



**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO
DI SISTEMI ANTIDECUBITO 3**

**ALLEGATO 4
CAPITOLATO TECNICO**

INDICE

1. PREMESSA
2. CARATTERISTICHE GENERALI MINIME DEI PRODOTTI
 - 2.1. ATTREZZATURE PER LO SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO
3. LOTTI IN GARA
 - 3.1. LOTTO 1 - SISTEMA DI SUPPORTO PREVENTIVO AD ARIA
 - 3.2. LOTTO 2 - SISTEMA DI SUPPORTO TERAPEUTICO
 - 3.3. LOTTO 3 - SISTEMA DI SUPPORTO SPECIALISTICO
 - 3.4. LOTTO 4 – SISTEMA DI SUPPORTO SPECIALISTICO BARIATRICO
4. CARATTERISTICHE DEL NOLEGGIO
 - 4.1. NOLEGGIO SU CHIAMATA
 - 4.1.1. SERVIZIO IN STAND BY
 - 4.2. NOLEGGIO CONTINUATIVO
5. SISTEMI ANTIDECUBITO: GESTIONE E TRATTAMENTI
 - 5.1. RITIRO, TRASPORTO E RICONSEGNA DEI SISTEMI ANTIDECUBITO UTILIZZATI
 - 5.2. SANIFICAZIONE E DISINFEZIONE
 - 5.3. TRACCIABILITA' DEL PROCESSO
6. COLLAUDO DEI SISTEMI ANTIDECUBITO
7. RESI PER MERCI NON CONFORMI
8. FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE SANITARIO
9. ALTRI SERVIZI
 - 9.1. CALL CENTER
 - 9.2. SOFTWARE GESTIONALE
 - 9.3. SERVIZIO DI REPORTISTICA
10. EVOLUZIONE TECNOLOGICA
11. FUORI PRODUZIONE

1. PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto:

- la fornitura in noleggio di sistemi antidecubito, per 36 mesi, per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna (compreso lo IOR sede di BAGHERIA) di cui al comma 5 dell'art. 19 della Legge Regionale dell'Emilia Romagna 24 maggio 2004 n. 11, le cui caratteristiche tecniche sono elencate dettagliatamente nel prosieguo del presente Capitolato Tecnico;
- i servizi connessi alla fornitura.

Il presente documento definisce le caratteristiche minime per la fornitura dei singoli prodotti e le caratteristiche minime dei relativi servizi aggiuntivi.

La gara è suddivisa in 4 lotti definiti sulla base della destinazione d'uso come di seguito riportato:

LOTTO 1 Fornitura a noleggio di SISTEMA DI SUPPORTO PREVENTIVO AD ARIA;

LOTTO 2 Fornitura a noleggio di SISTEMA DI SUPPORTO TERAPEUTICO;

LOTTO 3 Fornitura a noleggio di SISTEMA DI SUPPORTO SPECIALISTICO;

LOTTO 4 Fornitura a noleggio di SISTEMA DI SUPPORTO SPECIALISTICO BARIATRICO.

I quantitativi presunti per ciascun lotto sono indicati nell'Allegato 3 "Schema Offerta Economica".

Per la fornitura in noleggio dei sistemi antidecubito le Aziende Sanitarie pagheranno il canone offerto dal/i Fornitore/i aggiudicatario/i nell'Offerta Economica, come previsto dal Disciplinare di gara.

I servizi connessi alla fornitura si intendono prestati, per ciascun lotto, dal Fornitore aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima: per tali servizi le Aziende Sanitarie non dovranno corrispondere al Fornitore alcun prezzo ulteriore.

Le modalità di aggiudicazione dei differenti Lotti sono descritte nel Disciplinare di gara.

2. CARATTERISTICHE GENERALI MINIME DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare, tutti i sistemi antidecubito di seguito descritti dovranno possedere i seguenti requisiti:

- Essere marcati CE secondo le direttive europee Dispositivi Medici 93/42/CE (D.Lgs. 46 del 24/02/1997) e 2007/47/CE (D.Lgs. 37 del 25/01/2010).
- Per i motori di gonfiaggio, essere conformi alle norme CEI 62-5 o equivalenti CENELEC in vigore;

- Essere completamente sostitutivo del materasso ospedaliero;
- I materassi devono evitare che il paziente a rischio tocchi il piano d'appoggio del letto (effetto denominato "Toccare il fondo");
- Funzionare ad aria con motore di gonfiaggio;
- Dichiarazione che i sistemi sono in regola 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 dichiarazione del numero di registrazione al Repertorio dei DM;
- Essere dotato di sistema di sgonfiamento rapido per gli interventi di rianimazione CPR;
- La copertura dei sistemi deve ridurre le forze di trazione tipiche dello scivolamento su materiale plastico, deve essere bielastica, completamente asportabile, anallergica, impermeabile e traspirante, tale da impedire la macerazione dei tessuti, sanificabile tramite lavaggio industriale e disinfettabile;
- Essere batteriostatici, antistatici;
- Possedere motori dotati di dispositivi di ancoraggio al letto o altri sistemi che ne garantiscano la stabilità e l'adattabilità alla maggior parte dei letti presenti sul mercato;
- Rumorosità ≤ 45 dB(A) misurata a 1 m di distanza.
- Peso dei vari componenti del sistema ≤ 25 kg per agevolare la movimentazione dei carichi da parte degli operatori;
- I sistemi antidecubito non devono presentare parti a contatto con il paziente contenenti lattice;
- Essere in produzione alla data di presentazione delle offerte
- I motori dovranno essere dotati di targhette identificative con i riferimenti del fornitore.

I sistemi da fornire e da installare devono essere, inoltre, comprensivi di tutti gli accessori necessari al funzionamento, nessuno escluso.

I motori di gonfiaggio devono essere dotati di cavi/spine idonee alla presa dell'impianto senza bisogno di utilizzare prolunghe, riduttori, ciabatte, adattatori, etc.; qualora il cavo di alimentazione sia di tipo non separabile, dovrà essere adeguato - lunghezza e spina - a carico del fornitore alle prese presenti nel locale dove avverrà l'installazione del motore di gonfiaggio.

2.1. ATTREZZATURE PER LO SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO

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

Tutte i mezzi utilizzati dovranno essere conformi a quanto stabilito dalla normativa; le attrezzature impiegate nell'espletamento del servizio dovranno essere conformi a quanto stabilito dal D.Lgs. n. 81 del 2008 e s.m.i.

A tutte le attrezzature dovranno essere applicate targhette o adesivi indicanti il nominativo o il contrassegno dell'Impresa.

L'Impresa sarà responsabile della loro custodia.

Le Aziende non saranno responsabili nel caso di eventuali danni o furti del materiale utilizzato.

3. LOTTI IN GARA

3.1. LOTTO 1 - SISTEMA DI SUPPORTO PREVENTIVO AD ARIA

DESTINAZIONE D'USO: pazienti privi di lesione da pressione ma a rischio di svilupparne senza una significativa riduzione della mobilità al letto.

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI:

Il sistema offerto deve essere conforme alle caratteristiche sotto riportate caratteristiche minime:

- Funzionamento a pressione alternata e/o bassa pressione costante per garantire una ridotta pressione di contatto nei punti di appoggio;
- Presenza di dispositivi di allarme visivi e acustici tacitabili;
- Altezza delle celle, misurata perpendicolarmente alla superficie di appoggio del letto, ≥ 10 cm;
- Sistema di regolazione del peso del paziente (manuale o automatico);
- Portata terapeutica ≥ 150 kg, senza perdere nessuna funzionalità;
- Lunghezza nominale da gonfio e scarico compresa tra un minimo di 195 cm e un massimo di 205 cm;
- Larghezza da gonfio e scarico compresa tra un minimo di 80 cm e un massimo di 90 cm;
- In caso di funzionamento a pressione alternata, presenza di funzione specifica per facilitare le manovre di nursing;
- Almeno due ore di mantenimento del gonfiaggio in caso di trasferimento del letto con il paziente.

CARATTERISTICHE VALUTABILI:

- Funzionamento in modalità di bassa pressione continua e alternata
- Tempo per il completamento dell'intero ciclo di gonfiaggio e sgonfiaggio (minuti del ciclo) e modalità di alternanza delle fasi di gonfiaggio e sgonfiaggio (1 cella gonfia e 1 sgonfia, 2 celle gonfie e 1 sgonfia, 3 celle gonfie e 1 sgonfia)
- Altezza delle celle > 10 cm;
- Portata terapeutica > 150 Kg;
- Disponibilità a fornire materassi con due distinte larghezze ricomprese nel minimo e massimo di larghezza sopra indicati;

- Motore di gonfiaggio in classe II (isolamento doppio o rinforzato) e privo di morsetto equipotenziale;
- Mantenimento del gonfiaggio in caso di trasferimento del letto con il paziente maggiore di due ore;
- Caratteristiche degli allarmi acustici e visivi;
- Presenza e caratteristiche degli indicatori di segnalazione guasti;
- Caratteristiche del sistema di sgonfiamento rapido per gli interventi di rianimazione CPR (facilmente identificabile, raggiungibile ed utilizzabile);
- Rumorosità inferiore a 45 dB(A) misurata a 1 m di distanza;
- Comfort del paziente: stabilità e mantenimento della postura, qualità della cover (es. ruvidezza), buona traspirabilità;
- Comfort dell'operatore - Facilità di attivazione del sistema e utilizzo dei comandi - Facilità nelle manovre di nursing (igiene, rifacimento letto, mobilizzazione);
- Unità motore (Praticità connessione materasso - tubo del motore – spine – cavi, pulizia filtro, ecc).
- Struttura organizzativa personale e mezzi impiegati;
- Tempi di consegna;
- Informatizzazione delle richieste di noleggio e degli altri servizi;
- Caratteristiche della centrale di sanificazione proposta;
- Modalità di lavaggio, sanificazione e asciugatura del sistema (materasso, cover, motore di gonfiaggio, tubi di collegamento, ecc.);
- Sistema di identificazione e tracciabilità proposto;
- Modalità di ritiro, trasporto e riconsegna dei sistemi antidecubito utilizzati

3.2. LOTTO 2 - SISTEMA DI SUPPORTO TERAPEUTICO

DESTINAZIONE D'USO: pazienti con lesioni da pressione e a rischio di svilupparne altre, con una significativa riduzione della mobilità al letto.

Il sistema offerto deve essere conforme alle caratteristiche generali riportate al paragrafo 2 e inoltre essere rispondente alle seguenti caratteristiche specifiche:

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI:

Il sistema offerto deve essere conforme alle caratteristiche sotto riportate caratteristiche minime:

- Funzionamento a pressione alternata che garantisca una ridotta pressione di contatto nei punti di appoggio per almeno il 50% del ciclo (rapporto 1 : 2).

- Integralmente costituito da celle d'aria su tutta la superficie del materasso a contatto con il paziente.
- Presenza di dispositivi di allarme visivi e acustici tacitabili.
- Altezza delle celle, misurata perpendicolarmente alla superficie di appoggio del letto, ≥ 18 cm.
- Sistema automatico di regolazione del peso del paziente.
- portata terapeutica ≥ 170 kg, senza perdere nessuna funzionalità.
- Lunghezza nominale da gonfio e scarico compresa tra un minimo di 195 cm e un massimo di 210 cm.
- Larghezza da gonfio e scarico compresa tra un minimo di 80 cm e un massimo di 90 cm;
- Presenza di funzione specifica per facilitare le manovre di nursing.
- Almeno due ore di mantenimento del gonfiaggio in caso di trasferimento del letto con il paziente.

CARATTERISTICHE VALUTABILI:

- Altezza delle celle > 18 cm;
- Portata terapeutica > 170 Kg;
- Disponibilità a fornire materassi con due distinte larghezze ricomprese nel minimo e massimo di larghezza sopra indi;
- Motore di gonfiaggio in classe II (isolamento doppio o rinforzato) e privo di morsetto equipotenziiale;
- Mantenimento del gonfiaggio in caso di trasferimento del letto con il paziente maggiore di due ore;
- Caratteristiche degli allarmi acustici e visivi;
- Presenza e caratteristiche degli indicatori di segnalazione guasti;
- Sistema di sgonfiamento rapido per gli interventi di rianimazione CPR facilmente identificabile, raggiungibile ed utilizzabile;
- Rumorosità inferiore a 45 dB(A) misurata a 1 m di distanza;
- Comfort del paziente: stabilità e mantenimento della postura, qualità della cover (es. ruvidezza), buona traspirabilità;
- Comfort dell'operatore - Facilità di attivazione del sistema e utilizzo dei comandi - Facilità nelle manovre di nursing (igiene, rifacimento letto, mobilizzazione);
- Unità motore (Praticità connessione materasso - tubo del motore – spine – cavi, pulizia filtro, ecc).
- Struttura organizzativa personale e mezzi impiegati;
- Tempi di consegna;

- Informatizzazione delle richieste di noleggio e degli altri servizi;
- Caratteristiche della centrale di sanificazione proposta;
- Modalità di lavaggio, sanificazione e asciugatura del sistema (materasso, cover, motore di gonfiaggio, tubi di collegamento, ecc.);
- Sistema di identificazione e tracciabilità proposto;
- Modalità di ritiro, trasporto e riconsegna dei sistemi antidecubito utilizzati

3.3. LOTTO 3 - SISTEMA DI SUPPORTO SPECIALISTICO

DESTINAZIONE D'USO: pazienti con o senza lesioni, ad elevato rischio di macerazione cutanea, con una elevata riduzione della mobilità al letto.

Il sistema offerto deve essere conforme alle caratteristiche generali riportate al paragrafo 2 e inoltre essere rispondente alle seguenti caratteristiche specifiche:

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI:

Il sistema offerto deve essere conforme alle caratteristiche minime sotto riportate:

- Funzionamento a cessione d'aria;
- Il sistema proposto deve garantire la cessione d'aria direttamente dalle celle che ricoprono tutta la superficie del materasso a contatto con il paziente;
- Filtrazione dell'aria ceduta al paziente;
- Quantità d'aria ceduta ≥ 4.000 litri/ora;
- Presenza di dispositivi di allarme visivi e acustici tacitabili;
- Altezza delle celle, misurata perpendicolarmente alla superficie di appoggio del letto, > 10 cm;
- Sistema automatico di regolazione del peso del paziente;
- portata terapeutica ≥ 150 kg, senza perdere nessuna funzionalità;
- Lunghezza nominale da gonfio e scarico compresa tra un minimo di 195 cm e un massimo di 210 cm;
- Larghezza da gonfio e scarico compresa tra un minimo di 80 cm e un massimo di 90 cm;
- Presenza di funzione specifica per facilitare le manovre di nursing.

CARATTERISTICHE VALUTABILI:

- Quantità d'aria ceduta > 4.000 litri/ora, zone da cui viene ceduta l'aria e con quali modalità;
- Altezza delle celle > 10 cm;
- Portata terapeutica > 150 Kg;
- Disponibilità a fornire materassi con due distinte larghezze ricomprese nel minimo e massimo di larghezza sopra indicati;

- Motore di gonfiaggio in classe II (isolamento doppio o rinforzato) e privo di morsetto equipotenziale;
- Caratteristiche degli allarmi acustici e visivi;
- Presenza e caratteristiche degli indicatori di segnalazione guasti;
- Sistema di sgonfiamento rapido per gli interventi di rianimazione CPR facilmente identificabile, raggiungibile ed utilizzabile;
- Rumorosità inferiore a 45 dB(A) misurata a 1 m di distanza;
- Comfort del paziente: stabilità e mantenimento della postura, qualità della cover (es. ruvidezza), buona traspirabilità;
- Comfort dell'operatore - Facilità di attivazione del sistema e utilizzo dei comandi - Facilità nelle manovre di nursing (igiene, rifacimento letto, mobilizzazione);
- Unità motore (Praticità connessione materasso - tubo del motore – spine – cavi, pulizia filtro, ecc).
- Struttura organizzativa personale e mezzi impiegati;
- Tempi di consegna;
- Informatizzazione delle richieste di noleggio e degli altri servizi;
- Caratteristiche della centrale di sanificazione proposta;
- Modalità di lavaggio, sanificazione e asciugatura del sistema (materasso, cover, motore di gonfiaggio, tubi di collegamento, ecc.);
- Sistema di identificazione e tracciabilità proposto;
- Modalità di ritiro, trasporto e riconsegna dei sistemi antidecubito utilizzati

3.4. LOTTO 4 - SISTEMA DI SUPPORTO SPECIALISTICO BARIATRICO

DESTINAZIONE D'USO: pazienti grandi obesi con o senza lesioni, ad elevato rischio di svilupparne.

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI

Il sistema offerto deve essere conforme alle caratteristiche minime sotto riportate:

- Funzionamento a pressione alternata e/o bassa pressione costante;
- Presenza di dispositivi di allarme visivi e acustici tacitabili;
- Altezza delle celle, misurata perpendicolarmente alla superficie di appoggio del letto, ≥ 18 cm;
- Sistema di regolazione del peso del paziente o della pressione (manuale o automatico);
- Portata terapeutica ≥ 250 kg, senza perdere nessuna funzionalità;
- Presenza di funzione specifica per facilitare le manovre di nursing;

CARATTERISTICHE VALUTABILI:

- Altezza delle celle > 18 cm;
- Portata terapeutica > 250 Kg;
- Funzionamento a pressione alternata che garantisca una ridotta pressione di contatto nei punti di appoggio per almeno il 50% del ciclo (rapporto 1 : 2)
- Motore di gonfiaggio in classe II (isolamento doppio o rinforzato) e privo di morsetto equipotenziiale;
- Mantenimento del gonfiaggio in caso di trasferimento del letto con il paziente maggiore di due ore;
- Caratteristiche degli allarmi acustici e visivi;
- Presenza e caratteristiche degli indicatori di segnalazione guasti;
- Sistema di sgonfiamento rapido per gli interventi di rianimazione CPR facilmente identificabile, raggiungibile ed utilizzabile;
- Rumorosità inferiore a 45 dB(A) misurata a 1 m di distanza;
- Comfort del paziente: stabilità e mantenimento della postura, qualità della cover (es. ruvidezza), buona traspirabilità;
- Comfort dell'operatore - Facilità di attivazione del sistema e utilizzo dei comandi - Facilità nelle manovre di nursing (igiene, rifacimento letto, mobilizzazione);
- Unità motore (Praticità connessione materasso - tubo del motore – spine – cavi, pulizia filtro, ecc).
- Struttura organizzativa personale e mezzi impiegati;
- Tempi di consegna;
- Informatizzazione delle richieste di noleggio e degli altri servizi;
- Caratteristiche della centrale di sanificazione proposta;
- Modalità di lavaggio, sanificazione e asciugatura del sistema (materasso, cover, motore di gonfiaggio, tubi di collegamento, ecc.);
- Sistema di identificazione e tracciabilità proposto;
- Modalità di ritiro, trasporto e riconsegna dei sistemi antidecubito utilizzati

4. CARATTERISTICHE DEL NOLEGGIO

L'Impresa dovrà provvedere con personale e mezzi propri alla consegna, presso le Unità Operative delle Aziende, dei sistemi richiesti ed al successivo ritiro. Dovrà inoltre, provvedere alle operazioni di manutenzione, sanificazione e disinfezione dei sistemi.

I sistemi, sanificati e disinfettati, dovranno essere consegnati con protezioni idonee al contenimento dei sistemi sporchi.

Alla consegna, ogni sistema antidecubito dovrà essere accompagnato da documentazione completa e conforme alle prescrizioni dell'art. 5.4 e dell'allegato I del D.Lgs. 46 24/02/97 e al punto 7.9 della norma CEI 62-5 III ed..

Ogni sistema antidecubito dovrà obbligatoriamente, pena la sospensione del noleggio, essere corredato delle istruzioni d'uso cartacee e in lingua italiana (D.Lgs. 46 24/02/97 art. 5 comma 4 e allegato I punto 13).

L'Impresa dovrà fornire un software gestionale informatico come descritto al paragrafo "SOFTWARE GESTIONALE"

L'Impresa dovrà organizzare tutte le attività in modo tale da non intralciare il regolare svolgimento delle attività all'interno delle Unità Operative e rispettare i tempi previsti per l'esecuzione del servizio.

Il servizio è previsto per una durata di 36 mesi a decorrere dalla data di stipula della convenzione.

Il canone di noleggio dei singoli sistemi verrà calcolato per multipli di 24 ore a partire dal giorno seguente a quello di consegna, risultante dal documento di consegna, mentre l'ultima giornata di noleggio da addebitare sarà calcolata in base alla data inserita nel software gestionale, dal competente personale delle Aziende sanitarie, come interruzione del noleggio.

Per tutte le tipologie di noleggio previste (su chiamata, in stand-by, continuativo), al momento della consegna l'Impresa dovrà rilasciare una bolla con i seguenti dati:

- tipo di materasso;
- matricola del motore di gonfiaggio;
- firma tecnico che effettua la consegna;
- firma del ricevente;

4.1. NOLEGGIO SU CHIAMATA

Il noleggio su chiamata dovrà essere prestato dalle ore 8:00 alle ore 20:00, sette giorni su sette e dovrà essere garantita in ogni momento la disponibilità dei sistemi e del servizio.

L'attivazione del servizio avverrà mediante utilizzo del software gestionale da parte del personale competente delle singole Aziende Sanitarie.

Il sistema prescelto dovrà essere fornito entro 24 ore dal ricevimento della richiesta.

Per le Unità Operative intensive (ad es. Rianimazione, etc.) tale tempo dovrà essere inferiore alle 8 ore, in tale caso l'attivazione potrà essere effettuata anche con semplice telefonata e solo successivamente inserita nel software gestionale.

Il ritiro dei sistemi, successivo alla interruzione del noleggio, dovrà avvenire entro 24 ore dalla notifica del termine di utilizzo.

La Ditta dovrà assicurare sui sistemi forniti la manutenzione preventiva e correttiva.

Ciascuna Azienda Sanitaria potrà richiedere, anche in contraddittorio, l'esecuzione del collaudo o di parte di esso secondo le modalità riportate al paragrafo 6 del presente Capitolato Tecnico.

Le operazioni relative all'installazione e/o al collaudo dei sistemi devono essere riportate su apposito documento, "Verbale d'Installazione", sottoscritto dall'Amministrazione e dal Fornitore.

4.1.1. SERVIZIO IN STAND BY

Le Aziende potranno richiedere l'attivazione del servizio in stand by, il servizio potrà essere attivato a richiesta delle Aziende sanitarie e consiste nella consegna di due sistemi antidecubito corredati dai rispettivi motori in un apposito locale ubicato presso ciascuna Unità Operativa dell'Azienda al quale potrà accedere l'operatore dell'Impresa addetto alla consegna e ritiro dei sistemi antidecubito.

Il Fornitore dovrà indicare in offerta economica il costo a giornata del servizio di stand by.

La comunicazione inerente l'inizio della fruizione di tale sistemi antidecubito (nome e cognome del paziente, data d'inizio e tipo di sistema) sarà registrata tramite il software gestionale di cui al paragrafo 10.2.

Le modalità con cui avverrà la comunicazione inerente il cessato utilizzo sono le medesime del noleggio a chiamata.

4.2. NOLEGGIO CONTINUATIVO

Per quanto riguarda il noleggio continuativo, salvo diverso accordo con l'Azienda Sanitaria, l'Impresa aggiudicataria dovrà:

- effettuare la consegna dei sistemi antidecubito nei termini e secondo le modalità di richiesta di cui al paragrafo 4.1;
- garantire la sostituzione di teli coprimaterasso ogniqualvolta necessario (in occasione del cambio paziente e/o in caso di contaminazione, rottura, ecc.) e comunque secondo il giudizio insindacabile del personale sanitario di riferimento. La richiesta avverrà tramite utilizzo del software gestionale offerto dall'aggiudicatario;
- ritirare i teli sporchi e consegnare quelli sanificati in modo tale da garantire la presenza di idonee scorte in relazione alla necessità dell'Unità operativa di destinazione;
- effettuare almeno una sanificazione ogni due mesi completa dell'intero materasso e comunque ogni qualvolta si renda necessario a giudizio insindacabile del personale

sanitario di riferimento; per l'esecuzione di tale attività il materasso ritirato dovrà essere sostituito con uno identico.

5. SISTEMI ANTIDECUBITO: GESTIONE E TRATTAMENTI

5.1. RITIRO, TRASPORTO E RICONSEGNA DEI SISTEMI ANTIDECUBITO UTILIZZATI

Il ritiro del sistema antidecubito dovrà avvenire al termine dell'utilizzo presso l'UO utilizzatrice. Ciascun materasso deve essere fornito con involucro a tenuta, nel quale dovrà essere introdotto dal personale sanitario dell'Unità operativa al termine dell'utilizzo. Tale involucro dovrà essere fornito in due colori, uno dei quali ad alta visibilità per identificare l'eventuale presenza di microrganismi multiresistenti. Gli automezzi utilizzati per il trasporto dei sistemi dovranno essere sottoposti, prima del trasporto di sistemi puliti, a processo di sanificazione e disinfezione. Il mezzo di trasporto deve possedere una netta separazione di spazi tra sistemi sporchi e sistemi puliti.

5.2. SANIFICAZIONE E DISINFEZIONE

La procedura di sanificazione e disinfezione è a carico della ditta aggiudicataria.

La sanificazione e la disinfezione, a perfetta regola d'arte, dovranno essere effettuate su tutti i sistemi forniti, con prodotti privi di alcool, fenoli o tossici.

La sanificazione consiste nella rimozione di materiale estraneo dalle superfici, dovrà essere eseguita con acqua e detersivi e dovrà ridurre sensibilmente il numero di microrganismi presenti.

La sanificazione dovrà essere praticata su tutti i sistemi e dovrà garantire:

- eliminazione di sporco e macchie;
- eliminazione di odori;
- eliminazione di ogni traccia di detersivi che possano essere responsabili di allergie e irritazioni.

La sanificazione è un'azione preliminare che dovrà precedere il processo di disinfezione.

Il processo di disinfezione effettuato con disinfettanti, dovrà garantire l'eliminazione dei germi patogeni e la riduzione entro limiti accettabili dei germi non patogeni.

La parte gonfiabile del materasso (qualora possibile) e la cover di protezione dovranno essere sottoposte ad un integrale lavaggio in acqua.

Il processo di sanificazione e disinfezione del materasso dovrà essere descritto in relazione tecnica con il dettaglio dei cicli di lavaggio, della temperatura in gradi utilizzata per il lavaggio e indicazione dei prodotti, detersivi e disinfettanti, utilizzati. Eventuali diversi sistemi utilizzati per la sanificazione e disinfezione dovranno essere ugualmente dettagliati.

L'asciugatura non dovrà lasciare un tasso di umidità residua superiore al 5%.

Dopo l'essiccazione tutto il materiale dovrà essere sottoposto ad una attenta verifica al fine di individuare eventuali anomalie.

Infine il materasso, completo di cover, dovrà essere introdotto in un involucro idoneo al trasporto.

Il tubo ed il motore di gonfiaggio dei sistemi dovranno essere sottoposti a pulizia delle superfici esterne, utilizzando sostanze detergenti e disinfettanti.

Il motore di gonfiaggio dovrà essere sottoposto a manutenzione preventiva secondo le indicazioni del manuale d'uso e controllo delle condizioni del cavo elettrico e della spina, ecc.

Il processo di sanificazione e disinfezione dovrà comunque avvenire nel rispetto delle indicazioni del fabbricante del sistema antidecubito.

Le attività di sanificazione e disinfezione devono essere centralizzate in ambienti aventi caratteristiche strutturali e tecnologiche idonee al trattamento di sistemi sanitari.

Devono essere previsti spazi articolati in zone nettamente separate, delle quali una destinata al ricevimento e lavaggio, una alla disinfezione e al confezionamento dei materiali ed infine, una al deposito e distribuzione dei materiali sanificati. Il percorso deve essere progressivo dalla zona sporca a quella pulita. Le zone di lavaggio, sanificazione, disinfezione, confezionamento e stoccaggio devono essere separate e comunicanti solo con appositi filtri.

I locali devono essere adeguatamente climatizzati con caratteristiche di ricambio e filtraggio d'aria adeguati.

Le pareti, i pavimenti e i soffitti devono essere costruiti con materiali che permettano facile pulizia e sanificazione degli ambienti stessi. Le apparecchiature di lavaggio e disinfezione dovranno preferibilmente essere di tipo passante.

Il Fornitore dovrà indicare in offerta il/i centro/i dove intende effettuare la sanificazione. Le Aziende Sanitarie nel corso del contratto si riservano la facoltà di effettuare visite alle centrali di sanificazione.

Per l'attribuzione del punteggio tecnico riservato alla sanificazione e disinfezione, la Commissione Giudicatrice si riserva di effettuare sopralluogo presso la/e Centrale/i indicate in sede di presentazione dell'offerta.

5.3. TRACCIABILITA' DEL PROCESSO

Un sistema di identificazione e tracciabilità deve supportare l'intero processo di sanificazione e disinfezione, in modo da ricostruire con facilità e precisione tutte le fasi dell'avvenuto processo di sanificazione e disinfezione, mediante registrazione su supporto cartaceo e/o informatico.

I sistemi antidecubito forniti dovranno possedere un tagliando di controllo attestante l'avvenuta sanificazione e disinfezione.

Il tagliando di controllo dovrà accompagnare ogni sistema antidecubito ed essere facilmente rinvenibile e consultabile da parte del personale sanitario di riferimento.

6. COLLAUDO DEI SISTEMI ANTIDECUBITO

Le singole Aziende sanitarie o le ditte terze da esse incaricate potranno effettuare il collaudo di accettazione per ogni sistema antidecubito fornito oppure a campione secondo le procedure in uso presso ogni Azienda Sanitaria.

PROVE PRIMA DELLA MESSA IN SERVIZIO

In fase di fornitura dei sistemi antidecubito, potranno avvenire da parte dei Servizi di Ingegneria Clinica delle Aziende Sanitarie (o da ditte terze da questi incaricate) le prove prima della messa in servizio secondo la norma CEI 62-148 (denominate anche prove di accettazione). Il fornitore interessato potrà richiedere di presenziare alle prove facendone richiesta all'Ingegneria Clinica.

A inizio contratto, la documentazione da fornire, pena la non accettazione della fornitura, al Servizio di Ingegneria Clinica è la seguente:

- istruzioni d'uso in lingua italiana (D.Lgs. 46 24/02/97 art. 5 comma 4 e allegato I punto 13) in formato cartaceo e elettronico (formato .pdf o simili su CD o via e-mail), entrambi relativi alla medesima edizione; in caso di aggiornamento dovrà pervenire al Servizio Ingegneria Clinica la nuova edizione;
- dichiarazione di conformità CE del fabbricante o del suo mandatario

VERIFICHE FUNZIONALI

Il personale sanitario effettuerà verifiche funzionali prima del posizionamento del paziente, secondo quanto previsto dal manuale d'uso e secondo le procedure in uso presso le Aziende Sanitarie.

7. ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE IN SERVICE

Per tutta la durata del contratto dovrà essere assicurata l'assistenza tecnica necessaria a garantire la funzionalità, la piena efficienza e la sicurezza delle apparecchiature secondo le seguenti modalità:

GARANZIA SU VIZI (art. 1490 del c.c.) - dovrà coprire vizi e difetti di fabbricazione, nonché la gestione di eventuali richiami dei produttori.

GARANZIA SU MANCANZA DI QUALITÀ (art. 1497 del c.c.) - dovrà coprire la eventuale mancanza delle qualità promesse e delle qualità essenziali per la destinazione d'uso.

GARANZIA DI BUON FUNZIONAMENTO (art. 1512 del c.c.) - dovrà comprendere tutti quei guasti non imputabili a mancata osservanza delle prescrizioni del manuale d'uso, incuria e simili.

MANUTENZIONE PREVENTIVA – dovrà essere effettuata presso il fornitore con tempi e modalità secondo quanto previsto dal piano di manutenzione del costruttore dell'apparecchio;

MANUTENZIONE CORRETTIVA – in caso di guasto, il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione del sistema antidecubito entro 8 (otto) ore dalla chiamata.

VERIFICHE DI SICUREZZA – dovranno essere eseguite le verifiche di sicurezza elettrica secondo CEI 62/148 almeno una volta all'anno e ad ogni riparazione del motore.

8. RESI PER MERCI NON CONFORMI

I sistemi antidecubito consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata dall'Agenzia.

I sistemi antidecubito che non risultassero conformi alle dimensioni richieste, alla sicurezza, qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, saranno respinti dalle Aziende Sanitarie e il Fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione nel rispetto dei tempi di consegna previsti, senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata “mancata consegna”.

I Sistemi antidecubito non accettati restano a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarli a sue spese. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento dei sistemi antidecubito non ritirati. I sistemi antidecubito non ritirati entro 15 giorni dalla comunicazione potranno essere inviati al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

9. FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE SANITARIO

La Ditta Aggiudicataria deve assicurare a suo onere un'attività di formazione e addestramento rivolta al personale sanitario dell'Azienda Sanitaria sull'utilizzo dei sistemi antidecubito. Tali corsi dovranno essere effettuati presso la sede di ciascuna Azienda Sanitaria con le seguenti modalità:

- prima dell'inizio della fornitura, mediante formazione residenziale (caratteristiche tecniche e funzionali generali del sistema antidecubito, descrizione del servizio offerto e procedura per la soluzione degli inconvenienti più frequenti);
- all'atto della consegna dei sistemi antidecubito, direttamente presso le UU.OO. (gestione operativa quotidiana, installazione, controlli periodici di efficienza del sistema, allarmi, guasti ecc.);
- incontri formativi per tutti gli utilizzatori del software gestionale.

In ogni incontro formativo dovrà avvenire la registrazione dei partecipanti e dovrà essere fornito il materiale didattico.

10. ALTRI SERVIZI

10.1. CALL CENTER

Il Fornitore deve attivare, entro il termine di 15 (quindici) giorni dalla data di stipula della Convenzione, un servizio di Call Center mediante la predisposizione di almeno un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 8:30 alle ore 17:30, ad eccezione dei giorni festivi. Dopo tali orari il Fornitore dovrà attivare una segreteria telefonica che registrerà le chiamate, le quali dovranno intendersi come ricevute alle ore 8:30 del giorno lavorativo successivo.

Il Call Center è competente per:

- richieste di intervento per manutenzione a guasto ed assistenza tecnica;
- richieste relative allo stato delle consegne;
- richieste relative allo stato degli ordini in corso ed alla loro evasione;
- richieste di chiarimento sulle modalità di ordine e di consegna;
- assistenza telefonica all'utilizzatore.

In caso di richiesta di manutenzione a guasto, il Fornitore dovrà assegnare, e quindi comunicare alle Aziende Sanitarie, un numero progressivo di chiamata (identificativo della richiesta di intervento) al quale sarà collegata l'indicazione della data ed ora di ricezione della chiamata ed i termini di erogazione del servizio.

10.2. SOFTWARE GESTIONALE

L'Impresa dovrà presentare in offerta un Software gestionale web based, con interfaccia grafica di facile utilizzo, tale da garantire l'agevole inserimento delle richieste di noleggio dei sistemi antidecubito da parte degli operatori delle Aziende Sanitarie, la visione dei noleggi aperti, chiusi e fatturati suddivisi per Unità Operative di degenza e complessivi e, su richiesta, aggregati per stabilimenti. Dovranno essere registrati gli interventi di manutenzione correttiva. Inoltre dovrà garantire la tracciabilità dei sistemi antidecubito anche in caso di richiamo del fabbricante. Dovrà essere possibile in qualsiasi momento l'elaborazione di dati statistici quali i giorni di effettivo utilizzo dei sistemi e il numero di pazienti trattati per Unità Operativa oltre alla possibilità di scaricare in formato Excel le tabelle contenute nel software. Tali dati dovranno essere disponibili in qualsiasi momento per le Aziende e allegati alle fatture mensili inoltrate per il pagamento.

Per i noleggi continuativi, il programma dovrà, al superamento del secondo mese dalla consegna, effettuare la segnalazione di necessità di sanificazione periodica.

Preferibilmente tale supporto dovrà contenere campi in cui è possibile inserire ed elaborare dati di tipo clinico quali indice di Braden e presenza di lesioni da pressione, per permettere il monitoraggio dell'uso efficace dei sistemi antidecubito.

10.3. SERVIZIO DI REPORTISTICA

Il Fornitore si impegna a predisporre ed inviare, in formato elettronico, entro 30 giorni dalla richiesta, alle Aziende Sanitarie ed all'Agenzia pena l'applicazione delle penali, report contenenti al minimo le seguenti informazioni:

- nome dell'Amministrazione Contraente;
- numero dell'Ordinativo di Fornitura generato dal sistema;
- manutenzioni correttive (numero di richieste, ora e data apertura chiamate, ora e data chiusura chiamate, tipo di intervento, ecc.);
- quantitativi e importi dei sistemi antidecubito consegnati e fatturati;

10. EVOLUZIONE TECNOLOGICA

Qualora, durante il periodo contrattuale, il Fornitore commercializzi sistemi antidecubito analoghi a quelli oggetto della fornitura, ma con migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, previa comunicazione all'Agenzia potrà fornire, senza maggiorazione di prezzo, i prodotti migliorativi. Il Fornitore dovrà inoltrare la richiesta di sostituzione corredata delle schede tecniche e presentare campionatura.

L'Agenzia procederà alla verifica tecnica ed all'eventuale accettazione delle nuove apparecchiature, dandone successivamente comunicazione al Fornitore.

11. FUORI PRODUZIONE

Nel caso in cui, durante il periodo contrattuale, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna dei sistemi antidecubito offerti per messa "fuori produzione" degli stessi da parte della casa produttrice, il Fornitore dovrà segnalare all'Agenzia tale circostanza, con un preavviso di almeno 60 (sessanta) giorni. Il Fornitore dovrà, inoltre, indicare contestualmente quali sistemi antidecubito, aventi identiche o migliori caratteristiche, intenda offrire in sostituzione e, per esse, allegare la scheda tecnica e presentare campionatura.

L'Agenzia procederà, quindi, alla verifica tecnica ed alla accettazione dei nuovi sistemi antidecubito, dandone comunicazione al Fornitore.