

# CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER IL TRATTAMENTO A PRESSIONE NEGATIVA DELLE LESIONI CUTANEE.

## ART.1 – OGGETTO DELLA FORNITURA

La gara ha per oggetto il servizio di fornitura di **sistemi per la terapia a pressione negativa**, come descritto dettagliatamente nell'art. 1 del Disciplinare di gara.

Detti sistemi devono essere latex free, almeno per quanto riguarda le componenti che vengono a diretto contatto con il paziente e a meno che la composizione del prodotto non sia tale da rendere non necessaria tale condizione.

La fornitura è suddivisa in n. 9 lotti separati e distinti, con aggiudicazione a singolo lotto, i fabbisogni sono riportati nella **tabella** allegata al Disciplinare di gara.

## ART 2 - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME A PENA DI ESCLUSIONE DEI SINGOLI SISTEMI E DI FORNITURA

I sistemi terapeutici dei lotti 1, 2 e 3 devono prevedere anche la versione portatile in modo da consentire la deambulazione del paziente e devono essere idonei all'erogazione della terapia anche al domicilio.

IL sistema terapeutico del lotto 4 deve essere in grado di gestire l'addome aperto in condizioni di urgenza, proteggendo adeguatamente i visceri.

Il sistema terapeutico del lotto 5 deve prevedere un sistema completo per l'instillazione di soluzioni topiche, direttamente nel sito della ferita per il controllo della carica batterica..

I sistemi terapeutici dei lotti 6 e 7 devono essere dispositivi elettromedicali costituiti da pompa portatile monouso, alimentata a batteria con unità terapeutica della durata di 7 giorni , 14 giorni o 30 giorni.

Il sistema terapeutico del lotto 8 deve essere dotato di contenitore di raccolta dei fluidi

### UNITA' MOTORE per i lotti 1, 2, 3, 4 e 5

1. Pompa di aspirazione con modalità di funzionamento sia continua che intermittente
2. Capacità di determinare una pressione negativa fino al valore di -200 mmHg
3. Dotazione di display con i dati di funzionamento
4. Dotazione di allarmi acustici e visivi facilmente interpretabili, per la sicurezza del paziente e dell'operatore

5. Presenza di sistema di blocco di sicurezza della macchina per consentire l'utilizzo in esclusiva delle funzioni complesse da parte dell'operatore
6. Possibilità di alimentazione sia elettrica da rete che a batteria ricaricabile, con commutazione automatica in caso di mancanza di rete
7. Sistema a bassa rumorosità
8. Corredata di tutto quanto necessario per il completo corretto e sicuro utilizzo e trasporto (supporto per utilizzo a letto/carrozzina o sistema di trasporto che permetta la deambulazione).
9. Ingombro ridotto
10. Compatibilità dell'alimentazione con la rete ospedaliera degli enti partecipanti alla gara e con la rete domestica compresi eventuali adattatori
11. Sistema di collegamento tra macchina e medicazione, confortevole per il paziente
12. Connessione tra macchina e medicazione con sistema di sicurezza
13. L'unità motore del lotto 5 deve possedere una pompa volumetrica integrata per poter gestire in modo programmato ed automatico l'instillazione e la rimozione di soluzioni (soluzione fisiologica o antisettici) nel letto della ferita.

#### UNITA' MOTORE per i lotti 6 e 7

1. Pompa portatile
2. sterile solamente per il lotto 6
3. alimentata a batteria
4. di dimensioni e peso contenuti, che garantiscano al paziente libertà di movimento
5. pressione di esercizio di 80 mmHg circa
6. indicatori visivi di corretto funzionamento (batteria scarica e anomalie)
7. semplicità di utilizzo per gli operatori sanitari e per il paziente
8. bassa rumorosità

#### UNITA' MOTORE per il lotto 8

1. pompa di aspirazione monouso con modalità di funzionamento continuo
2. pressione negativa a 125 mmHg
3. di dimensioni e peso contenuti, che garantiscano al paziente libertà di movimento
4. indicatori visivi ed acustici per il corretto funzionamento (batteria scarica o anomalie)
5. Compatibilità dell'alimentazione con la rete ospedaliera degli enti partecipanti alla gara e con la rete domestica, compresi eventuali adattatori
6. Possibilità di alimentazione sia elettrica da rete che a batteria ricaricabile, con commutazione automatica in caso di mancanza di rete
7. Corredata di tutto quanto necessario per il completo corretto e sicuro utilizzo e trasporto (supporto che permetta la deambulazione).

### CONTENITORE DEI FLUIDI per i lotti 1, 2 e 3

- monouso, con sistema di raccordo idoneo
- Capacità adeguata per la raccolta fluidi (min. 150 ml)
- Sistema di contenimento degli odori e di solidificazione dei fluidi
- Gestione agevole ed igienicamente sicura per operatori, pazienti e ambiente
- Semplicità di rimozione dal motore e di smaltimento

### CONTENITORE DEI FLUIDI per i lotti 4 e 5

- sterile monouso, con sistema di raccordo idoneo
- Capacità adeguata per la raccolta di fluidi (minimo 500 ml)
- Sistema di contenimento degli odori e di solidificazione dei fluidi
- Gestione agevole ed igienicamente sicura per operatori, pazienti e ambiente
- Semplicità di rimozione dal motore e di smaltimento

### CONTENITORE DEI FLUIDI per il lotto 8

- sterile monouso, con sistema di raccordo idoneo
- Capacità adeguata per la raccolta di fluidi (150 ml)
- Sistema di contenimento degli odori e di solidificazione dei fluidi
- Gestione agevole ed igienicamente sicura per operatori, pazienti e ambiente
- Semplicità di rimozione dal motore e di smaltimento

### MEDICAZIONI

Dovranno essere forniti, inclusi nel canone lotti a noleggio giornaliero, kit di medicazione di diverse tipologie, (ove presenti) e misure (piccola, media, grande), adatte all'utilizzo su ferite di diverso tipo e dimensione.

Per i sistemi monouso le medicazioni richieste devono essere anche vendibili, se necessario, separatamente dal sistema richiesto.

*La quantità fornita dovrà essere idonea al trattamento di ferite con caratteristiche diverse e quindi variabile a seconda dei tempi di sostituzione necessari.*

Lotti 1, 2, 3 e 5 - Il Kit di medicazione per le ferite cutanee, monouso e sterile deve contenere:

1. Dispositivo di riempimento della ferita, diverso a seconda del lotto e precisamente:
  - schiuma in poliuretano a celle aperte, facilmente posizionabile e asportabile senza rilasciare residui

- garza con proprietà antimicrobiche, di elevata adattabilità al riempimento di ferite anfrattuose, sottominate o tunnelizzate, di facile posizionamento e rimozione senza lasciare residui.
  - medicazione in schiuma di poliuretano contenente argento
2. Pellicola adesiva in film di poliuretano per sigillare la zona di applicazione
  3. Sistema di drenaggio con tubi dotati di dispositivo di sicurezza tipo luer lock o analogo, in grado di evitare il distacco accidentale del drenaggio.

**Devono essere presenti raccordi a Y per il trattamento di lesioni attigue**

**Lotto 4 – Il Kit di medicazione per l’addome aperto deve essere sterile e contenere:**

1. Strato viscerale protettivo antiaderente e fenestrato, ampio e adattabile a misure addominali diverse.
2. Schiuma in poliuretano da posizionare sullo strato protettivo antiaderente, tra i margini della ferita della parete addominale
3. Pellicola adesiva in film di poliuretano per sigillare la zona di applicazione
4. Sistema di drenaggio con tubi dotati di dispositivo di sicurezza tipo luer lock o analogo, in grado di evitare il distacco accidentale del drenaggio.

***La medicazione per il trattamento dell’addome aperto dovrà garantire la massima efficienza di rimozione di liquido dalla cavità addominale, anche dalle aree più declivi.***

**Lotto 6 e 7 – Il Kit di medicazione sterile, con varie misure, dimensioni e formati costituito da:**

1. medicazione con bordi adesivi in silicone, strato assorbente in cellulosa o idrofibra e connettore integrato alla medicazione
2. Film adesivo per fissaggio della medicazione
3. presenza di sistema in grado di impedire la risalita dell’essudato
4. il raccordo tra medicazione e la macchina deve essere morbido ed in grado di ridurre al minimo il rischio di lesioni da pressione.

**Lotto 8 – Kit di medicazione sterile, costituito da:**

1. medicazione in schiuma di poliuretano contenente argento ionico, adattabile all’incisione chirurgica
2. pellicola di fissaggio contenente idrocolloide
3. Sistema di drenaggio con tubo dotato di dispositivo di sicurezza tipo luer lock o analogo, in grado di evitare il distacco accidentale del drenaggio

## Lotto 9 – Kit di medicazione tubulare sterile, aperta ad una estremità

Disponibile in varie misure contenente strisce di fissaggio in film di poliuretano rivestito di adesivo.

### **ART 3 - CONFEZIONAMENTO**

Sulle confezioni primarie devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalle normative vigenti necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

In ogni confezione, dove previsto, dovrà essere presente il foglietto illustrativo con le indicazioni d'uso in lingua italiana.

I prodotti dovranno essere contenuti in imballaggi che ne garantiscano la buona conservazione e riportare a caratteri ben leggibili in lingua italiana la descrizione qualitativa del contenuto, il nome del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento.

Devono essere in confezione/set monouso e sterile ove richiesto. Le confezioni dovranno riportare in lingua italiana:

- lotto e data di scadenza
- dicitura sterile ben evidenziata o presenza del simbolo ove previsto
- dicitura latex free, dove previsto, ben evidenziata o presenza del simbolo

Dove necessario deve essere fornita la borsa per il trasporto dell'apparecchio.

*Per i sistemi monouso le batterie devono essere incluse nella confezione.*

### **ART 4 – SERVIZIO RICHIESTO**

La Ditta aggiudicataria dovrà dichiarare di garantire i seguenti servizi:

**Per i lotti 1, 2, 3, 5**

#### **PUNTO 1.**

- A) Fornire il sistema richiesto direttamente alla struttura richiedente o al domicilio del paziente entro 36 ore dall'ordine inviato via fax, mail o altro mezzo di supporto, alla ditta aggiudicataria.
- B) Fornire assistenza tecnica tutti i giorni dell'anno, dalle ore 8.00 alle 20.00, con numero telefonico attivo (cellulare e/o numero verde), con eventuale riparazione/sostituzione gratuite, tempestive, delle macchine malfunzionanti.

Se l'intervento manutentivo o la sostituzione dell'apparecchio saranno effettuati dopo 12 ore dalla chiamata, non verrà riconosciuto l'addebito della giornata di noleggio e così per tutto il periodo di fermo macchina.

**Per il lotto 4**

**PUNTO 2.**

- A) La ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione, presso il blocco operatorio individuato da ciascuna azienda aderente alla gara, un kit di medicazione.
- B) L'unità motore dovrà essere fornita direttamente alla struttura richiedente entro due ore dalla richiesta telefonica, confermata via fax o altro supporto.
- C) La ditta dovrà inoltre fornire assistenza tecnica 24 ore su 24 per tutta la durata del trattamento, con eventuale riparazione/sostituzione gratuite ed immediate delle macchine malfunzionanti. La ditta dovrà inoltre fornire al momento della stipulazione del contratto un Piano di Manutenzione Preventiva (calendario delle visite programmate).

**Per il i lotti 6, 7, 8**

**PUNTO 3.**

- A) fornire il sistema richiesto direttamente alla struttura richiedente o al domicilio del paziente entro 36 ore dall'ordine inviato via fax, mail o altro mezzo di supporto, alla ditta aggiudicataria.
- B) garantire, in caso di malfunzionamento dell'apparecchio, la sostituzione gratuita e tempestiva della macchina.

**Per tutti i lotti**

**PUNTO 4.**

la ditta aggiudicataria dovrà dichiarare di garantire:

- A) L'affiancamento di un tecnico alla prima applicazione o durante l'uso, ove richiesto.
- B) La fornitura dell'apparecchio e dei dispositivi dedicati per il periodo indicato dalla prescrizione e autorizzato dalla azienda aderente alla gara
- C) Un servizio di sanificazione e disinfezione della/e macchina/e che sia certificato per ogni apparecchio fornito all'atto della consegna.  
I procedimenti adottati in fase di sanificazione dovranno garantire il mantenimento delle condizioni igienico-sanitarie tali da impedire qualunque contaminazione fino al momento della consegna.
- D) Corsi di formazione destinati al personale addetto all'utilizzo dei sistemi oggetto dell'appalto ed in particolare gli aggiornamenti in caso di introduzione di innovazioni tecnologiche, in ciascuna azienda partecipante alla gara. Il piano di formazione del personale dovrà essere concordato con ogni singola azienda.

**ART 5 - DOCUMENTAZIONE RICHIESTA**

Per la partecipazione alla gara la Ditta concorrente dovrà produrre la documentazione tecnica per l'apparecchiatura offerta e per il materiale di consumo indicata nell'art. 18 del

Disciplinare di gara.

## **ART. 6 – CAMPIONATURA E PROVA PRATICA**

Ai fini della valutazione qualitativa delle offerte presentate, le ditte partecipanti dovranno fornire, per l'effettuazione della prova pratica, per ogni lotto ove previsto, l'apparecchiatura in visione per un periodo di almeno 10 giorni, con le relative medicazioni (a titolo gratuito), garantendo la disponibilità di un proprio tecnico specializzato durante la prova.

L'apparecchiatura, nonché le medicazioni, o le sole medicazioni nel caso del lotto n. 9, offerte per la prova pratica, devono essere uguali ai prodotti offerti (per le medicazioni sono richieste le confezioni originali di vendita) e quelli che verranno forniti nel corso dell'esecuzione contrattuale.

Il programma delle prove prevederà la consegna dei dispositivi a partire dal 20° giorno successivo alla data di apertura della prima seduta pubblica di verifica dei plichi-offerta pervenuti, con cadenza settimanale, dalle società identificate in ordine alfabetico a partire dalla lettera A) presso i locali che verranno indicati dal RUP con apposita nota inviata tramite Sintel (settore comunicazioni) e siti presso il Presidio Umberto I di Torino dell'A.O. Ordine Mauriziano di Torino.

La commissione tecnica incaricata della valutazione tecnica-qualitativa, potrà richiedere alle ditte concorrenti, una presentazione preliminare del sistema offerto. La presentazione può essere svolta anche con video.

I kit (medicazione-tubi di drenaggio, ecc...) dovranno avere al momento della consegna una validità non inferiore ai  $\frac{3}{4}$  dell'intero periodo di validità.

La commissione si riserva la facoltà di chiedere ulteriore campionatura qualora lo ritenesse necessario.

## **ART 7 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO E SOSTITUZIONE DI PRODOTTI**

Nel caso che la ditta aggiudicataria, in corso di contratto, sostituisca o introduca in commercio un prodotto innovativo in termine di rendimento, funzionalità ed efficacia, la medesima si impegna a fornire quest'ultimo a prezzo non superiore e su espressa approvazione o richiesta da parte delle aziende partecipanti alla gara.

## **ART. 8 - CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE**

L'aggiudicazione sarà effettuata, a singolo lotto:

- **per i lotti da 1 a 8**  
a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa (art. 95, comma 2 del D.Lgs n. 50/2016), purché i prodotti siano idonei e conformi alle caratteristiche minime richieste in capitolato e secondo i criteri qualitativi di seguito indicati;
- **per il lotto 9**  
al minor prezzo (art. 95, comma 4, lett. b) del D.Lgs n. 50/2016), purché i prodotti siano idonei e conformi alle caratteristiche minime richieste in capitolato

Lo svolgimento della valutazione avverrà con le seguenti fasi:

1. Idoneità e conformità dei prodotti

La valutazione qualitativa dei prodotti verrà effettuata da un'apposita Commissione, composta da esperti sanitari che verificherà la corrispondenza di quanto offerto alle caratteristiche tecnico funzionali minime richieste.

La Commissione giudicatrice, se lo riterrà necessario, potrà in sede di valutazione richiedere alle ditte partecipanti tutte le ulteriori informazioni e/o elaborati ritenuti necessari per formulare una più precisa valutazione del prodotto offerto.

In caso di non conformità i prodotti saranno dichiarati non conformi e/o non idonei.

2. Valutazione tecnico-qualitativa per i lotti da 1 ad 8

Qualora i prodotti offerti siano conformi, si procederà alla valutazione qualitativa degli stessi attribuendo loro il relativo punteggio.

La qualità verrà valutata sulla base dei criteri di valutazione, riportati nella TABELLA CRITERI DI VALUTAZIONE PER I SINGOLI LOTTI di seguito indicata, con a fianco di ciascuno il relativo punteggio massimo attribuibile espresso in numeri fino al secondo decimale, per totali 70 punti massimi. I rimanenti punti (30, verranno attribuiti al punteggio prezzo, come indicato nell'art. 9 del Disciplinare di gara).

Nel caso in cui la ditta consegua **un punteggio qualitativo inferiore a 36/70 verrà esclusa** dalla gara e non verrà presa in esame nella successiva fase di valutazione economica.

TABELLE CRITERI DI VALUTAZIONE PER I SINGOLI LOTTI

LOTTI 1 -2 -3 -4 -5

Criteri di valutazione	Punti
<b>Caratteristiche degli apparecchi per i lotti 1-2-3-4-5</b>	<b>25Max</b>
Dimensioni/peso	2
Tipologia del display: visibilità, facile comprensione ed utilizzo	5
Rumorosità	2
Tipologia, caratteristiche e facile interpretazione degli allarmi acustici e	5

visivi	
Autonomia in ore dalla fonte elettrica (superiore a 6 ore)	3
Tipologia e comodità dei sistemi di ancoraggio e trasporto dell'unità motore	2
Qualità del sistema di mantenimento della pressione costante sul sito di ferita attraverso un meccanismo di regolazione automatico, a rilevazione diretta	6

#### LOTTO 8

<b>Criteri di valutazione</b>	<b>Punti</b>
<b>Caratteristiche dell'apparecchio lotto 8</b>	<b>25Max</b>
Dimensioni/peso	3
Tipologia del display: visibilità, facile comprensione ed utilizzo	5
Rumorosità	2
Tipologia, caratteristiche e facile interpretazione degli allarmi acustici e visivi	5
Autonomia in ore dalla fonte elettrica	3
Qualità del sistema di mantenimento della pressione costante sul sito di ferita attraverso un meccanismo di regolazione automatico, a rilevazione diretta	7

#### LOTTE 6-7

<b>Criteri di valutazione</b>	<b>Punti</b>
<b>Caratteristiche degli apparecchi lotti 6-7</b>	<b>25Max</b>
Confezionamento- chiarezza delle indicazioni in etichette, chiarezza nelle schede tecniche e IFU delle indicazioni tecniche per individuare le caratteristiche e modalità di utilizzo del prodotto.	3
Dimensioni/peso	3
Tipologia del display: visibilità, facile comprensione ed utilizzo	5
Rumorosità	2
Tipologia, caratteristiche e facile interpretazione degli allarmi visivi	5
Capacità del sistema di mantenere il vuoto anche in caso di distacco o mal funzionamento della pompa.	7

#### MEDICAZIONI:

#### LOTTE 1-2

<b>Caratteristiche delle medicazioni</b>	<b>25Max</b>
Tipologia e assortimento delle medicazioni	5
Medicazioni speciali: nastroforme o presagomate	4

Conformabilità delle medicazioni	4
Medicazione in PVA (alcool polivinilico)	2
Semplicità di gestione del drenaggio e dei sistemi di raccordo	3
Sistema di fissaggio della medicazione primaria ( facilità di posizionamento, adesività, atraumaticità nella rimozione	4
Composizione e gestione del kit di medicazione	3

### LOTTO 3

<b>Caratteristiche delle medicazioni</b>	<b>25Max</b>
Tipologia e assortimento delle medicazioni	5
Medicazione in garza: bassa adesività, elevata resistenza meccanica, bassa deformabilità, resistenza allo sfilacciamento	10
Semplicità di gestione del drenaggio e dei sistemi di raccordo	4
Sistema di fissaggio della medicazione primaria ( facilità di posizionamento, adesività, atraumaticità nella rimozione	3
Composizione e gestione del kit di medicazione	3

### LOTTO 4

<b>Caratteristiche delle medicazioni</b>	<b>25Max</b>
Medicazione conformabile e modellabile sul paziente	7
Medicazione in grado di controllare la distribuzione della pressione in tutto l'addome	7
Semplicità di gestione del drenaggio e dei sistemi di raccordo	3
Sistema di fissaggio della medicazione primaria ( facilità di posizionamento, adesività, atraumaticità nella rimozione	3
Composizione e gestione del kit di medicazione	5

### LOTTO 5

<b>Caratteristiche delle medicazioni</b>	<b>25Max</b>
Tipologia e assortimento delle medicazioni	5
Medicazioni speciali: nastriforme o presagomate	4
Conformabilità delle medicazioni	4
Semplicità di gestione del drenaggio e dei sistemi di raccordo	5
Sistema di fissaggio della medicazione primaria (facilità di posizionamento, adesività, atraumaticità nella rimozione	4
Composizione e gestione del kit di medicazione	3

### LOTTO 6 -7

<b>Caratteristiche delle medicazioni</b>	<b>25 Max</b>
--	---------------

Tipologia e assortimento delle medicazioni	4
Atraumaticità e flessibilità del raccordo e del tubo di drenaggio	4
Conformabilità delle medicazioni	2
Facilità di applicazione e di utilizzo	2
Capacità di assorbimento dell'essudato (grado di macerazione della cute perilesionale)	4
Adattabilità del sistema (in particolare sotto bendaggio elasto-compressivo)	3
Sistema di fissaggio della medicazione primaria (facilità di posizionamento, adesività, atraumaticità nella rimozione)	3
Composizione e gestione del kit di medicazione	3

#### LOTTO 8

<b>Caratteristiche delle medicazioni</b>	<b>25 Max</b>
Atraumaticità e flessibilità del raccordo e del tubo di drenaggio	5
Conformabilità delle medicazioni	5
Facilità di applicazione e di utilizzo	3
Capacità di assorbimento dell'essudato	5
Sistema di fissaggio della medicazione primaria (facilità di posizionamento, adesività, atraumaticità nella rimozione)	4
Composizione e gestione del kit di medicazione	3

#### LOTTO 9 Valutazione a prezzo

##### VALUTAZIONE PER I LOTTI DA 1 A 8

<b>Evidenze cliniche e scientifiche /letteratura</b>	<b>5 Max</b>
--	--------------

*Per "evidenze scientifiche e letteratura" si intende la produzione scientifica accreditata che ha per oggetto il sistema offerto*

<b>Progetto gestionale del servizio ospedaliero e territoriale</b>	<b>15 Max</b>
Presenza di tecnico dedicato (specialist) per supporto medicazioni	5
Presenza di tecnico abilitato per interventi tecnici sui dispositivi elettromedicali	5
Reperibilità per assistenza tecnica	5

Al fine di consentire la verifica dell'omogeneità e della coerenza dei giudizi dei componenti della commissione tecnica è stata definita una griglia dei valori. Tale griglia è prevista nell'art. 9 del Disciplinare di gara.

## **ART. 9 – NORME DI PREVENZIONE E SICUREZZA**

In materia di sicurezza la Ditta aggiudicataria si impegna a rispettare i seguenti obblighi:

- Obbligo di rispettare gli adempimenti conseguenti alla normativa per la sicurezza sul lavoro di cui al D.Lgs. 81/08.
- Ai sensi dell'art. 6 della Legge 123/2007 e s.m.i., nell'ambito dello svolgimento delle attività di cui al presente appalto, anche in regime di subappalto, il personale occupato dalla Ditta appaltatrice o subappaltatrice deve essere munito di apposita tessera di riconoscimento corredata di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro. Tale obbligo grava anche sui lavoratori autonomi che esercitano direttamente la propria attività.
- Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni tecniche e di sicurezza, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del contratto.
- La messa a disposizione e l'uso dei DPI necessari a tutti i lavoratori coinvolti nella fornitura (compresi autonomi) nonché la messa a disposizione dei medesimi a tutti i visitatori autorizzati.
- Il rispetto di tutte le norme antinfortunistiche vigenti e delle prescrizioni delle singole Aziende Sanitarie, in modo da garantire l'incolumità del personale e dei terzi;
- La Ditta dovrà comunicare, al momento della stipula del contratto, il nominativo del responsabile Servizio prevenzione e protezione. Prima di stipulare il contratto, la Ditta deve presentare e sottoscrivere tutta la documentazione connessa con la tutela della salute e la sicurezza sul lavoro.
- Le clausole del presente capitolato e del contratto di appalto in tema di sicurezza sono sostituite, modificate od abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in Leggi o Regolamenti che entreranno in vigore successivamente al rapporto contrattuale in essere.

## **ART. 10 – VERIFICHE DI CONFORMITÀ E ATTESTAZIONE DI REGOLARE ESECUZIONE**

Il sistema oggetto del presente appalto, sarà collaudato con le modalità previste dal presente capitolato. Gli oneri del collaudo sono a carico del Fornitore.

Il Collaudo sarà effettuato presso il luogo di consegna (domicilio/Unità Operativa Ospedaliera/RSA), da un tecnico specializzato della Ditta alla presenza di un Sanitario deputato alla gestione del sistema a pressione negativa.

A seguito del collaudo il Tecnico della Ditta provvederà redigere apposita scheda di collaudo che dovrà essere rimessa dallo Stesso al Settore di Ingegneria Clinica/Ufficio Gestione Patrimoniale e Distretto/Unità Operativa Ospedaliera/RSA di riferimento.

appalto in fase di esecuzione è soggetto a verifiche di conformità al fine di accertarne la regolare esecuzione, rispetto alle condizioni ed ai termini stabiliti nel contratto. Le verifiche di conformità sono effettuate dal Direttore dell'esecuzione del contratto, entro 30 giorni dall'esecuzione dall'ultimazione della prestazione.

I beni in questione si intendono effettivamente consegnati solo dopo l'avvenuto verifica/attestazione anzidetta: il fornitore quindi non acquista il diritto alla riscossione degli stessi fino ad avvenuto attestazione di completa e regolare esecuzione della prestazione contrattuale, salvo quanto previsto dal Codice Civile in relazione ai vizi occulti.

#### **ART. 11 - FORMAZIONE DEL PERSONALE**

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'addestramento del personale sanitario, tecnico dell'Azienda sanitaria e fruitori interessati per il corretto utilizzo delle apparecchiature. Al momento del collaudo l'addestramento dovrà essere completato o, almeno, dovrà essere consegnato ed approvato dal Responsabile della struttura sanitaria interessata il piano definitivo relativo alle modalità ed ai tempi di esecuzione del corso di addestramento, completo dell'elenco dei nominativi delle persone coinvolte. Di detto addestramento dovrà essere rilasciata opportuna certificazione al DEC. Il tutto anche in relazione alla necessità di informare, formare e addestrare il personale anzidetto, in osservanza di quanto previsto dal D.Lgs. 81/08.