



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

**Allegato 4 al Disciplinare di gara**



REGIONE VENETO  
*Segreteria Regionale per la Sanità*  
**Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità**

**PROCEDURA APERTA  
PER LA FORNITURA DI SISTEMI ANTIDECUBITO IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE E  
ALL'IRCCS IOV DELLA REGIONE VENETO**

\* \* \* \* \*

***CAPITOLATO TECNICO***

## INDICE

Premessa .....	3
Art. 1 – CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE DEI SISTEMI PER SINGOLO LOTTO .....	3
<i>LOTTO 1: Superfici di supporto ad aria a pressione alternata per persone a basso rischio e medio rischio di insorgenza di lesioni da pressione con soluzione preventiva e con soluzione terapeutica. ....</i>	<i>3</i>
<i>SUB A) superficie di supporto ad aria a pressione alternata per persone a basso rischio con soluzione preventiva .....</i>	<i>3</i>
<i>SUB B) superfici di supporto ad aria a pressione alternata per persone a medio rischio di insorgenza di lesioni di I e II stadio scala NPUAP con soluzione terapeutica .....</i>	<i>4</i>
<i>LOTTO 2: Superfici di supporto ad aria a pressione alternata per persone a alto ed altissimo rischio di insorgenza di lesioni da pressione con soluzione terapeutica. ....</i>	<i>5</i>
<i>SUB A) superficie di supporto per persone ad alto rischio di insorgenza di lesioni da pressione fino al III stadio scala NPUAP.....</i>	<i>5</i>
<i>SUB B) superficie di supporto per persone ad altissimo rischio di insorgenza di lesioni da pressione fino al IV stadio scala NPUAP .....</i>	<i>6</i>
Art. 2 – CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DEI SISTEMI E DOCUMENTAZIONE RICHIESTA .....	7
<i>Progetto Gestionale .....</i>	<i>8</i>
ART. 3 – CARATTERISTICHE GENERALI DELLE DIVERSE TIPOLOGIE DI NOLEGGIO .....	10
<i>Noleggio su chiamata .....</i>	<i>12</i>
<i>Noleggio continuativo .....</i>	<i>12</i>
<i>Conto deposito.....</i>	<i>12</i>
Art.4 – Assistenza e manutenzione .....	13
Art.5 – Attrezzature .....	13

## **Premessa**

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura in noleggio di sistemi antidecubito per la prevenzione e la cura di lesioni divisa in 2 lotti.

La gravità delle lesioni è stabilita sulla base della scala N.P.U.A.P.

## **Art. 1 – CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE DEI SISTEMI PER SINGOLO LOTTO**

**LOTTO 1: Superfici di supporto ad aria a pressione alternata per persone a basso rischio e medio rischio di insorgenza di lesioni da pressione con soluzione preventiva e con soluzione terapeutica.**

***SUB A) superficie di supporto ad aria a pressione alternata per persone a basso rischio con soluzione preventiva***

Requisiti minimi a pena di esclusione:

- Completamente sostitutivo del materasso ospedaliero e dotato di idonei sistemi di ancoraggio al letto
- In grado di garantire una portata terapeutica non inferiore ai 130kg
- Dotati di funzionalità dinamica a bassa pressione di contatto atta a garantire la perfusione tissutale
- Latex free
- Totalmente radiotrasparente per effettuare eventuali esami diagnostici
- Dotata di capacità atta a garantire autonomia di almeno sei ore in caso di interruzione dell'energia elettrica, anche in relazione all'eventuale supporto in materiale schiumato
- Adeguamento automatico delle pressioni in base al peso ed alle variazioni posturali del paziente regolato da un sistema di controllo
- Le celle attive (intese come soggette alla variazione alternata della pressione) devono avere un'altezza minima non inferiore a 14 cm; esse devono essere gonfiate mediante un compressore che alterna/sequenzia ciclicamente l'aria tra i vari settori
- La sezione della testa deve avere un meccanismo di funzionamento a bassa pressione continua stabile/statica
- Il materasso deve assicurare il funzionamento a bassa pressione continua stabile/statica per le attività di nursing
- Per le manovre di rianimazione cardiopolmonare (CPR) la superficie deve avere una valvola di sgonfiaggio semplice, ben visibile ed efficace che porti il dorso del paziente a contatto con la superficie rigida del letto in 20 secondi al massimo.

Deve essere fornito con telo di copertura che risponda alle seguenti caratteristiche a pena di esclusione:

- impermeabile ai liquidi, permeabile al vapore per prevenire la macerazione;
- di materiale anallergico, antibatterico, antimicotico e autoestinguento;
- dotato di cerniera e/o sistemi di adesione al materasso che evitino infiltrazioni di essudati, urine nella parte sottostante;
- asportabile e posizionabile;
- bielastico che riduca l'attrito evitando le forze di taglio e frizione;
- lavabile e disinfettabile;
- autoclavabile / sterilizzabile.

Il compressore deve essere dotato delle seguenti caratteristiche:

- pannello di controllo con comandi semplici e ben visibili dotato di allarmi;
- comandi semplici e chiari, in lingua italiana o con pittogrammi;
- manuale d'uso in lingua italiana in formato cartaceo ed elettronico;
- privo di vibrazioni;

- di dimensioni e peso ridotti;
- rispetto dei valori limite di emissione, come previsto dalla legge n. 447 del 26/10/1995 e DPCM 14/11/1997, per il compressore indicando l'indice di rumorosità in dB);
- conformità alle norme UNI EN 60601-1 parte III s.m.i.;
- il compressore deve avere ganci o altro sistema che permetta un facile e stabile ancoraggio alle sponde o alle pediere del letto;
- assenza di sporgenze rigide;
- connettori semplici e sicuri e non a contatto con la persona;
- dotato di allarme acustico in grado di segnalare anomalie nel funzionamento come previsto dalla normativa vigente, tacitabile;
- con cavo di alimentazione lungo almeno 4 mt dotato di meccanismo di ancoraggio e sistema idoneo per non intralciare le manovre assistenziali degli operatori, e comunque conforme alle norme CEE in vigore (nel rispetto delle cadute di tensione previste); la spina di collegamento alla rete elettrica deve essere di tipo L "Italiana" tripolare 16A o tipo F "Schuko" 16 A e comunque adeguato alle esigenze riscontrate nel luogo di installazione.

***SUB B) superfici di supporto ad aria a pressione alternata per persone a medio rischio di insorgenza di lesioni di I e II stadio scala NPUAP con soluzione terapeutica***

Requisiti minimi a pena di esclusione:

- Completamente sostitutivo del materasso ospedaliero e dotato di idonei sistemi di ancoraggio al letto
- In grado di garantire una portata terapeutica non inferiore ai 150kg
- Dotati di funzionalità dinamica a bassa pressione di contatto atta a garantire la perfusione tissutale
- Latex free
- Totalmente radiotrasparente per effettuare eventuali esami diagnostici
- Dotata di capacità atta a garantire autonomia di almeno sei ore in caso di interruzione dell'energia elettrica, anche in relazione all'eventuale supporto in materiale schiumato
- Adeguamento automatico delle pressioni in base al peso ed alle variazioni posturali del paziente regolato da un sistema di controllo
- Le celle attive (intese come soggette alla variazione alternata della pressione) devono avere un'altezza minima non inferiore a 18 cm; esse devono essere gonfiate mediante un compressore che alterna/sequenzia ciclicamente l'aria tra i vari settori
- La sezione della testa deve avere un meccanismo di funzionamento a bassa pressione continua stabile/statica
- Il materasso deve assicurare il funzionamento a bassa pressione continua stabile/statica per le attività di nursing
- Per le manovre di rianimazione cardiopolmonare (CPR) la superficie deve avere una valvola di sgonfiaggio semplice, ben visibile ed efficace che porti il dorso del paziente a contatto con la superficie rigida del letto in 20 secondi al massimo.

Deve essere fornito con telo di copertura che risponda alle seguenti caratteristiche a pena di esclusione:

- impermeabile ai liquidi, permeabile al vapore per prevenire la macerazione;
- di materiale anallergico, antibatterico, antimicotico e autoestinguento;
- dotato di cerniera e/o sistemi di adesione al materasso che evitino infiltrazioni di essudati, urine nella parte sottostante;
- asportabile e posizionabile;
- bielastico che riduca l'attrito evitando le forze di taglio e frizione;
- lavabile e disinfettabile;
- autoclavabile / sterilizzabile.

Il compressore deve essere dotato delle seguenti caratteristiche:

- pannello di controllo con comandi semplici e ben visibili dotato di allarmi;
- comandi semplici e chiari, in lingua italiana o con pittogrammi;
- manuale d'uso in lingua italiana in formato cartaceo ed elettronico;
- privo di vibrazioni;
- di dimensioni e peso ridotti;
- rispetto dei valori limite di emissione, come previsto dalla legge n. 447 del 26/10/1995 e DPCM 14/11/1997, per il compressore indicando l'indice di rumorosità in dB;
- conformità alle norme UNI EN 60601-1 parte III s.m.i.;
- il compressore deve avere ganci o altro sistema che permetta un facile e stabile ancoraggio alle sponde o alle pediere del letto;
- assenza di sporgenze rigide;
- connettori semplici e sicuri e non a contatto con la persona;
- dotato di allarme acustico in grado di segnalare anomalie nel funzionamento come previsto dalla normativa vigente, tacitabile;
- con cavo di alimentazione lungo almeno 4 mt dotato di meccanismo di ancoraggio e sistema idoneo per non intralciare le manovre assistenziali degli operatori, e comunque conforme alle norme CEE in vigore (nel rispetto delle cadute di tensione previste); la spina di collegamento alla rete elettrica deve essere di tipo L "Italiana" tripolare 16A o tipo F "Schuko" 16 A e comunque adeguato alle esigenze riscontrate nel luogo di installazione.

**LOTTO 2: Superfici di supporto ad aria a pressione alternata per persone a alto ed altissimo rischio di insorgenza di lesioni da pressione con soluzione terapeutica.**

**SUB A) superficie di supporto per persone ad alto rischio di insorgenza di lesioni da pressione fino al III stadio scala NPUAP**

Requisiti minimi a pena di esclusione:

- Completamente sostitutivo del materasso ospedaliero e dotato di idonei sistemi di ancoraggio al letto
- In grado di garantire una portata terapeutica non inferiore ai 200kg
- Dotati di funzionalità dinamica a bassa pressione di contatto atta a garantire la perfusione tissutale
- Latex free
- Totalmente radiotrasparente per effettuare eventuali esami diagnostici
- Dotata di capacità atta a garantire autonomia di almeno sei ore in caso di interruzione dell'energia elettrica, anche in relazione all'eventuale supporto in materiale schiumato
- Adeguamento automatico delle pressioni in base al peso ed alle variazioni posturali del paziente regolato da un sistema di controllo
- Le celle attive (intese come soggette alla variazione alternata della pressione) devono avere un'altezza minima non inferiore a 18 cm; esse devono essere gonfiate mediante un compressore che alterna/sequenzia ciclicamente l'aria tra i vari settori
- La sezione della testa deve avere un meccanismo di funzionamento a bassa pressione continua stabile/statica
- Il materasso deve assicurare il funzionamento a bassa pressione continua stabile/statica per le attività di nursing
- Per le manovre di rianimazione cardiopolmonare (CPR) la superficie deve avere una valvola di sgonfiaggio semplice, ben visibile ed efficace che porti il dorso del paziente a contatto con la superficie rigida del letto in 20 secondi al massimo.

Deve essere fornito con telo di copertura che risponda alle seguenti caratteristiche a pena di esclusione:

- impermeabile ai liquidi, permeabile al vapore per prevenire la macerazione;
- di materiale anallergico, antibatterico, antimicotico e autoestinguento;

- dotato di cerniera e/o sistemi di adesione al materasso che evitino infiltrazioni di essudati, urine nella parte sottostante;
- asportabile e posizionabile;
- bielastico che riduca l'attrito evitando le forze di taglio e frizione;
- lavabile e disinfettabile;
- autoclavabile / sterilizzabile.

Il compressore deve essere dotato delle seguenti caratteristiche:

- pannello di controllo con comandi semplici e ben visibili dotato di allarmi;
- comandi semplici e chiari, in lingua italiana o con pittogrammi;
- manuale d'uso in lingua italiana in formato cartaceo ed elettronico;
- privo di vibrazioni;
- di dimensioni e peso ridotti;
- rispetto dei valori limite di emissione, come previsto dalla legge n. 447 del 26/10/1995 e DPCM 14/11/1997, per il compressore indicando l'indice di rumorosità in dB;
- conformità alle norme UNI EN 60601-1 parte III s.m.i.;
- il compressore deve avere ganci o altro sistema che permetta un facile e stabile ancoraggio alle sponde o alle pediere del letto;
- assenza di sporgenze rigide;
- connettori semplici e sicuri e non a contatto con la persona;
- dotato di allarme acustico in grado di segnalare anomalie nel funzionamento come previsto dalla normativa vigente, tacitabile;
- con cavo di alimentazione lungo almeno 4 mt dotato di meccanismo di ancoraggio e sistema idoneo per non intralciare le manovre assistenziali degli operatori, e comunque conforme alle norme CEE in vigore (nel rispetto delle cadute di tensione previste); la spina di collegamento alla rete elettrica deve essere di tipo L "Italiana" tripolare 16A o tipo F "Schuko" 16 A e comunque adeguato alle esigenze riscontrate nel luogo di installazione.

***SUB B) superficie di supporto per persone ad altissimo rischio di insorgenza di lesioni da pressione fino al IV stadio scala NPUAP***

Requisiti minimi a pena di esclusione:

- Completamente sostitutivo del materasso ospedaliero e dotato di idonei sistemi di ancoraggio al letto
- In grado di garantire una portata terapeutica non inferiore ai 250 kg
- Dotati di funzionalità dinamica a bassa pressione di contatto atta a garantire la perfusione tissutale
- Latex free
- Totalmente radiotrasparente per effettuare eventuali esami diagnostici
- Dotata di capacità atta a garantire autonomia di almeno sei ore in caso di interruzione dell'energia elettrica, anche in relazione all'eventuale supporto in materiale schiumato
- Adeguamento automatico delle pressioni in base al peso ed alle variazioni posturali del paziente regolato da un sistema di controllo
- Le celle attive (intese come soggette alla variazione alternata della pressione) devono avere un'altezza minima non inferiore a 20 cm; esse devono essere gonfiate mediante un compressore che alterna/sequenzia ciclicamente l'aria tra i vari settori
- La sezione della testa deve avere un meccanismo di funzionamento a bassa pressione continua stabile/statica
- Il materasso deve assicurare il funzionamento a bassa pressione continua stabile/statica per le attività di nursing
- Per le manovre di rianimazione cardiopolmonare (CPR) la superficie deve avere una valvola di sgonfiaggio semplice, ben visibile ed efficace che porti il dorso del paziente a contatto con la superficie rigida del letto in 20 secondi al massimo.

Deve essere fornito con telo di copertura che risponda alle seguenti caratteristiche a pena di esclusione:

- impermeabile ai liquidi, permeabile al vapore per prevenire la macerazione;
- di materiale anallergico, antibatterico, antimicotico e autoestinguente;
- dotato di cerniera e/o sistemi di adesione al materasso che evitino infiltrazioni di essudati, urine nella parte sottostante;
- asportabile e posizionabile;
- bielastico che riduca l'attrito evitando le forze di taglio e frizione;
- lavabile e disinfettabile;
- autoclavabile / sterilizzabile.

Il compressore deve essere dotato delle seguenti caratteristiche:

- pannello di controllo con comandi semplici e ben visibili dotato di allarmi;
- comandi semplici e chiari, in lingua italiana o con pittogrammi;
- manuale d'uso in lingua italiana in formato cartaceo ed elettronico;
- privo di vibrazioni;
- di dimensioni e peso ridotti;
- rispetto dei valori limite di emissione, come previsto dalla legge n. 447 del 26/10/1995 e DPCM 14/11/1997, per il compressore indicando l'indice di rumorosità in dB;
- conformità alle norme UNI EN 60601-1 parte III s.m.i.;
- il compressore deve avere ganci o altro sistema che permetta un facile e stabile ancoraggio alle sponde o alle pediere del letto;
- assenza di sporgenze rigide;
- connettori semplici e sicuri e non a contatto con la persona;
- dotato di allarme acustico in grado di segnalare anomalie nel funzionamento come previsto dalla normativa vigente, tacitabile;
- con cavo di alimentazione lungo almeno 4 mt dotato di meccanismo di ancoraggio e sistema idoneo per non intralciare le manovre assistenziali degli operatori, e comunque conforme alle norme CEE in vigore (nel rispetto delle cadute di tensione previste); la spina di collegamento alla rete elettrica deve essere di tipo L "Italiana" tripolare 16A o tipo F "Schuko" 16 A e comunque adeguato alle esigenze riscontrate nel luogo di installazione.

## **Art. 2 – CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DEI SISTEMI E DOCUMENTAZIONE RICHIESTA**

I prodotti offerti devono essere conformi alle caratteristiche tecniche e descrittive di cui al presente capitolato tecnico, nonché alle tipologie di registrazione e/o certificazione (riportate anche nell'art. 2 del Disciplinare di gara BUSTA B – Offerta Tecnica) che seguono:

- ✓ Conformità al D.Lgs. n. 46/97 e al D.Lgs. 37/10, che hanno recepito, rispettivamente, le Direttive 93/42/CE e 2007/47/CE e relativa marcatura CE;
- ✓ Conformità con quanto previsto dal Decreto del Ministero della Salute del 20 febbraio 2007 e dal Decreto del Ministero della Salute del 21 dicembre 2009 e indicazione, del numero di registrazione al Repertorio generale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (RDM);
- ✓ Corrette modalità di lavaggio e disinfezione dettate dal fabbricante del manufatto;
- ✓ Certificazioni di sanificazione;
- ✓ Conformità secondo la classe 1 rispetto alla resistenza al fuoco. Per i sistemi dotati di parti imbottite (es. in schiuma) è richiesta la certificazione classe 1.IM per le parti interessate, ai sensi del Decreto del Ministero dell'Interno 18 febbraio 2002, titolo II art. 3 punto 3.2.;

- ✓ Rispetto dei valori limite di emissione, come previsto dalla legge n. 447 del 26/10/1995 e DPCM 14/11/1997, per il compressore indicando l'indice di rumorosità in dB);
- ✓ Conformità alle norme UNI EN 60601-1 parte III s.m.i.;
- ✓ Conformità a quanto stabilito dal d.lgs. 81 del 2008 e s.m.i. circa le attrezzature impiegate nell'espletamento della fornitura dovranno essere conformi;
- ✓ Conformità alla certificazione UNI EN 13485:2003 relativamente alle strutture di sterilizzazione, sanificazione, disinfezione.

### ***Progetto Gestionale***

E' richiesto, altresì, **a pena di esclusione**, la presentazione di un PROGETTO GESTIONALE, con il quale la Ditta dovrà descrivere, analiticamente per ciascun capitolo, la propria offerta tecnica elaborata sulla base delle seguenti specifiche minime:

#### CAPITOLO 1: DESCRIZIONE DEL SISTEMA INFORMATICO PROPOSTO

Il software in dotazione deve essere multiutente, multilivello, con struttura Client-Server, Web Based, compatibile con i sistemi operativi in uso ed accessibile mediante i browser tipicamente utilizzati, quali Internet Explorer, Mozilla Firefox. Il software può essere fornito mediante tecnologia in Cloud, anche se verrà valutata positivamente la disponibilità della Ditta all'installazione all'interno della rete aziendale dell'Azienda e le possibili integrazioni con gli altri applicativi aziendali.

#### Il software deve garantire le seguenti funzionalità:

- Richiesta di fornitura dei materassi antidecubito on-line. Qualora il sistema informatico presentasse problemi di funzionamento deve essere possibile richiedere la fornitura a mezzo FAX(PEC) ad un numero (o mail) che dovrà essere individuato dalla ditta;
- Visione in tempo reale da parte di tutti i sistemi in uso di presidi in pazienti ai quali è stato assegnato l'ausilio;
- Permettere l'assegnazione del presidio sfruttando algoritmi basati sull'indice di rischio (espresso dall'Indice di rischio Braden);
- Deve essere possibile l'elaborazione grafica, archiviazione ed esportazione dei dati di report statistici dei dati ottenuti. In particolare il software dovrà:
  - permettere un'elaborazione mensile dei materassi utilizzati, suddivisi per tipologia, Unità Operativa di riferimento, paziente;
  - permettere l'esportazione di tre tipologie di tracciati di testo personalizzabili su richiesta dell'Azienda mediante processi automatizzabili, le cui caratteristiche verranno condivise in fase di installazione.

Il software proposto deve essere strutturato per consentire due diversi livelli di accesso al sistema, indicati dalle Aziende Sanitarie:

**Utente:** si occupa di effettuare le richieste di installazione, rimozione e trasferimento del sistema antidecubito, con riferimento ad una o più Unità Operative, con possibilità di limitare o personalizzare gli accessi alle diverse funzioni.

#### Funzioni necessarie:

- Richiesta di installazione, rimozione e trasferimento del sistema antidecubito cambio di prodotto;

- Report circa lo stato degli ordini di un materasso in tempo reale;
- Gestione contabile limitata al centro di costo;
- Presenza di un sistema di allarme che evidenzia quando un presidio è utilizzato per un periodo superiore a 15 giorni.

**Amministratore:** coloro che gestiscono il sistema e che pertanto possono accedere a tutte le funzioni del software.

Funzioni necessarie, oltre quelle già previste per l'utente:

- Definizione dei livelli di accesso dei singoli Utenti, con possibilità di limitare o personalizzare gli accessi alle diverse funzioni;
- Gestione della procedura, ordini con possibilità di impostare, inserire e rimuovere gli utenti utilizzatori, oltre alla gestione delle funzioni di amministrazione;
- Report in cui poter visualizzare i dati storici di utilizzo identificabili per prodotto, Unità Operativa distretto, utente, durata di utilizzo.

## CAPITOLO 2: MANUTENZIONE, COLLAUDO, SANIFICAZIONE, DISINFEZIONE, STERILIZZAZIONE

Il progetto, nel rispetto dei requisiti riportati nel presente capitolato e in particolare nel successivo articolo 4 e 5 dovrà riportare le seguenti informazioni:

- Descrizione delle strutture e procedure per la manutenzione, il collaudo, la sanificazione, la disinfezione, la sterilizzazione delle superfici offerte, indicando le relative ubicazioni. La commissione giudicatrice si riserva di visitare le strutture sopra citate al fine di valutare la corrispondenza a quanto dichiarato. La Ditta dovrà fornire all'Azienda Sanitaria (da allegare alla documentazione tecnica della gara) i protocolli e/o le procedure definite dal costruttore in merito alle manutenzioni preventive;
- Indicazione dell'eventuale utilizzo di sistemi di qualità e gestione ambientale (ad esempio: pannelli solari, gestione differenziata dei rifiuti, detersivi e detergenti non inquinanti, utilizzo di materiali ecocompatibili, etc...).

## CAPITOLO 3: FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO

Si dovranno descrivere gli interventi che si intende svolgere in materia di corsi di formazione, addestramento e consulenza al personale delle Aziende sanitarie, per un corretto e funzionale utilizzo dei sistemi proposti, specificando il curriculum vitae dei docenti.

La formazione dovrà essere incentrata soltanto sull'utilizzo e sulla conoscenza del prodotto.

La Ditta dovrà segnalare la disponibilità a supportare l'Azienda Sanitaria nello svolgimento delle indagini di prevalenza.

## CAPITOLO 4: ORGANIZZAZIONE AZIENDALE

La Ditta dovrà descrivere la propria organizzazione aziendale, approfondendo in particolare i seguenti aspetti:

- Indicazione delle Sedi e dei magazzini di stoccaggio
- Numerosità e tipo mezzi di trasporto
- Descrizione della modalità per un corretto ed igienico trasporto

- Numerosità e qualifica delle figure professionali coinvolte nell'esecuzione contrattuale

#### CAPITOLO 5: ASSISTENZA TECNICA

Il progetto, nel rispetto dei requisiti riportati nel presente capitolato e in particolare nei successivi articoli 4 e 5, dovrà indicare le caratteristiche del servizio di assistenza tecnica.

#### CAPITOLO 6: DISPONIBILITÀ AD OFFRIRE PRODOTTI IN MIGLIORIA

Sarà attribuito un punteggio qualitativo, come dettagliatamente indicato nel prospetto dei criteri per la valutazione (Allegato 5 al Disciplinare di gara), alla disponibilità da parte del concorrente a fornire alle medesime condizioni contrattuali del prodotto di riferimento, i seguenti dispositivi (fornibili in aggiunta a quanto richiesto dal presente capitolato come prestazioni essenziali), che potranno essere eventualmente richiesti dalle Aziende Sanitarie:

- sistemi antidecubito pediatrici – che fanno riferimento al lotto 1 sub b,
- sistemi antidecubito bariatrici – che fanno riferimento al lotto 2 sub b,
- sistema antidecubito per culla/termoculla neonatale – che fa riferimento al lotto 2 sub b,
- possibilità di rimuovere o sgonfiare alcune celle.

Qualora il concorrente sia disponibile ad offrire quanto sopra, si chiede di compilare il prospetto allegato al presente Capitolato Tecnico (modello **Allegato A**) ed inserire il medesimo nella busta 2 DOCUMENTAZIONE TECNICA, unitamente alla documentazione tecnica contenuta.

### **ART. 3 – CARATTERISTICHE GENERALI DELLE DIVERSE TIPOLOGIE DI NOLEGGIO**

L'impresa dovrà provvedere con personale e mezzi propri alla consegna, presso le Unità Operative delle Aziende Sanitarie, dei sistemi antidecubito richiesti ed al successivo ritiro.

I sistemi antidecubito dovranno essere forniti in idoneo imballaggio che garantisca il mantenimento durante il trasporto dei livelli di pulizia e antisepsi e dovranno, inoltre, essere dotati di tutti gli accessori necessari.

La consegna e l'installazione, ove prevista, dovranno avvenire tramite personale qualificato e facilmente identificabile attraverso un idoneo cartellino di riconoscimento.

Dovrà inoltre provvedere alle operazioni di installazione, di collaudo, di manutenzione ordinaria e straordinaria, sanificazione e disinfezione dei sistemi.

Il collaudo dei sistemi forniti sarà effettuato all'interno di ciascuna azienda nei modi e nei tempi previsti dalle singole organizzazioni interne.

La consegna dei sistemi dovrà avvenire a cura e spese (trasporto, imballo etc. ) della ditta fornitrice presso la Struttura Sanitaria di ciascuna Azienda interessata all'utilizzo dei sistemi secondo le seguenti modalità:

- ✓ al momento della consegna la ditta dovrà installare ed effettuare una verifica del funzionamento dei sistemi consegnati che dovranno essere sostituiti immediatamente in caso di non funzionamento;
- ✓ la consegna dei sistemi deve essere effettuata con apposita documentazione di consegna, indicante la denominazione della Struttura richiedente, i dati identificativi del paziente per il quale è stato richiesto il sistema, tipo e numero di matricola del sistema;

- ✓ il dispositivo medico antidecubito dovrà essere accompagnato inoltre da certificato di sanificazione e dal documento di esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica come previsto dalla norma CEI 62-5 EN 60601-1;
- ✓ un operatore delle Unità operative interessate presente sottoscriverà il documento di consegna quale attestato dell'avvenuta corretta installazione.

La Ditta dovrà fornire, ad ogni consegna, una scheda che documenti la procedura di disinfezione/sanificazione effettuata, in relazione alla procedura certificata offerta nel progetto gestionale applicativo. Le modalità di lavaggio e disinfezione dovranno essere comunque effettuate secondo le specifiche dettate dalla Casa Costruttrice del manufatto e che accompagnano lo stesso, così come previsto dalle procedure per la marchiatura CE.

Per tutte le modalità di noleggio di seguito descritte, la durata del noleggio è calcolata, per multipli di 24 ore, a partire dal giorno seguente a quello dell'installazione; la prima giornata da addebitare è quella successiva alla data di avvenuta consegna, certificata dalla firma per ricevuta sul Documento di trasporto (DDT) indipendentemente dalla data di emissione del medesimo.

Invece, per l'ultima giornata di noleggio da addebitare sarà considerata la data di richiesta ritiro o di interruzione del noleggio certificata dal Responsabile della struttura richiedente e/o suo delegato (anche se il ritiro avvenisse successivamente).

La Ditta dovrà organizzare tutte le attività in modo tale da non intralciare il regolare svolgimento delle attività all'interno degli immobili e rispettare i tempi previsti per l'esecuzione dei servizi.

La Ditta dovrà garantire corsi di formazione, addestramento e consulenza al personale sanitario nelle varie sedi utilizzatrici, nei vari turni di lavori, sia all'inizio della fornitura sia ogni qualvolta sia ritenuto necessario.

**La fornitura dovrà avere le seguenti caratteristiche:**

- dalle ore 8:00 alle ore 20:00, salvo diversi accordi con le Strutture Sanitarie, sette giorni su sette, dovrà essere garantita la disponibilità dei sistemi e dell'assistenza, delle operazioni di consegna e ritiro;
- l'attivazione del noleggio avverrà mediante sistema informatizzato ovvero altro mezzo di comunicazione anche elettronico concordato con l'Azienda Sanitaria
- il sistema prescelto dovrà essere fornito entro 24 ore solari dal ricevimento della richiesta;
- per le Unità intensive, la consegna dovrà avvenire entro le 12 ore solari;
- il ritiro dei sistemi dovrà avvenire entro le 24 ore dalla notifica della fine di utilizzo e sarà documentato dalla firma su apposito documento di ritiro da un Operatore dell'Unità Operativa interessata.

**La Ditta dovrà inoltre:**

- ✓ su richiesta delle Aziende Sanitarie, fornire un numero concordato di teli di copertura di ricambio lasciati in deposito;
- ✓ garantire il ripristino dei teli di copertura ogni qualvolta necessario. La richiesta avverrà tramite sistema informatizzato ovvero altro mezzo di comunicazione anche elettronico concordato con l'Azienda Sanitaria;
- ✓ ritirare i teli di copertura sporchi, da custodire in appositi sacchetti e relativi carrelli contenitori forniti dalla ditta, e consegnare quelli sanitizzati;

- ✓ effettuare almeno una sanificazione e manutenzione ordinaria ogni 3 mesi completa dell'intero sistema; il sistema ritirato dovrà comunque essere sostituito, per tutta la durata dell'operazione con un identico sistema;
- ✓ assicurare l'assistenza tecnica su materasso e compressore entro le 6 ore solari consecutive dalla richiesta tramite sistema informatico o altro mezzo di comunicazione concordato con l'Azienda Sanitaria.

Le tipologie di fornitura comprendono le modalità di "Noleggio su chiamata", "Noleggio continuativo" e "Conto deposito".

### ***Noleggio su chiamata***

Si intende con tale tipologia la fornitura di un sistema antidecubito previa richiesta nominale attivata e terminata secondo l'insorgere ed il cessare di un'indicazione specifica.

I quantitativi previsti per il noleggio su chiamata sono indicati all'art. 1 del Capitolato d'oneri.

Presso le proprie sedi la Ditta dovrà svolgere la sanificazione e la disinfezione dei sistemi, nonché la manutenzione ordinaria e straordinaria.

### ***Noleggio continuativo***

Si intende con tale tipologia la fornitura di un sistema antidecubito fisso per la durata contrattuale.

I quantitativi previsti per il noleggio continuativo sono indicati all'art. 1 del Capitolato d'oneri.

Presso le proprie sedi la Ditta dovrà svolgere la sanificazione e la disinfezione dei sistemi, nonché la manutenzione ordinaria e straordinaria.

### ***Conto deposito***

Con tale tipologia si intende la fornitura di un sistema antidecubito, consegnato preventivamente all'Azienda Sanitaria e attivabile qualora si presenti la necessità.

L'Impresa dovrà consegnare il quantitativo di sistemi indicati all'art. 1 del Capitolato d'oneri, in un apposito locale ubicato presso le Unità Operative indicate da ciascuna Azienda e al quale potrà accedere l'operatore dell'Impresa addetto alla consegna e ritiro dei sistemi.

Le Aziende Sanitarie potranno richiedere l'attivazione del conto deposito alle medesime condizioni e con le medesime modalità del "Noleggio su chiamata".

Un operatore delle Unità operative interessate presente sottoscriverà il documento di consegna quale attestato dell'avvenuta corretta installazione. I sistemi antidecubito dovranno essere forniti in idoneo imballaggio che garantisca il mantenimento durante il trasporto dei livelli di pulizia e antisepsi e dovranno, inoltre, essere muniti di tutti gli accessori necessari.

La consegna dei sistemi dovrà avvenire a cura e spese (trasporto, imballo etc.) della ditta fornitrice presso la Struttura Sanitaria di ciascuna Azienda interessata all'utilizzo dei sistemi secondo le seguenti modalità:

- ✓ la consegna dei sistemi deve essere effettuata con apposita documentazione di consegna, in duplice copia, indicante la denominazione della Struttura richiedente, tipo e numero di matricola del sistema;
- ✓ il dispositivo medico antidecubito dovrà essere accompagnato inoltre da certificato di sanificazione e dal documento recante le verifiche di sicurezza elettriche previste dalla norma CEI 62-5 EN 60601-1.

Presso le proprie sedi la Ditta dovrà svolgere la sanificazione e la disinfezione dei sistemi, nonché la manutenzione ordinaria e straordinaria.

Con le medesime modalità dovrà avvenire la comunicazione inerente il cessato utilizzo.

L'installazione del dispositivo viene attuata dal personale dell'unità operativa.

La comunicazione inerente l'inizio della fruizione di tali sistemi (nome e cognome del paziente, data di inizio e tipo di sistema) avverrà a cura del responsabile dell'Unità Operativa e/o suo delegato mediante sistema informatizzato, ovvero altro mezzo di comunicazione anche elettronico concordato con l'Azienda Sanitaria.

La Ditta si impegna entro 24 ore a ripristinare il conto deposito ed a verificare la correttezza dell'installazione effettuata dal personale dell'Unità operativa tramite la redazione di un verbale redatto dalla Ditta e custodito in copia presso l'Azienda Sanitaria.

Il ritiro dei sistemi dovrà avvenire entro le 24 ore dalla notifica della fine di utilizzo e sarà documentato dalla firma su apposito documento di ritiro da un Operatore dell'Unità Operativa interessata.

#### **Art.4 – Assistenza e manutenzione**

L'impresa aggiudicataria dovrà garantire l'adeguata qualità dei dispositivi consegnati, obbligandosi, in caso di difettosità, alla loro sostituzione.

Il servizio di manutenzione dovrà garantire il mantenimento in efficienza di ciascun dispositivo, secondo il progetto gestionale presentato in sede di offerta con assistenza prestata 24 ore su 24, 365 giorni all'anno, con interventi di manutenzione correttiva entro le 6 ore solari.

L'impresa provvederà ad espletare tutte le procedure di manutenzione preventiva previste dai manuali di servizio delle apparecchiature, con le periodicità ivi indicate, così come per le manutenzioni correttive/straordinarie, secondo le indicazioni riportate sul manuale di servizio.

L'impresa dovrà fornire documentazione dettagliata comprovante l'effettuazione degli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria (fogli di lavoro, bolle, etc.) in duplice copia, di cui una per le competenti Unità Operative.

Tutte le parti di ricambio montate nell'ambito del servizio di manutenzione dovranno essere rigorosamente originali e congruenti con l'offerta prodotta per l'apparecchiatura interessata.

Tutti i tecnici dell'impresa manuttrice che interverranno sulle apparecchiature in contratto dovranno possedere le idonee conoscenze e competenze tecniche e l'adeguata strumentazione necessaria per intervenire sulle apparecchiature fornite.

La Ditta dovrà garantire reperibilità telefonica tramite numero verde attivo 24 ore su 24 per tutti i giorni dell'anno.

Se l'intervento di manutenzione non è risolvibile in loco, deve essere garantita la continuità funzionale tramite la sostituzione del dispositivo assegnato.

#### **Art.5 – Attrezzature**

L'impresa dovrà fornire, porre in opera ed utilizzare tutte le attrezzature necessarie al corretto svolgimento delle attività previste dal presente Capitolato;

tutte le macchine ed i componenti di sicurezza dovranno essere conformi a quanto stabilito dalla vigente normativa; le macchine e le attrezzature impiegate nell'espletamento della fornitura dovranno essere conformi a quanto stabilito dal d.lgs.81 del 2008 e s.m.i.;

A tutte le attrezzature e macchine utilizzate dovranno essere applicate targhette o adesivi indicanti il nominativo o il contrassegno dell'Impresa e il numero identificativo del sistema;

I sistemi dovranno essere forniti di spine di corrente idonee all'utilizzo senza la necessità di prolunghie o riduttori.