzato di ferite acute e croniche mediante l'applicazione di una pressione negativa direttamente nel sito della ferita e l'aspirazione dei fluidi dal fondo della ferita. L'apparecchiatura deve esercitare una pressione negativa compresa tra un valore di - 25 e – 200 mm Hg, erogabile in modalità continua e/o intermittente.

Caratteristiche di minima a pena esclusione.

- Rispondenza alle normative di riferimenti vigenti;
- Presenza sull'unità motore di allarmi, che segnalino la presenza di ostruzione e/o perdita d'aria e/o esaurimento del sistema di accumulo della medicazione;
- Alimentazione a rete e a batteria. La batteria deve avere una durata minima di 6 h;
- Unità motore leggera, di dimensioni ridotte tali da consentire la deambulazione e le ADL (activity daily living) al paziente trattato;
- Utilizzo facile e confortevole per il paziente.

3.1.2 Requisiti tecnici riferimento 2

Kit di medicazione da utilizzare con l'apparecchiatura di cui al RIf. 1 comprendente:

- Materiale di medicazione in schiuma di poliuretano dimensioni varie;
- Tubo di aspirazione non deformabile che consenta di collegare l'unità motore alla medicazione e che garantisca un flusso unidirezionale costante;
- Pellicola in poliuretano.

3.1.3 Requisiti tecnici riferimento 3

Kit di medicazione da utilizzare con l'apparecchiatura di cui al Rif. 1 comprendente:

- Materiale di medicazione in garza di dimensioni varie;
- Tubo di aspirazione non deformabile che consenta di collegare l'unità motore alla medicazione, che garantisca un flusso unidirezionale costante e che sia dotato di sistemi di bloccaggio;
- Pellicola in poliuretano.

3.1.4 Requisiti tecnici riferimento 4

- Idoneo contenitore per la raccolta dei fluidi da ml 250 – 500 circa, confezione singola.

3.2 Lotto 2

Sistema a pressione negativa per il trattamento delle ferite acute e croniche complesse in ambito ospedaliero e per pazienti deambulanti (sistemi portatili).

La ditta aggiudicataria del lotto 2 dovrà fornire, inclusi nei costi, tutti gli accessori necessari al funzionamento, al fissaggio al letto e al trasporto dell'apparecchiatura.

3.2.1 Requisiti tecnici riferimento 1

Apparecchiatura portatile per il trattamento avanzato di ferite acute e croniche mediante l'applicazione di una pressione negativa direttamente nel sito della ferita e l'aspirazione dei fluidi dal fondo della ferita. L'apparecchiatura deve esercitare una pressione negativa compresa tra un valore di circa - 25 e – 200 mm Hg erogabile in modalità continua e/o intermittente.

Caratteristiche di minima a pena di esclusione

- Rispondenza alle normative di riferimenti vigenti;
- Presenza sull'unità motore di allarmi, che segnalino la presenza di ostruzione e/o perdita d'aria e/o esaurimento del sistema di accumulo della medicazione;
- Alimentazione a rete e a batteria. La batteria deve avere una durata minima di 6 h;
- Unità motore leggera, di dimensioni ridotte tali da consentire la deambulazione e le ADL (activity daily living) al paziente trattato;
- Utilizzo facile e confortevole per il paziente.

3.2.2 Requisiti tecnici riferimento 2

Kit di medicazione da utilizzare con l'apparecchiatura di cui al rif. 1 comprendente:

- Materiale di medicazione in schiuma di PUR con argento o a rilascio di argento, dimensioni varie;

- Tubo di aspirazione non deformabile che consenta di collegare l'unità motore alla medicazione, che garantisca un flusso unidirezionale costante e che sia dotato di sistemi di bloccaggio;
- Pellicola in poliuretano.

Per tale riferimento le ditte potranno presentare il prodotto come kit unico o come singoli devices.

3.2.3 Requisiti tecnici riferimento 3

- Idoneo contenitore per la raccolta dei fluidi da ml 250 – 500 circa, confezione singola.

3.3 Lotto 3

Sistema a pressione negativa per il trattamento avanzato delle ferite acute e croniche complesse in ambito ospedaliero associata alla terapia di instillazione di soluzioni direttamente nel sito della ferita.

La ditta aggiudicataria del lotto 3 dovrà fornire, inclusi nei costi, tutti gli accessori necessari al funzionamento e al fissaggio al letto dell'apparecchiatura.

3.3.1 Requisiti tecnici riferimento 1

Apparecchiatura per il trattamento avanzato di ferite acute e croniche mediante l'applicazione di una pressione negativa associata alla terapia di instillazione di soluzioni direttamente nel sito della ferita e l'aspirazione dei fluidi dal fondo della ferita. L'apparecchiatura deve esercitare una pressione negativa compresa tra un valore di - 25 e - 200 mm Hg circa, erogabile in modalità continua e/o intermittente.

Caratteristiche di minima:

- Rispondenza alle normative di riferimenti vigenti;
- Presenza sull'unità motore di allarmi, che segnalino la presenza di ostruzione e/o perdita d'aria e/o esaurimento del sistema di accumulo della medicazione;
- Alimentazione a rete e a batteria. La batteria deve avere una durata minima di 6 h;
- Unità motore leggera, di dimensioni ridotte tali da consentire la deambulazione e le ADL (activity daily living) al paziente trattato;
- Utilizzo facile e confortevole per il paziente.

3.3.2 Requisiti tecnici riferimento 2

Kit di medicazione da utilizzare con l'apparecchiatura di cui al rif. 1 comprendente:

- Materiale di medicazione in schiuma di poliuretano dimensioni varie;
- Tubo di aspirazione non deformabile che consenta di collegare l'unità motore alla medicazione, che garantisca un flusso unidirezionale costante e che sia dotato di sistemi di bloccaggio;
- Pellicola in poliuretano.

3.3.3 Requisiti tecnici riferimento 3

Idoneo contenitore per la raccolta dei fluidi da ml 500 – 1000 circa, confezione singola.

3.3.4 Requisiti tecnici riferimento 4

Set di lavaggio della ferita (cassette), confezione singola.

3.4 Lotto 4

Sistema a pressione negativa per il trattamento di patologie con addome aperto, mediante l'applicazione di una pressione negativa.

La ditta aggiudicataria del lotto 4 dovrà fornire, inclusi nei costi, tutti gli accessori necessari al funzionamento e al fissaggio al letto dell'apparecchiatura.

3.4.1 Requisiti tecnici riferimento 1

Apparecchiatura per il trattamento dell'addome aperto mediante l'applicazione di una pressione negativa e l'aspirazione dei fluidi dal fondo della ferita. L'apparecchiatura deve esercitare una pressione negativa compresa tra un valore di almeno - 25 e – 200 mm Hg circa, erogabile in maniera continua e/o intermittente.

Caratteristiche di minima:

- Rispondenza alle normative di riferimenti vigenti;
- Presenza sull'unità motore di allarmi, che segnalino la presenza di ostruzione e/o perdita d'aria e/o esaurimento del sistema di accumulo della medicazione;
- Alimentazione a rete e a batteria. La batteria deve avere una durata minima di 6 h;
- Unità motore leggera, di dimensioni ridotte tali da consentire la deambulazione e le ADL (activity daily living) al paziente trattato;
- Utilizzo facile e confortevole per il paziente.

3.4.2 Requisiti tecnici riferimento 2

Kit di medicazione da utilizzare con l'apparecchiatura di cui al rif. 1 comprendente:

- Medicazioni dotate di strato antiaderente per proteggere i visceri in materiale biocompatibile, antiaderente sul lato a contatto con i visceri, in grado di garantire la massima efficienza nell'aspirazione dei liquidi per evitare il ristagno nella cavità addominale;
- Tubo di aspirazione non deformabile che consenta di collegare l'unità motore alla medicazione, che garantisca un flusso unidirezionale costante e che sia dotato di sistemi di bloccaggio;
- Pellicola in poliuretano.

3.4.3 Requisiti tecnici riferimento 3

Idoneo contenitore per la raccolta dei fluidi da 500-1000 ml, confezione singola.

3.5 Lotto 5

Sistema a pressione negativa monouso/mono-paziente.

La ditta aggiudicataria del lotto 5 dovrà fornire, inclusi nei costi, tutti gli accessori necessari al funzionamento e al trasporto dell'apparecchiatura.

3.5.1 Requisiti tecnici riferimento 1

Apparecchiatura elettromedicale portatile monouso, in grado di erogare dai 7 ai 10 giorni di terapia, per il trattamento di ferite acute e/o croniche mediante l'applicazione di una pressione negativa.
L'apparecchiatura deve esercitare una pressione negativa compresa tra – 75 e – 125 mm Hg circa.

Caratteristiche di minima:

- Rispondenza alle normative di riferimento vigenti;
- Presenza sull'unità motore di allarmi, che segnalino la presenza di ostruzione e/o perdite d'aria e/o esaurimento del sistema di accumulo della medicazione;
- Alimentazione a batteria; la ditta dovrà fornire le batterie necessarie a portare a termine la terapia richiesta dal capitolato ed erogata dal sistema;
- Unità motore leggera, di dimensioni ridotte tali da consentire la deambulazione e le ADL (activity daily living) al paziente trattato.

Il sistema deve essere dotato di n.1 medicazione che garantisca una permanenza in sede fino a 7 giorni, che faciliti la rimozione dell'essudato e favorisca la formazione di tessuto di granulazione nella ferita, che garantisca l'antireflusso e che abbia la capacità di raccogliere i fluidi.

3.5.2 Requisiti tecnici riferimento 2

Medicazione sterile assorbente da utilizzare con sistema di cui al lotto 5 rif.1, misure varie.

3.6 Lotto 6

Sistema a pressione negativa monouso/mono-paziente.

La ditta aggiudicataria del lotto 6 dovrà fornire, inclusi nei costi, tutti gli accessori necessari al funzionamento e al trasporto dell'apparecchiatura.

3.6.1 Requisiti tecnici riferimento 1

Apparecchiatura elettromedicale portatile monouso, in grado di erogare dai 7 ai 10 giorni di terapia, per il trattamento di ferite acute e/o croniche mediante l'applicazione di una pressione negativa.
L'apparecchiatura deve esercitare una pressione negativa compresa tra – 75 e – 125 mm Hg circa.

Caratteristiche di minima:

- Rispondenza alle normative di riferimento vigenti;
- Presenza sull'unità motore di allarmi, che segnalino la presenza di ostruzione e/o perdite d'aria e/o esaurimento del sistema di accumulo della medicazione;
- Alimentazione a batteria; la ditta dovrà fornire le batterie necessarie a portare a termine la terapia richiesta dal capitolato ed erogata dal sistema;
- Unità motore leggera, di dimensioni ridotte tali da consentire la deambulazione e le ADL (activity daily living) al paziente trattato.

Il sistema deve essere dotato di n. 2 o più medicazioni che garantisca una permanenza in sede fino a 7 giorni, che faciliti la rimozione dell'essudato e favorisca la formazione di tessuto di granulazione nella ferita, che garantisca l'antireflusso e che abbia la capacità di raccogliere i fluidi.

3.6.2 Requisiti tecnici riferimento 2

Medicazione sterile assorbente da utilizzare con sistema di cui al lotto 6 rif.1, misure varie.

3.7 Lotto 7

Sistema a pressione negativa monouso/mono-paziente.

La ditta aggiudicataria del lotto 7 dovrà fornire, inclusi nei costi, tutti gli accessori necessari al funzionamento e al trasporto dell'apparecchiatura.

3.7.1 Requisiti tecnici riferimento 1

Apparecchiatura elettromedicale portatile monouso, in grado di erogare almeno 14 giorni di terapia per il trattamento di ferite acute e/o croniche mediante l'applicazione di una pressione negativa.
L'apparecchiatura deve esercitare una pressione negativa compresa tra – 75 e – 125 mm Hg circa.

Caratteristiche di minima:

- Rispondenza alle normative di riferimento vigenti;
- Presenza sull'unità motore di allarmi, che segnalino la presenza di ostruzione e/o perdite d'aria e/o esaurimento del sistema di accumulo della medicazione;
- Alimentazione a batteria; la ditta dovrà fornire le batterie necessarie a portare a termine la terapia richiesta dal capitolato ed erogata dal sistema;
- Unità motore leggera, di dimensioni ridotte tali da consentire la deambulazione e le ADL (activity daily living) al paziente trattato.

Il sistema deve essere dotato di almeno nr. 2 specifiche medicazioni che garantiscano una permanenza in sede di almeno 14 giorni, che facilitino la rimozione dell'essudato e favoriscano la formazione di tessuto di granulazione nella ferita, che garantisca l'antireflusso e che abbia la capacità di raccogliere i fluidi.

3.8 Lotto 8

Sistema a pressione negativa per il trattamento delle ferite acute e croniche complesse in ambito ospedaliero e per pazienti deambulanti (sistemi portatili). LE APPARECCHIATURE SARANNO FORNITE IN COMODATO D'USO GRATUITO.

La ditta aggiudicataria del lotto 8 dovrà fornire, inclusi nei costi, tutti gli accessori necessari al funzionamento, al fissaggio al letto e al trasporto dell'apparecchiatura.

3.8.1 Requisiti tecnici riferimento 1

Apparecchiatura portatile per il trattamento avanzato di ferite acute e croniche mediante l'applicazione di una pressione negativa direttamente nel sito della ferita e l'aspirazione dei fluidi dal fondo della ferita. L'apparecchiatura deve esercitare una pressione negativa compresa tra un valore di - 25 e – 200 mm Hg, erogabile in modalità continua e/o intermittente.

Caratteristiche di minima a pena esclusione.

- Rispondenza alle normative di riferimenti vigenti;
- Presenza sull'unità motore di allarmi, che segnalino la presenza di ostruzione e/o perdita d'aria e/o esaurimento del sistema di accumulo della medicazione;

- Alimentazione a rete e a batteria. La batteria deve avere una durata minima di 6 h;
- Unità motore leggera, di dimensioni ridotte tali da consentire la deambulazione e le ADL (activity daily living) al paziente trattato;
- Utilizzo facile e confortevole per il paziente;
- contenitore per essudato da 250 e 1000 ml.

3.8.2 Requisiti tecnici riferimento 2

Kit di medicazione da utilizzare con l'apparecchiatura di cui al Rif. 1 comprendente:

- Medicazione tubulare in poliuretano aperta sull'estremità più ampia idonea all'utilizzo sugli arti di dimensioni varie;
- Tubo di aspirazione non deformabile che consenta di collegare l'unità motore alla medicazione, che garantisca un flusso unidirezionale costante e che sia dotato di sistemi di bloccaggio;
- strisce di fissaggio in poliuretano.

3.8.3 Requisiti tecnici riferimento 3

Sacca per la raccolta dei fluidi da ml 250 e 1000 ml circa, confezione singola.

3.9 Forniture/servizi aggiuntivi

Tutte le apparecchiature dovranno essere fornite nuove di fabbrica, complete di tutti gli accessori e di quanto necessario al loro funzionamento. I modelli proposti dovranno essere di ultima generazione e già presenti sul mercato.

La fornitura dovrà comprendere:

- servizio di manutenzione e assistenza tecnica full risk anche nel periodo di garanzia (minimo di 24 mesi) con le stesse caratteristiche minime oggetto della fornitura;
- tutti gli accessori necessari per l'immediato uso clinico.

A seguito dell'aggiudicazione del contratto è previsto un PERIODO DI PROVA. L'Azienda Ospedale – Università Padova, infatti, dopo il collaudo iniziale, sottoporrà comunque le apparecchiature ed i relativi materiali di consumo offerti dall'Aggiudicatario ad un periodo di prova per la durata massima di quattro mesi, trascorso il quale, se le apparecchiature ed i relativi materiali di consumo non dovessero funzionare correttamente ovvero se non dovessero corrispondere e soddisfare le esigenze dell'AOP, quest'ultima si riserverà il diritto di risolvere il contratto, senza alcun onere aggiunto.

4. Condizioni di fornitura

Consegna
La consegna iniziale delle apparecchiature dovrà essere effettuata nei luoghi indicati sugli ordini, salvo successive disposizioni, a pena di revoca dell'aggiudicazione.
All'atto della consegna iniziale delle apparecchiature, la ditta dovrà fornire la seguente documentazione:

- documentazione attestante l'avvenuta verifica di sicurezza per le dispersioni elettriche di cui alle norme CEI 62.5;
- manuale d'uso in lingua italiana.

Il materiale di consumo richiesto dovrà pervenire a seguito di regolari ordini.

Per ciascun lotto, esclusi il n. 5-6-7 (monouso), è previsto il servizio di ritiro al termine della terapia (per le apparecchiature): normalmente entro 24 ore dalla richiesta, e riconsegna sanificate entro 48 ore dal ritiro dell'intera apparecchiatura.
All'atto della riconsegna dell'apparecchiatura è richiesto:

1) una certificazione di avvenuta sanificazione e pulizia della stessa e di ogni singolo componente indicando la modalità di procedura;
2) documentazione attestante l'avvenuta verifica di sicurezza per le dispersioni elettriche di cui alle norme CEI 62.5.

Le sopraelencate certificazioni dovranno essere inviate in duplice copia all'Unità Operativa cui si riconsegna l'apparecchiatura e all'Ingegneria Clinica:
(laboratorio.ingegneriaclinica@aopd.veneto.it)

Deve essere assicurata l'assistenza di un product specialist, con reperibilità almeno telefonica in orario 8 – 20 nei giorni feriali e il servizio di manutenzione e assistenza tecnica full – risk omnicomprensivo sia per l'apparecchiatura che per le medicazioni.
In caso di guasto o malfunzionamento la ditta dovrà garantire l'intervento tecnico risolutore a titolo gratuito entro e non oltre le 24 ore.
Deve essere inoltre garantito:

- l'aggiornamento tecnologico alle medesime condizioni economiche contrattuali;
- la formazione del personale.

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 (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 per il periodo di contratto

La garanzia dovrà essere almeno di 24 mesi e dovrà comprendere il servizio di manutenzione e assistenza tecnica full risk con le stesse caratteristiche minime oggetto della fornitura.
La Ditta dovrà provvedere a tutte le attrezzature necessarie all'esecuzione di tutte le attività di manutenzione e assistenza tecnica previste. Le attività dovranno essere eseguite secondo quanto previsto nei protocolli del Fabbricante che dovranno essere allegati all'offerta e indicati nei singoli rapporti tecnici.
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:*
  - chek-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.

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

- alla disinstallazione dei sistemi, nello stato di fatto in cui gli stessi si trovano, ed al ritiro entro 20 (venti) giorni dalla richiesta dell'Ing. Clinica presso le singole Unità Operative;
- al ritiro delle confezioni di materiale consumabile fornito e non ancora utilizzato, aventi scadenza superiore a 6 mesi, per le quali dovrà essere emessa nota di accredito.

5. Normativa di riferimento

I prodotti proposti dovranno corrispondere a quanto stabilito dalla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE e relativo D. Lgs. 46 del 24/02/97 e s.m.i. Devono essere in possesso del marchio CE conforme alla loro destinazione d'uso ed essere rispondenti alle normative vigenti in materia di sicurezza e di conformità elettromagnetica.

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.

6. Rischi interferenziali

Non si ravvisano nel presente appalto interferenze in quanto le attività previste dovranno essere svolte dal personale della Ditta che si aggiudicherà la gara senza il coinvolgimento di personale dell'Azienda Ospedale – Università Padova.

Nel caso la ditta fornitrice rilevi, al contrario, la presenza di eventuali 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.