

DIALOGO TECNICO SISTEMI ANTIDECUBITO

Premessa

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

Documentazione Tecnica:

- ✓ Schede tecniche dei sistemi antidecubito
- ✓ Marchiatura CE
- ✓ Descrizione delle corrette modalità di lavaggio e disinfezione dettate dalla Casa Costruttrice del manufatto
- ✓ Certificato di sanificazione
- ✓ Verifiche di sicurezza elettrica previste dalla Guida CEI 62-5 EN 60601-1
- ✓ Dichiarazione di conformità a quanto stabilito dal d.lgs. 81 del 2008 e s.m. circa le attrezzature impiegate nell'espletamento della fornitura dovranno essere conformi
- ✓ Autodichiarazione a comprova dei seguenti aspetti
 - Rispetto dei valori limite di emissione come previsto dalla Legge n° 447 del 26/10/1995 e DPCM 14/11/1997
 - cavo di alimentazione conforme alle norme CEE in vigore; la spina di collegamento alla rete elettrica deve essere di tipo L "Italiana" tripolare 16A o tipo F "Schuko" 16A.

PROGETTO GESTIONALE

Il Progetto comprende:

DESCRIZIONE DEL SISTEMA INFORMATICO PROPOSTO:

- gestione delle richieste di attivazione del noleggio e disattivazione,
- informazioni e reportistica circa le attività di noleggio
- gestione delle richieste, da parte della Azienda Sanitaria, degli interventi di sanificazione, di manutenzione ordinaria e straordinaria, delle modalità di sostituzione,

MANUTENZIONE, COLLAUDO, SANIFICAZIONE, DISINFEZIONE, STERILIZZAZIONE

- Descrizione delle strutture e procedure per la manutenzione, il collaudo, la sanificazione, la disinfezione, la sterilizzazione e 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.
- Si dovrà indicare l'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...)

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.

ORGANIZZAZIONE AZIENDALE:

- 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

ASSISTENZA TECNICA

La Ditta dovrà indicare le caratteristiche del servizio di assistenza tecnica, e le eventuali migliorie rispetto a quanto previsto dal Capitolato

EVENTUALI ULTERIORI MIGLIORIE

La Ditta dovrà indicare qualora, oltre a quanto previsto dal presente capitolato, possa fornire i dispositivi con le seguenti caratteristiche:

- ✓ sistemi antidecubito pediatrici – che fanno riferimento al lotto 2 sub a
- ✓ sistemi antidecubito bariatrici – che fanno riferimento al lotto 2 sub a
- ✓ culla/termoculla neonatale antidecubito – che fa riferimento al lotto 1 sub b
- ✓ possibilità di rimuovere alcune celle per posizionare tutori,
- ✓ pressione sulla zona del tallone

Obbligo di Sopralluogo

La ditta si impegna a svolgere un sopralluogo presso le sedi delle Aziende Sanitarie, verificando le caratteristiche dei letti presenti nelle sedi di cura in cui le superfici dovranno essere installate. La ditta aggiudicataria si impegna, in seguito, a fornire prodotti adatti a tutti i tipi di letto.

ELENCO E CARATTERISTICHE DEI LOTTI

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
- In grado di garantire una portata terapeutica non inferiore ai 140 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
- costituita da celle d'aria indipendenti sostituibili singolarmente
- 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
- Superfici di supporto preventive a fluttuazione d'aria alternata tra i vari settori o riequilibrio dinamico automatico della pressione
- Adeguamento automatico delle pressioni in base al peso ed alle variazioni posturali del paziente regolato da un sistema di controllo
- Le celle, di altezza minima non inferiore a 12 cm, devono essere gonfiate mediante un compressore che alterna ciclicamente l'aria tra i vari settori
- La sezione della testa deve avere un meccanismo di funzionamento a bassa pressione continua (statico).
- Il materasso deve assicurare il funzionamento a bassa pressione continua (statico) per le attività di nursing

La Ditta deve indicare, con presentazione di apposita documentazione, se il presidio soddisfa tutte normative nazionali e CEE esistenti in materia e in particolare quanto previsto dal Decreto Legislativo n.46 del 24.02.1997;

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

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 col letto in 20 secondi al massimo.

Il compressore deve essere dotato delle seguenti caratteristiche:

- pannello di controllo con comandi semplici e ben visibili dotato di allarmi;
- istruzioni semplici e chiare in lingua italiana o con pittogrammi
- manuale d'uso in lingua italiana in formato cartaceo ed elettronico;
- silenziosità (valori limite di emissione dichiarati come previsto dalla Legge n° 447 del 26/10/1995 e DPCM 14/11/1997), privo di vibrazioni, di dimensioni e peso ridotti
- 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
- dotati di allarme acustico e/o visivo in grado di segnalare anomalie nel funzionamento

- con cavo di alimentazione lungo almeno 4 mt (nel rispetto delle cadute di tensione previste) dotato di meccanismo di ancoraggio o sistema avvolgi-cavo per non intralciare le manovre assistenziali, 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 ne luogo di installazione

Sub B) superfici di supporto ad aria a pressione alternata per persone a medio rischi di insorgenza di lesioni di I e II stadioscala NPUAP con soluzione terapeutica

Requisiti minimi:

- Completamente sostitutivo del materasso ospedaliero
- In grado di garantire una portata terapeutica non inferiore ai 150 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
- Essere costituita da celle d'aria indipendenti sostituibili singolarmente
- 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
- Superfici di supporto a fluttuazione d'aria alternata tra i vari settori o riequilibrio dinamico automatico della pressione
- Le celle, di altezza minima non inferiore a 12 cm, devono essere gonfiate mediante un compressore che alterna ciclicamente l'aria tra i vari settori
- Adeguamento automatico delle pressioni in base al peso ed alle variazioni posturali del paziente regolato da un sistema di controllo
- La sezione della testa deve avere un meccanismo di funzionamento a bassa pressione continua (statico).
- Il materasso deve assicurare per le attività di nursing il funzionamento a bassa pressione continua (statico).

La Ditta deve indicare, con presentazione di apposita documentazione, se il presidio soddisfa tutte normative nazionali e CEE esistenti in materia e in particolare quanto previsto dal Decreto Legislativo n.46 del 24.02.1997;

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

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

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 col letto in 20 secondi al massimo.

Il compressore deve essere dotato delle seguenti caratteristiche:

- pannello di controllo con comandi semplici e ben visibili dotato di allarmi;
- istruzioni semplici e chiare in lingua italiana o con pittogrammi
- manuale d'uso in lingua italiana in formato cartaceo ed elettronico;
- provvisto di sistemi di ancoraggio al letto;
- silenziosità (valori limite di emissione come previsto dalla Legge n° 447 del 26/10/1995 e DPCM 14/11/1997), privo di vibrazioni, di dimensioni e peso ridotti
- 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
- dotati di allarme acustico e/o visivo in grado di segnalare anomalie nel funzionamento
- con cavo di alimentazione lungo almeno 4 mt dotato di meccanismo di ancoraggio o sistema avvolgi-cavo per non intralciare le manovre assistenziali, e comunque conforme alle norme CE in vigore; la spina di collegamento alla rete elettrica deve essere di tipo L "Italiana" tripolare 16A o tipo F "Schuko"16A 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:

- Completamente sostitutivo del materasso ospedaliero
- In grado di garantire una portata terapeutica non inferiore ai 180 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
- Essere costituita da celle d'aria indipendenti sostituibili singolarmente
- 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
- Superfici di supporto a fluttuazione d'aria alternata tra i vari settori o riequilibrio dinamico automatico della pressione
- Le celle, di altezza minima non inferiore a 15 cm, devono essere gonfiate mediante un compressore che alterna ciclicamente l'aria tra i vari settori
- Adeguamento automatico delle pressioni in base al peso ed alle variazioni posturali del paziente regolato da un sistema di controllo

- La sezione della testa deve avere un meccanismo di funzionamento a bassa pressione continua (statico).
- Il materasso deve assicurare per le attività di nursing il funzionamento a bassa pressione continua (statico).

La Ditta deve indicare, con presentazione di apposita documentazione, se il presidio soddisfa tutte normative nazionali e CEE esistenti in materia e in particolare quanto previsto dal Decreto Legislativo n.46 del 24.02.1997;

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

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

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 col letto in 20 secondi al massimo.

Il compressore deve essere dotato delle seguenti caratteristiche:

- pannello di controllo con comandi semplici e ben visibili dotato di allarmi;
- istruzioni semplici e chiare in lingua italiana o con pittogrammi
- manuale d'uso in lingua italiana in formato cartaceo ed elettronico;
- provvisto di sistemi di ancoraggio al letto;
- silenziosità (valori limite di emissione come previsto dalla Legge n° 447 del 26/10/1995 e DPCM 14/11/1997), privo di vibrazioni, di dimensioni e peso ridotti
- 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
- dotati di allarme acustico e/o visivo in grado di segnalare anomalie nel funzionamento
- con cavo di alimentazione lungo almeno 4 mt dotato di meccanismo di ancoraggio o sistema avvolgi-cavo per non intralciare le manovre assistenziali, e comunque conforme alle norme CEE in vigore; 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:

- Completamente sostitutivo del materasso ospedaliero
- In grado di garantire una portata terapeutica non inferiore ai 200 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
- Essere costituita da celle d'aria indipendenti sostituibili singolarmente
- 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
- Superfici di supporto a fluttuazione d'aria alternata tra i vari settori o riequilibrio dinamico automatico della pressione
- Le celle, di altezza minima non inferiore a 20 cm, devono essere gonfiate mediante un compressore che alterna ciclicamente l'aria tra i vari settori
- Adeguamento automatico delle pressioni in base al peso ed alle variazioni posturali del paziente regolato da un sistema di controllo
- La sezione della testa deve avere un meccanismo di funzionamento a bassa pressione continua (statico).
- Il materasso deve assicurare per le attività di nursing il funzionamento a bassa pressione continua (statico).

La Ditta deve indicare, con presentazione di apposita documentazione, se il presidio soddisfa tutte normative nazionali e CEE esistenti in materia e in particolare quanto previsto dal Decreto Legislativo n.46 del 24.02.1997;

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

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

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 col letto in 20 secondi al massimo.

Il compressore deve essere dotato delle seguenti caratteristiche:

- pannello di controllo con comandi semplici e ben visibili dotato di allarmi;
- istruzioni semplici e chiare in lingua italiana o con pittogrammi

- manuale d'uso in lingua italiana in formato cartaceo ed elettronico;
- provvisto di sistemi di ancoraggio al letto;
- silenziosità (valori limite di emissione come previsto dalla Legge n° 447 del 26/10/1995 e DPCM 14/11/1997), privo di vibrazioni, di dimensioni e peso ridotti
- Il compressore deve avere sistemi di aggancio 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
- dotati di allarme acustico e/o visivo in grado di segnalare anomalie nel funzionamento
- con cavo di alimentazione lungo almeno 4 mt (nel rispetto delle cadute di tensione previste) dotato di meccanismo di ancoraggio o sistema avvolgi-cavo per non intralciare le manovre assistenziali, e comunque conforme alle norme CEE in vigore; la spina di collegamento alla rete elettrica deve essere di tipo L "Italiana" tripolare 16A o tipo F "Schuko" 16Ae comunque adeguato alle esigenze riscontrate ne luogo di installazione

ESECUZIONE DEL CONTRATTO GARA "Sistemi antidecubito"

Caratteristiche generali del noleggio

La Ditta dovrà fornire un supporto informatico consultabile attraverso password con accesso multilivello che illustri la situazione del noleggio sempre aggiornata. Il data base dovrà contenere i seguenti dati:

- Azienda Sanitaria
- Reparto
- Supporto (tipologia e costo/die)
- Inizio e fine noleggio
- Computo automatico giornate noleggio
- Nome paziente
- Indice di rischio di insorgenza di lesioni secondo una scala graduata
- Gravità delle lesioni sulla base della scala NPUAP

Tali dati dovranno comunque essere inviati mensilmente alle Aziende.

L'impresa dovrà fornire, su richiesta degli uffici competenti delle singole Aziende, specifici reports sui sistemi utilizzati all'interno dell'Azienda distinti per tipologia, Unità Operativa e paziente.

Qualora l'Azienda Sanitaria ritenga di non utilizzare il sistema precedentemente descritto, l'Aggiudicatario dovrà concordare modalità alternative di reportistica e di ordinazione.

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.

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

FORNITURA DI CUSCINI e PRODOTTI IN MIGLIORIA (sistemi antidecubito pediatrici, sistemi antidecubito bariatrici, culla/termoculla neonatale antidecubito)

La ditta aggiudicataria dovrà fornire gratuitamente cuscini antidecubito in proporzione pari al 5% dei sistemi antidecubito forniti per ogni lotto. Il cuscino deve essere un dispositivo statico oppure dinamico, dotato di appositi sistemi di fissaggio alla seduta. Seduta antiscivolo. Dimensioni del cuscino adatto a carrozzine e sedie di misure standard. Facilmente sanitizzabile con copertura bielastica, completamente asportabile, traspirante, impermeabile ai liquidi senza alcun elemento di ruvidità.

I prodotti offerti come miglioria saranno forniti gratuitamente fino ad un numero massimo del 2% calcolato sui quantitativi di sistemi antidecubito di riferimento. Eventuali quantitativi superiori al 2% saranno tariffati allo stesso prezzo unitario del sistema antidecubito di riferimento.

NOLEGGIO SU CHIAMATA

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

- ✓ 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, in duplice copia, indicante la denominazione della Struttura richiedente, i dati 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 disinfezione e dal documento di esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica come previsto dalla norma CEI 62-5 EN 60601-1, eseguite non oltre 7 giorni primadella consegna;
- ✓ 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 utilizzata /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

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

La fornitura dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- dalle ore 8:00 alle ore 18:00, sette giorni su sette, dovrà essere garantita in ogni momento la disponibilità dei sistemi e dell'assistenza, delle operazioni di consegna e ritiro;
- l'attivazione del noleggio avverrà mediante sistema informatizzato ovvero attraverso di comunicazione anche elettronica concordato con l'Azienda Sanitaria
- il sistema prescelto dovrà essere fornito entro 12 ore dal ricevimento della richiesta; per le Unità Operative intensive tale tempo dovrà essere inferiore alle 8 ore;
- il ritiro dei sistemi dovrà avvenire entro le 24 ore dalla notifica della fine di utilizzo

NOLEGGIO CONTINUATIVO

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

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, comprensivi di sacchetti atti a contenere eventuali teli di copertura sporchi da sostituire .

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, in duplice copia, indicante la denominazione della Struttura richiedente, i dati 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 recante le verifiche di sicurezza elettriche previste dalla norma CEI 62-5 EN 60601-1, eseguite non oltre 7 giorni prima della consegna;
- ✓ 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 utilizzata /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

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

Ciascuna Azienda Sanitaria potrà richiedere, anche in contraddittorio, l'esecuzione del collaudo, anche parziale, del sistema antidecubito, secondo modalità concordate

La Ditta dovrà :

- ✓ garantire la sostituzione dei teli di copertura ogni qualvolta necessario (cambiopaziente, contaminazione, etc.) e comunque secondo il giudizio insindacabile del personale sanitario di riferimento. La richiesta avverrà tramite sistema informatizzato ovvero attraverso un mezzo di comunicazione anche elettronico concordato con l'Azienda Sanitaria
- ✓ ritirare i teli di copertura sporchi, da custodire in appositi sacchetti forniti dalla ditta, e consegnare quelli sanitizzati.
- ✓ effettuare almeno una sanitizzazione 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 pompa entro le 6 ore solari consecutive dalla richiesta tramite sistema informatico o altro mezzo di comunicazione concordato con l'Azienda Sanitaria.

NOLEGGIO IN CONTO DEPOSITO

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

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

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

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, i dati 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 disinfezione e dal documento recante le verifiche di sicurezza elettriche previste dalla norma CEI 62-5 EN 60601-1, eseguite non oltre 7 giorni prima della consegna;
- ✓ La Ditta dovrà fornire, ad ogni consegna, una scheda che documenti la procedura di disinfezione/sanificazione utilizzata /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

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

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 mediante sistema informatizzato ovvero attraverso un mezzo di comunicazione anche elettronico concordato con l'Azienda Sanitaria .

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

L'installazione del dispositivo viene attuata dal personale dell'unità operativa che comunica l'avvenuta installazione alla Ditta tramite sistema informatico o altro sistema concordato.

La Ditta si impegna entro 12 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.

Clausole per tutte le tipologie di Noleggio

TRATTAMENTO DATI PERSONALI

La Ditta si impegna a trattare i dati personali e sensibili dei pazienti nel rispetto del D.lgs 196/2006 e a non divulgarli a terze parti se non per motivi strettamente legati all'esecuzione del contratto.

ASSISTENZA E MANUTENZIONE

-La Ditta dovrà garantire Assistenza tecnica presso le Aziende sanitarie 24 ore/24 tutti i giorni dell'anno festivi inclusi, con interventi di ordinaria e straordinaria manutenzione, compresa la sostituzione delle unità non riparabili, entro le 6 ore (solari).

Nel caso in cui la riparazione ed il ripristino del sistema antidecubito non sia attuabile, la Ditta provvederà contestualmente a sostituire il presidio.

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

Per i problemi relativi a guasti o a eventuali anomalie di funzionamento, la Ditta dovrà provvedere alla manutenzione straordinaria, con intervento sul posto entro le 6 ore consecutive dalla richiesta, tutti i giorni all'anno.

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

la Ditta aggiudicataria provvederà inoltre ad istituire ed a mantenere aggiornato, per ogni sistema fornito, un apposito registro delle manutenzioni. Tale registro dovrà essere reso disponibile su richiesta delle Aziende. In tale documento dovranno essere registrati tutti gli interventi di manutenzione preventiva e/o correttiva (riparazione), nonché i periodici controlli di sicurezza secondo le norme CE.

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 adesive 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;

l'impresa sarà responsabile della custodia delle attrezzature

le Aziende non saranno responsabili nel caso di eventuali danni o furti delle attrezzature.