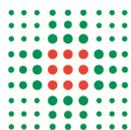


Fornitura di sistemi di compressione sequenziale con relativi gambali e gambaletti di diverse misure per diverse UO dell'AUSL di Bologna, AOSP Bologna, AUSL Imola e IOR	ALLEGATO A - CAPITOLATO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
---	--

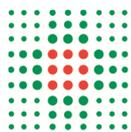
	ALLEGATO A - CAPITOLATO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
	Fornitura di sistemi di compressione sequenziale con relativi gambali e gambaletti di diverse misure per diverse UO dell'AUSL di Bologna, AOSP Bologna, AUSL Imola e IOR
Coordinamento Redazione: U.O.C. Ingegneria Clinica	Redattori: Dott. Igor Bacchilega Dott.ssa Cristina Bonzagni Ing. Valentina Mancarella Ing. Davide Ursetta



Fornitura di sistemi di compressione sequenziale con relativi gambali e gambaletti di diverse misure per diverse UO dell'AUSL di Bologna, AOSP Bologna, AUSL Imola e IOR	ALLEGATO A - CAPITOLATO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
---	---

Sommario

1.	OBIETTIVI DELLA FORNITURA	3
2.	OGGETTO DELLA FORNITURA	3
3.	NORME E DIRETTIVE DI RIFERIMENTO	3
4.	REQUISITI TECNICI E FUNZIONALI DELLA FORNITURA	3
5.	CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO	4
6.	CONSEGNA MATERIALE DI CONSUMO	5
7.	ASSISTENZA TECNICA.....	5
8.	INFORMAZIONE E ADDESTRAMENTO	5
9.	DISPOSITIVO VIGILANZA.....	6



Fornitura di sistemi di compressione sequenziale con relativi gambali e gambaletti di diverse misure per diverse UO dell'AUSL di Bologna, AOSP Bologna, AUSL Imola e IOR	ALLEGATO A - CAPITOLATO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
---	---

1. OBIETTIVI DELLA FORNITURA

Con la presente fornitura ogni Azienda si propone di realizzare i seguenti obiettivi:

1. Assicurare sistemi di elevata affidabilità e sicurezza per la prevenzione della Trombosi Venosa Profonda (TVP)
2. Garantire elevati livelli di ergonomia e semplicità d'uso per gli operatori
3. Garantire elevati livelli di confort per il paziente

Quanto proposto dalla Ditta Partecipante deve, pertanto, fornire soluzioni che consentano di rispettare gli obiettivi di carattere generale sopra indicati.

2. OGGETTO DELLA FORNITURA

La presente fornitura ha per oggetto:

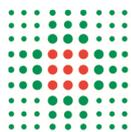
- Noleggio gratuito di sistemi di compressione sequenziale e relativi accessori necessari al funzionamento, comprensivo di assistenza full-risk per tutta la durata del contratto, nelle quantità indicate in allegato "Fabbisogni"
- Fornitura materiale pluriuso e monouso (gambali e calzari di diverse misure e circuiti di collegamento), secondo le quantità suddivise per Azienda e riportate in allegato "Fabbisogni"

3. NORME E DIRETTIVE DI RIFERIMENTO

Dispositivi Medici conformi alla Direttiva Europea 93/42/CE recepita dal D.Lgs. 46/97, e ss.mm.ii. (Direttiva Europea 2007/47/CE recepita dal D.Lgs. 37/10) e, se applicabile, al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici.

4. REQUISITI TECNICI E FUNZIONALI DELLA FORNITURA

- Compressore sequenziale non invasivo in grado di effettuare la compressione e la decompressione dell'albero venoso
- Compressore di dimensioni e peso contenuti
- Funzionamento a batteria con almeno 6h di autonomia
- Sistema di aggancio al letto/barella
- Rumorosità limitata
- Display di adeguate dimensioni
- Modalità di compressione/decompressione disponibili (automatica, sequenziale, alternata, personalizzabile con timer, possibilità di funzionamento su singolo gambale (ad esempio per il trattamento di pazienti amputati))
- Sistema per l'adattamento della frequenza di compressione in base al tempo di riempimento dell'albero venoso.
- Possibilità di riconoscimento automatico dei tutori
- Dotato di sistemi di verifica del corretto funzionamento e allarmi (acustici e visivi)
- Interfaccia intuitiva e di semplice lettura
- Agevole igienizzazione e agevole possibilità di sostituzione dei tubi in caso di contaminazione
- Sarà considerata caratteristica preferenziale: dispositivi monouso dotati di caratteristiche per garantire un maggior livello di confort del paziente (ad esempio maggior tollerabilità, traspirabilità ecc)
- Sarà considerata caratteristica preferenziale: disponibilità di riferimenti bibliografici a supporto dell'efficacia clinica del sistema completo (compressore e il monouso)



Fornitura di sistemi di compressione sequenziale con relativi gambali e gambaletti di diverse misure per diverse UO dell'AUSL di Bologna, AOSP Bologna, AUSL Imola e IOR	ALLEGATO A - CAPITOLATO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
---	---

- Disponibilità di ulteriori tipologie e/o misure di gambali oltre al minimo richiesto

5. CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO

La consegna e l'installazione delle apparecchiature dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) della Ditta Aggiudicataria entro 30 giorni solari dalla data di esito della procedura, a meno di diversa indicazione da parte dei referenti Aziendali. Gli oneri di introduzione di posizionamento e di installazione delle apparecchiature nei locali saranno a carico della Ditta Aggiudicataria.

La Ditta Aggiudicataria dovrà, inoltre, fornire a proprie spese tutto il materiale di consumo necessario all'installazione e messa in funzione dei sistemi e dovrà inoltre provvedere al ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi.

L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro. Sarà obbligo della Ditta Aggiudicataria adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati. Sono a carico della Ditta Aggiudicataria le verifiche di sicurezza (secondo la norma EN 60601-1 - CEI 62-5, CEI 62.51 ed altre norme tecniche eventualmente applicabili) ed i controlli di qualità prestazionali e funzionali.

Il Verbale di installazione, controfirmato dal referente clinico consegnatario dei beni e tutta la documentazione relativa dovrà essere consegnato all'Ingegneria Clinica di ciascuna Stazione Appaltante per le verifiche di competenza e dovrà essere accompagnato da:

- una copia del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura installata
- una copia verifiche di sicurezza e controlli di qualità prestazionali e funzionali
- programma e calendario di formazione definito e firmato congiuntamente da un rappresentante della Ditta Aggiudicataria e dal referente clinico consegnatario dei beni

Il collaudo di accettazione verrà eseguito secondo le procedure in vigore presso ciascuna Azienda Appaltante, che verranno comunicate alla Ditta Aggiudicataria dopo la stipula del contratto.

L'Ingegneria Clinica di ciascuna Stazione Appaltante si riserva la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto nel Capitolato ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

Le apparecchiature installate secondo le modalità sopra indicate potranno essere inserite in uso clinico, qualora non vengano evidenziate condizioni di rischio. L'utilizzo è comunque subordinato ad una adeguata formazione, che verrà gestita direttamente dalla UO utilizzatrice insieme al referente indicato dalla Ditta Aggiudicataria.

Le verifiche potranno essere effettuate in collaborazione con il Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale e/o con altre figure/servizi aziendali competenti, in presenza della Ditta Aggiudicataria qualora l'Ingegneria Clinica di ciascuna Stazione Appaltante lo ritenessero opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà.

L'Ingegneria Clinica, in assenza di irregolarità e previa verifica della presenza delle evidenze prodotte dai clinici interessati circa l'idoneità funzionale e del completamento dell'addestramento, dichiarerà concluso positivamente il collaudo.

Qualora, invece, si riscontrassero carenze documentali o di qualsiasi altra natura, l'Ingegneria Clinica si impegna a comunicarle per iscritto alla Ditta Aggiudicataria, sospendendo il collaudo fino al completamento di quanto richiesto, che dovrà avvenire entro non oltre 15 giorni solari dalla trasmissione della richiesta salvo differenti tempistiche indicate.



Fornitura di sistemi di compressione sequenziale con relativi gambali e gambaletti di diverse misure per diverse UO dell'AUSL di Bologna, AOSP Bologna, AUSL Imola e IOR	ALLEGATO A - CAPITOLATO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
---	---

Qualora la Ditta Aggiudicataria non ottemperasse ancora entro il termine sopraindicato a completare quanto richiesto, l'Ingegneria Clinica di ciascuna Stazione Appaltante si riserva la facoltà di dichiarare il collaudo:

- Positivo con riserva: e resterà tale fino a quando la Ditta Aggiudicataria non provvederà al completamento di quanto richiesto.
- Negativo.

In caso di esito negativo del collaudo, la Stazione Appaltante si riserva di annullare l'aggiudicazione della fornitura alla Ditta Aggiudicataria e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di bandire una nuova gara.

Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate dall'Ingegneria Clinica di ciascuna Stazione Appaltante, ciascuna Stazione Appaltante provvederà a trasmettere alla Ditta Aggiudicataria l'esito del collaudo di accettazione (Positivo, Negativo o Positivo con riserva). Quanto comunicato si riterrà accolto dalla Ditta Aggiudicataria stessa qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro 15 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo.

Saranno altresì a carico della Ditta tutte le spese prevedibili, imprevedibili ed oneri della responsabilità civile verso terzi, inerenti alla fornitura stessa.

Nel corso del contratto, in caso di richieste di integrazione di dispositivi in più, la Ditta aggiudicataria dovrà garantire la consegna e l'installazione entro 10 giorni solari dalla richiesta.

6. CONSEGNA MATERIALE DI CONSUMO

La consegna del materiale di consumo dovrà avvenire entro 10 giorni solari dalla data dell'ordine per tutta la durata del contratto.

In caso di urgenza, la consegna del materiale dovrà essere garantita entro 48 ore solari dal ricevimento della richiesta o dell'ordine.

7. ASSISTENZA TECNICA

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire la funzionalità, la piena efficienza e la sicurezza delle apparecchiature fornite per tutta la durata contrattuale. Qualora vengano proposte condizioni migliorative rispetto alle minime richieste, le stesse dovranno essere garantite per l'intera durata contrattuale.

La Ditta partecipante dovrà compilare l'Allegato B dove verranno esplicitate le caratteristiche del servizio di assistenza tecnica offerto.

8. INFORMAZIONE E ADDESTRAMENTO

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata informazione gratuita al personale di ciascuna Stazione Appaltante per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione ordinaria nonché supportare il personale durante la fase di avvio del sistema con la possibilità di ripetere le iniziative formative su richiesta dei servizi preposti.

Qualora, durante il periodo contrattuale, si rilevassero carenze formative del personale già formato o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

La Ditta Aggiudicataria dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale della stazione



Fornitura di sistemi di compressione sequenziale con relativi gambali e gambaletti di diverse misure per diverse UO dell'AUSL di Bologna, AOSP Bologna, AUSL Imola e IOR	ALLEGATO A - CAPITOLATO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
---	---

appaltante, in tempi compatibili con le necessità della U.O., per:

- Avviare l'attività legata all'uso dei dispositivi;
- Supplire ad eventuali carenze formative;
- Fornire supporto a personale non ancora formato.

9. DISPOSITIVO VIGILANZA

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo pec, ai Referenti Vigilanza Aziendali (che verranno successivamente comunicati) ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, entro 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione a meno di diverse indicazioni introdotte dal Regolamento Unico Dispositivi Medici 2017/745.

Eventuali interventi correttivi dovranno essere concordati con l'unità operativa utilizzatrice ed effettuati senza ulteriori aumenti dei tempi di fermo macchina rispetto a quelli previsti dal contratto.