



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

170/DG
Numero

27 FEB. 2017

data

Oggetto: Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in noleggio full risk di sistemi antidecubito (noleggio nominativo giornaliero). Lotti n. 3 indivisibili. Importo biennale a base d'asta € 480.000,00 IVA 22% esclusa pari ad € 585.600,00 IVA compresa (oltre € 2.700,00 per oneri sulla sicurezza non soggetti al ribasso). Delibera indizione n. 910.DG del 22.11.2016 e successiva rettifica e sostituzione Capitolato Speciale n. 1093.DG del 30.12.2016.

Ulteriore rettifica e sostituzione Capitolato Speciale.

Esercizio _____ Conto _____

Centro di Costo _____

Sottoconto n° _____

Budget:

- Assegnato € _____

- Utilizzato € _____

- Presente Atto € _____

- Residuo € _____

Ovvero schema allegato

Scostamento Budget NO SI

Il Direttore UOC Economico Finanziario e Patrimonio (Dr. Pasquale Ferrari)

Data _____

U.O.C. Acquisizione di Beni e Servizi

Claudia Ingegneri
Estensore (Sig.ra Claudia Ingegneri)

Il Responsabile del procedimento
(Dr. Paolo Cavallari)Data 22.2.2017 Firma PA M.Il Direttore ff della UOC Acquisizione di Beni e Servizi
(Dr. Paolo Cavallari)Data 22.2.2017 Firma PA M.

Proposta n° _____ del _____

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO

Data 24.2.17

Stampili
IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Stefano Pompili

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Data 23/2/17

Camponi
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Cristiano Camponi

La presente deliberazione si compone di n° 19, di cui n° 11 di pagine di allegati e di una pagina attestante la pubblicazione e l'esecutività, che ne formano parte integrante e sostanziale.

Il Direttore ff della U.O.C. Acquisizione di Beni e Servizi

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTO il Decreto Legislativo 18 aprile 2016 n. 50 e il D.P.R. 207/2010 s.m.i.;

PREMESSO che il Dr. Paolo Cavallari, Direttore ff della UOC Acquisizione di Beni e Servizi, nonché Responsabile del Procedimento, con la firma in calce al presente provvedimento, dichiara di aver accertato:

che con Deliberazione n.910.DG del 22.11.2016 è stata indetta una gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lvo 18.04.2016, n. 50, per l'affidamento della fornitura in noleggio full risk di sistemi antidecubito (noleggio nominativo giornaliero); importo biennale a base d'asta € 480.000,00 IVA 22% esclusa pari ad € 585.600,00 IVA compresa (oltre ai costi per rischi da interferenza);

che con Deliberazione n. 1093.DG del 30.12.2016 si è provveduto alla rettifica ed alla sostituzione del Capitolato Speciale;

che, come riportato all'art. 7 del Disciplinare di gara - Modalità di aggiudicazione della gara - allegato alla Delibera n. 910.DG del 22.11.2016, l'aggiudicazione della fornitura avverrà in base a quanto previsto dall'art. 95 del D.Lgs n. 50/2016 e cioè a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, nei termini di seguito dettagliati:

Criterio	Punteggio massimo
Offerta Tecnica	60
Offerta Economica	40
Totale	100

che il successivo art. 7.1 - Modalità di attribuzione del punteggio tecnico (PT) - del sopra citato disciplinare riporta *“Per tutti i Lotti da aggiudicare all’offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del rapporto qualità/prezzo il punteggio (Ca) attribuito a ciascuna offerta. Più in dettaglio il punteggio relativo all’Offerta Tecnica sarà assegnato sulla base della valutazione dei criteri elencati, per singolo Lotto, nell’Allegato 3 – Capitolato Speciale al presente Disciplinare di gara.”*; SP

che pertanto all'art. 5 del Capitolato Speciale - Criteri di valutazione – sono stati previsti i seguenti criteri di valutazione delle caratteristiche tecniche:

CARATTERISTICHE SERVIZIO	P.MAX
Progetto di servizio	10
Procedure operative impiegate per l'esecuzione del servizio	
Piano dei controlli impiegati per garantire la qualità del servizio	
Modalità e tempi di installazione dei sistemi	
Modalità e tempi di consegna e ritiro dei sistemi	
Modalità e tempi con cui viene garantita la continuità del servizio nel caso in cui si verificassero eventuali situazioni di emergenza	
Modalità di fornitura dei sistemi in stand by (specificare le attrezzature fornite per la logistica e lo stoccaggio presso i Centri di Utilizzo)	
Addestramento del personale	

2/19

Deliberazione n. del 



Modalità di fornitura dei covers traspiranti		
Processo di decontaminazione, sanificazione e disinfezione		
Software gestionale informatico web based		
Progetto di informatizzazione del servizio descritto nel Capitolato speciale	5	
Condizioni di noleggio full risk		
Manutenzione preventiva	5	
Manutenzione correttiva		
Modalità di esecuzione delle rispettive verifiche e/o adeguamenti secondo le norme generali CEI 62.5		
Servizio di assistenza tecnica		
Totale CARATTERISTICHE SERVIZIO	20	
CARATTERISTICHE TECNICHE	P.MAX	
Caratteristiche materasso	18	
Peso materasso - [kg]		
Caratteristiche celle		
Portata terapeutica - [kg]		
Rivestimento esterno		
Sistema di sgonfiaggio rapido CPR – tempo di sgonfiaggio [secondi]		
Sistema di trasporto con materasso scollegato dal compressore – durata [ore]		
Pressione di contatto inferiore alla pressione di occlusione capillare per il 100% del tempo di contatto		
Sistema interattivo con il paziente in grado di equilibrare automaticamente e continuamente la pressione di contatto in funzione delle caratteristiche del paziente attraverso sensori o dispositivi analoghi		
Sezione zona talloni		
Materassino completamente radiotrasparente		
Ulteriori caratteristiche materassino		
Caratteristiche compressore		18
Peso compressore - [kg]		
Dimensioni compressore - (lunghezza x larghezza x profondità) [cm]		
Dispositivi di ancoraggio / avvolgicavo		
Caratteristiche ciclo		
Rumorosità ridotta a 1 metro di distanza dallo strumento - [dB] specificare		
Sistema di allarme		
Presenza pannello di controllo		
Possibilità di regolazione manuale della pressione per particolari esigenze terapeutiche		
Modalità di funzionamento - dinamica e statica		
Ulteriori caratteristiche del compressore		
ULTERIORI SPECIFICHE	4	
Ulteriori dati tecnici aggiuntivi sopra non menzionati inseriti nella configurazione offerta		
Ulteriori caratteristiche peculiari e/o aggiuntive dell'apparecchiatura nella configurazione offerta		
Caratteristiche dell'apparecchiatura non presenti nella configurazione offerta		
Totale CARATTERISTICHE TECNICHE	40	
CARATTERISTICHE SERVIZIO	20	
CARATTERISTICHE TECNICHE	40	
Totale punteggio massimo	60	

sp

che l'Amministrazione deve individuare criteri specifici di selezione che siano collegati all'oggetto dell'appalto ed oggettivamente quantificabili, rispettosi dei principi di parità di trattamento, non discriminazione, proporzionalità e trasparenza, e pubblicizzarli nel bando o nei documenti di gara affinché siano

3/19

2

Ue

e

noti a tutti i concorrenti;

che è rilevante che tutti gli elementi presi in considerazione dall'autorità aggiudicatrice per identificare l'offerta economicamente più vantaggiosa e la loro importanza relativa siano noti ai potenziali offerenti al momento in cui presentano le offerte;

che è altresì necessario limitare al massimo la discrezionalità delle commissioni (fino al punto di renderne quasi vincolante le valutazioni), a garanzia dell'imparzialità e della trasparenza nelle operazioni di valutazione qualitativa delle offerte, fermo il divieto di fissare nuovi criteri o sub-criteri di valutazione delle offerte dopo la loro presentazione;

che pertanto si ritiene di dover quantificare il valore dei sub-criteri delle caratteristiche qualitative riportate al suddetto art. 5 del Capitolato Speciale - Criteri di valutazione vengono definite come segue:

CARATTERISTICHE SERVIZIO	P.MAX
Progetto di servizio 10 p. max	
1. Procedure operative impiegate per l'esecuzione del servizio	0,5
2. Piano dei controlli impiegati per garantire la qualità del servizio	1
3. Modalità e tempi di installazione dei sistemi	1,5
4. Modalità e tempi di consegna e ritiro dei sistemi	1,5
5. Modalità e tempi con cui viene garantita la continuità del servizio nel caso in cui si verificassero eventuali situazioni di emergenza	1
6. Modalità di fornitura dei sistemi in stand by (specificare le attrezzature fornite per la logistica e lo stoccaggio presso i Centri di Utilizzo)	1
7. Addestramento del personale	1
8. Modalità di fornitura dei covers traspiranti	1
9. Processo di decontaminazione, sanificazione e disinfezione	1,5
Software gestionale informatico web based 5 p. max	
1. Progetto di informatizzazione del servizio descritto nel Capitolato speciale	5
Condizioni di noleggio full risk 5 p. max	
1. Manutenzione preventiva	1,5
2. Manutenzione correttiva	1,5
3. Modalità di esecuzione delle rispettive verifiche e/o adeguamenti secondo le norme generali CEI 62.5	1
4. Servizio di assistenza tecnica	1
Totale CARATTERISTICHE SERVIZIO	20
CARATTERISTICHE TECNICHE	P.MAX
Caratteristiche materasso 18 p. max	
1. Peso materasso - [kg]	1
2. Caratteristiche celle	2,5
3. Portata terapeutica - [kg]	1
4. Rivestimento esterno	1
5. Sistema di sgonfiaggio rapido CPR - tempo di sgonfiaggio [secondi]	2
6. Sistema di trasporto con materasso scollegato dal compressore - durata [ore]	2
7. Pressione di contatto inferiore alla pressione di occlusione capillare per il 100% del tempo di contatto	2,5
8. Sistema interattivo con il paziente in grado di equilibrare automaticamente e continuamente la pressione di contatto in funzione delle caratteristiche del paziente attraverso sensori o dispositivi analoghi	2,5
9. Sezione zona talloni	2,5
10. Grado di resistenza al passaggio delle radiazioni ionizzanti (minore)	0,5
11. Ulteriori caratteristiche materassino	0,5

sp

4/19

[Handwritten signature]

[Handwritten initials]

Caratteristiche compressore 18 p. max	
1. Peso compressore - [kg]	1
2. Dimensioni compressore - (lunghezza x larghezza x profondità) [cm]	1,5
3. Dispositivi di ancoraggio / avvolgicavo	2
4. Caratteristiche ciclo	1
5. Rumorosità ridotta a 1 metro di distanza dallo strumento - [dB] specificare	2,5
6. Sistema di allarme	2,5
7. Presenza pannello di controllo	2,5
8. Possibilità di regolazione manuale della pressione per particolari esigenze terapeutiche	1,5
9. Modalità di funzionamento - dinamica e statica	2,5
10. Ulteriori caratteristiche del compressore	1
Ulteriori specifiche 4 p. max	
1. Ulteriori dati tecnici aggiuntivi sopra non menzionati inseriti nella configurazione offerta	1,5
2. Ulteriori caratteristiche peculiari e/o aggiuntive dell'apparecchiatura nella configurazione offerta	1,5
3. Caratteristiche dell'apparecchiatura non presenti nella configurazione offerta	1
Totale CARATTERISTICHE TECNICHE	
	40
CARATTERISTICHE SERVIZIO	20
CARATTERISTICHE TECNICHE	40
Totale punteggio massimo	60

che il termine di presentazione delle offerte è previsto al 20/03/2017 ore 12:00 e pertanto non si ritiene necessario posticiparlo;

che conseguentemente il Capitolato Speciale allegato al presente provvedimento annulla e sostituisce il precedente documento approvato con deliberazione n. 910.DG del 22.11.2016, e con Deliberazione n. 1093.DG del 30.12.2016 e ne costituisce parte integrante e sostanziale;

RITENUTO

che tutta la restante documentazione di gara approvata in allegato alla deliberazione n. 910.DG del 22.11.2016, costituita da:

1. Bando di gara nella versione integrale (GUCE e GURI);
2. Estratto del bando di gara;
3. Disciplinare di gara con relativi allegati, parte integrante e sostanziale dello stesso, di seguito riportati:
 - Allegato 1 – Schema dichiarazioni Busta A
 - Allegato 2 – Schema Offerta Economica Busta C
 - Allegato 3.1 Scheda Tecnica
 - Allegato 3.2 Scheda Preliminare
 - Allegato 4 – Schema Avvalimento
 - Allegato 5 – Schema di Contratto
 - Allegato 6 – Elenco prodotti in gara
 - Allegato 7 – Schema dichiarazioni concordato preventivo
 - Allegato 8 – Patto di Integrità
 - Allegato 9 – Verbale sopralluogo
 - Allegato DGUE

è corretta e di conseguenza rimane confermata nella sua composizione;

5/9

19

UP

d

ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche ed integrazioni, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 della legge 241/90 e successive modifiche ed integrazioni;

ATTESTATO che il presente provvedimento è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

PROPONE

per i motivi dettagliatamente esposti in narrativa che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

- di prendere atto della modifica da apportare all'art. 5 del Capitolato Speciale - Criteri di valutazione – relativa alla quantificazione del valore dei sub-criteri delle caratteristiche qualitative in esso riportate, come specificatamente dettagliato nella premessa del presente provvedimento;
- di sostituire il Capitolato Speciale approvato con Deliberazione n. 910.DG del 22.11.2016 e con Deliberazione n. 1093.DG del 30.12.2016 con quello corretto ed allegato al presente documento, di cui ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- di confermare tutta la restante documentazione di gara approvata in allegato alla deliberazione n. 910.DG del 22.11.2016, costituita da:
 1. Bando di gara nella versione integrale (GUCE e GURI);
 2. Estratto del bando di gara;
 3. Disciplinare di gara con relativi allegati, parte integrante e sostanziale dello stesso, di seguito riportati:
 - Allegato 1 – Schema dichiarazioni Busta A
 - Allegato 2 – Schema Offerta Economica Busta C
 - Allegato 3.1 Scheda Tecnica
 - Allegato 3.2 Scheda Preliminare
 - Allegato 4 – Schema Avvalimento
 - Allegato 5 – Schema di Contratto
 - Allegato 6 – Elenco prodotti in gara
 - Allegato 7 – Schema dichiarazioni concordato preventivo
 - Allegato 8 – Patto di Integrità
 - Allegato 9 – Verbale sopralluogo
 - Allegato DGUE

SP

Il presente provvedimento non comporta oneri a carico del Bilancio Economico dell'Azienda Ospedaliera.

Il Direttore ff della UOC
Acquisizione di Beni e Servizi

(Dr. Paolo Cavallari)

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

IN VIRTU' dei poteri conferitigli con decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00031 del 30 gennaio 2014;


PRESO ATTO che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche ed integrazioni, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 della legge 241/90 e successive modifiche ed integrazioni;


PRESO ATTO altresì che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo attesta, in particolare, che lo stesso è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

ritenuto di dover procedere

DELIBERA

di approvare la proposta così come formulata, rendendola disposta. 

La U.O.S.D. Affari Generali curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente deliberazione. 

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr.ssa Ilde Cairo) 



**PROCEDURA APERTA PER IL NOLEGGIO FULL RISK DI SISTEMI ANTIDECUBITO
(NOLEGGIO NOMINATIVO GIORNALIERO) - AZIENDA OSPEDALIERA SAN GIOVANNI
ADDOLORATA**

ALLEGATO 3 - CAPITOLATO SPECIALE

P



Procedura aperta per il noleggio full risk di sistemi antidecubito (noleggio nominativo giornaliero)

PREMESSA

Il presente Capitolato Speciale ha per oggetto l'affidamento del servizio di noleggio full risk di sistemi antidecubito, per 24 mesi, per i pazienti ricoverati nelle unità di degenza dei presidi ospedalieri che compongono l'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata.

1. CARATTERISTICHE MINIME DEL SERVIZIO

In considerazione della funzione preventiva e terapeutica svolta dal sistema alle particolari e diverse condizioni soggettive dei pazienti, il noleggio è connesso al numero delle giornate di degenza del paziente, svolto in modalità di "noleggio su chiamata".

La Ditta aggiudicataria sarà tenuta a consegnare un quantitativo di sistemi in stand by.

L'Impresa dovrà provvedere con personale e mezzi propri alla consegna, presso le Unità Operative dell'Azienda Ospedaliera, dei sistemi antidecubito richiesti ed al successivo ritiro. Dovrà inoltre provvedere alle operazioni di installazione, di formazione/addestramento, di manutenzione ordinaria e straordinaria, decontaminazione, sanificazione e disinfezione dei sistemi.

La Ditta si impegna alla consegna e installazione del sistema antidecubito sul letto del paziente entro 12 ore dalla richiesta dell'Azienda Ospedaliera e a ritirare lo stesso entro 12 ore dalla comunicazione delle dimissioni del paziente.

La Ditta dovrà garantire l'adeguamento dei sistemi offerti alle innovazioni tecnologiche.

La Ditta dovrà garantire l'addestramento del personale dell'Azienda Ospedaliera per una completa conoscenza sull'uso del sistema.

Tutti i sistemi tecnologici da fornire nell'ambito del servizio di noleggio devono risultare in tutte le parti componenti, compreso il materiale monouso dedicato, conformi alle norme di riferimento vigenti in ambito europeo e nazionale, in materia di sicurezza e di conformità elettromagnetica degli apparecchi elettromedicali, di dispositivi medici, di resistenza al fuoco, nonché in materia di produzione e smaltimento dei rifiuti.

La Ditta si impegna a fornire covers traspiranti bielastiche, lavabili e sanificabili in quantità adeguate come cambi e/o cambio pazienti, comunque compatibili con le reali esigenze delle UU.OO. utilizzatrici e/o a sostituire i sovramaterassi, qualora necessario.

La Ditta si impegna a sottoporre ogni sistema ritirato a un processo di decontaminazione, sanificazione e disinfezione opportunamente certificato e eseguito con modalità rigorosamente conformi ai protocolli internazionali e documentate per ogni sistema presidio sanificato per garantire la migliore sicurezza contro le infezioni incrociate nosocomiali.

La Ditta consegnerà ogni sistema inserito in apposito involucro, opportunamente contrassegnato con codice di rintracciabilità del processo di sanificazione effettuato, atto a garantire, durante il trasporto, il livello di pulizia e sanificazione.

La Ditta si impegna a sottoporre a test di collaudo il sistema antidecubito dopo ogni processo di sanificazione.

L'Impresa dovrà fornire un software gestionale informatico web based, con interfaccia di facile utilizzo, tale da garantire l'agevole inserimento delle richieste di noleggio dei sistemi antidecubito da parte degli operatori dell'Azienda Ospedaliera, le richieste di trasferimento, gli interventi tecnici, la visione dei noleggi aperti, chiusi e fatturati suddivisi per Unità Operative (individuate



Procedura aperta per il noleggio full risk di sistemi antidecubito (noleggio nominativo giornaliero)

attraverso la denominazione ed il centro di costo) e complessivi. Dovranno essere registrati gli interventi di manutenzione correttiva. 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 (individuate attraverso la denominazione ed il centro di costo) oltre alla possibilità di scaricare in formato excel le tabelle contenute nel software. Tali dati dovranno essere disponibili in qualsiasi momento 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.

Il sistema software dovrà essere conforme alle misure minime di sicurezza (D.Lgs 196/03) anche prevedendo l'accesso ai dati attraverso opportuni profili autorizzativi che consentano di limitare la visibilità dei dati in termini di appartenenza alla singola U.O. per ruolo e consentire la supervisione ai ruoli autorizzati dell'Azienda Ospedaliera.

Il data base dovrà contenere i seguenti dati:

- Denominazione Unità Operativa e numero di centro di costo;
- Supporto (tipologia e costo die);
- Inizio e fine noleggio;
- Computo automatico giornate affitto;
- Nome paziente.

Le richieste (consegna, trasferimento, riconsegna, intervento manutentivo e tecnico, sanificazione) dovranno essere inviate tramite modulo preimpostato contenente quali campi obbligatori:

- la denominazione ed il numero del centro di costo dell'Unità Operativa richiedente;
- la data della richiesta;
- l'oggetto della richiesta (consegna, trasferimento, ritiro, intervento manutentivo/tecnico, sanificazione);
- il tipo di presidio antidecubito;

Solo in caso di consegna, trasferimento o ritiro del presidio il modulo dovrà contenere anche i seguenti campi obbligatori:

- il numero di RAD;
- i dati identificativi del paziente;
- la scala di valutazione BRADEN;
- la localizzazione e grado della lesione, anche mediante apposito pittogramma o soluzione equivalente.

2. CARATTERISTICHE MINIME DEI SISTEMI

Tutti i sistemi tecnologici da fornire nell'ambito del servizio di noleggio devono risultare in tutte le parti componenti, compreso il materiale monouso dedicato, conformi alle norme di riferimento vigenti in ambito europeo e nazionale, sia per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso sia in materia di sicurezza e di conformità elettromagnetica degli apparecchi elettromedicali, di dispositivi medici, di resistenza al fuoco, nonché in materia di produzione e smaltimento dei rifiuti e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta.

Specificatamente tutti i sistemi dovranno possedere i seguenti requisiti:

Q



Procedura aperta per il noleggio full risk di sistemi antidecubito (noleggio nominativo giornaliero)

- essere marcati CE secondo le direttive europee Dispositivi Medici 93/42 (D.Lgs. 46/1997 e smi) e 2007/47/CE (D.Lgs. 37/2010 e smi);
- essere conformi alle norme IEC 60601.1 (CEI 62-5) e/o IEC 62353 (CEI 62-148);
- certificati 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;
- 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 generale dei Dispositivi Medici commercializzanti in Italia (RDM);
- i materassi devono evitare che il paziente a rischio tocchi il piano d'appoggio del letto, devono essere completamente sostitutivi dei materassi ospedalieri, compatibili con le diverse tipologie di letti presenti nelle UUOO DEI Presidi Ospedalieri e adattabili ai letti articolati presenti nei Presidi Ospedalieri dell'Azienda;
- funzionare ad aria con motore di gonfiaggio;
- essere dotati di sistema di sgonfiamento rapido per gli interventi di rianimazione CPR;
- 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;
- essere silenziosi (la rumorosità dei motori elettrici deve essere uguale o inferiore a 30Db, valori limite di emissione come previsto dalla Legge n° 447 del 26/10/1995, DPCM 14/11/1997 e Norma UNI 8199:1998), privo di vibrazioni, di dimensioni e peso ridotti;
- essere a basso consumo energetico, e rispondere alle vigenti normative di sicurezza;
- rispondenti alle vigenti normative di sicurezza per gli operatori ai sensi del D.Lgs. n. 81 del 2008 in particolare per la movimentazione dei carichi da parte degli operatori;
- i sistemi antidecubito non devono presentare parti a contatto con il paziente contenente lattice;
- 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.

L'altezza dei materassi deve garantire, oltre all'efficacia terapeutica in merito alla prevenzione ed al trattamento delle lesioni da pressione, anche la sicurezza del paziente anche con l'uso delle sponde del letto.

I sistemi devono essere comprensivi di tutti gli accessori necessari al funzionamento, nessuno escluso.

Le apparecchiature, il cui allacciamento alla rete elettrica è subordinato all'accoppiamento spina/presa, dovranno essere fornite già equipaggiate di spina elettrica tipo Shuko e, inoltre, dovranno essere previsti i collegamenti di messa a terra e, laddove necessario, i collegamenti di equipotenzialità delle masse metalliche.

Tutte le attrezzature necessarie allo svolgimento del servizio, fornite e poste in opera a cura della Ditta aggiudicataria, 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. 81/2008 e s.m.i.

R

4/19



Procedura aperta per il noleggio full risk di sistemi antidecubito (noleggio nominativo giornaliero)

La Ditta sarà responsabile della loro custodia e l'Azienda Ospedaliera non sarà responsabile di eventuali danni o furti del materiale utilizzato.

3. TIPOLOGIA DEI SISTEMI

Il servizio prevede il noleggio dei seguenti sistemi da fornire in funzione preventiva e terapeutica, suddivisi in 3 lotti:

LOTTO 1:

Fascia A) Sistemi terapeutici per pazienti con lesioni da decubito di 4° stadio o ad altissimo rischio di insorgenza di lesioni:

- essere completamente sostitutivi del materasso ospedaliero (celle di altezza compresa fra 18 e 20 cm circa) compatibili con le diverse tipologie di letti presenti nelle UUOO dei Presidi Ospedalieri e adattabile ai letti articolati con inclinazione fino a 45°;
- completi di telo di copertura completamente asportabile, di materiale traspirante, impermeabile, bi-elastico, antifrizione, batteriostatico, latex-free;
- composti da celle indipendenti in grado di fornire pressioni differenziate nelle varie parti del corpo, indicativamente nelle seguenti sezioni: testa, tronco e gambe, talloni, altre eventuali;
- dotati di funzionamento dinamico e di funzionamento statico;
- dotati di sistema CPR con sgonfiaggio più rapido possibile e facilmente accessibile;
- dotati di funzione interattiva con il paziente, tramite sensore, in grado di equilibrare automaticamente e continuamente, senza reimpostazione o successiva impostazione manuale da parte degli operatori, le pressioni di contatto di ogni singolo paziente e per ogni cambio di posizione, ottimizzando lo scarico delle pressioni e garantendo idonea circolazione periferica tissutale;
- funzionanti con elettrocompressore ad aria, di peso e dimensioni contenute, con rumorosità e vibrazioni più contenute possibile, dotato di dispositivi di allarme acustici e visivi secondo quanto previsto dalla normativa CEI EN 60601-1-8:2007; preferibilmente dotati di autotest;
- l'elettrocompressore dovrà essere dotato di sistema di aggancio al letto e di cavo di alimentazione elettrica di lunghezza adeguata alle esigenze dei reparti dotato di meccanismo di ancoraggio o sistema avvolgi-cavo per non intralciare le manovre assistenziali, e comunque conforme alle norme CEE in vigore;
- i sistemi in caso di mancanza di alimentazione elettrica o di guasto al compressore, devono rimanere gonfi per diverse ore (la Ditta dovrà indicare la durata);
- con portata massima terapeutica non inferiore a 180 Kg;
- materasso e copertura devono essere "latex-free", radiotrasparenti e costruiti con materiali ignifughi;
- il sistema dovrà essere conforme alle norme IEC 60601.1 (CEI 62-5) e/o IEC 62353 (CEI 62-148) e rispondere alla Direttiva 93/42/CEE – 2007/47/EC;
- i compressori devono possedere funzioni facilmente attivabili e con istruzioni in lingua italiana.



Procedura aperta per il noleggio full risk di sistemi antidecubito (noleggio nominativo giornaliero)

Giornate annue presunte di degenza: n. 23.500;

Fascia B) Sistemi terapeutici per pazienti con lesioni da decubito di 3° stadio o ad alto rischio di insorgenza di lesioni:

- essere completamente sostitutivi del materasso ospedaliero (celle di altezza compresa fra 18 e 20 cm circa) compatibili con le diverse tipologie di letti presenti nelle UUOO dei Presidi Ospedalieri e adattabile ai letti articolati con inclinazione fino a 45°;
- completi di telo di copertura completamente asportabile, di materiale traspirante, impermeabile, bi-elastico, antifrizione, batteriostatico;
- composti da celle indipendenti in grado di fornire pressioni differenziate nelle varie parti del corpo, indicativamente nelle seguenti sezioni: testa, tronco e gambe, talloni;
- dotati di funzionamento dinamico e di funzionamento statico;
- dotati di sistema CPR con sgonfiaggio più rapido possibile e facilmente accessibile;
- dotati di funzione interattiva con il paziente, tramite sensore, in grado di equilibrare automaticamente e continuamente, senza reimpostazione o successiva impostazione manuale da parte degli operatori, le pressioni di contatto di ogni singolo paziente e per ogni cambio di posizione, ottimizzando lo scarico delle pressioni e garantendo idonea circolazione periferica tissutale;
- funzionanti con elettrocompressore ad aria, di peso e dimensioni contenute, con rumorosità e vibrazioni più contenute possibile, dotato di dispositivi di allarme acustici e visivi secondo quanto previsto dalla normativa CEI EN 60601-1-8:2007; preferibilmente dotati di autotest;
- l'elettrocompressore dovrà essere dotato di sistema di aggancio al letto e di cavo di alimentazione elettrica di lunghezza adeguata alle esigenze dei reparti dotato di meccanismo di ancoraggio o sistema avvolgi-cavo per non intralciare le manovre assistenziali, e comunque conforme alle norme CEE in vigore;
- i sistemi in caso di mancanza di alimentazione elettrica o di guasto al compressore, devono rimanere gonfi per diverse ore (la Ditta dovrà indicare la durata);
- con portata massima terapeutica non inferiore a 180 Kg;
- materasso e copertura devono essere "latex-free", radiotrasparenti e costruiti con materiali ignifughi;
- il sistema dovrà essere conforme alle norme IEC 60601.1 (CEI 62-5) e/o IEC 62353 (CEI 62-148) e rispondere alla Direttiva 93/42/CEE – 2007/47/EC;
- i compressori devono possedere funzioni facilmente attivabili e con istruzioni in lingua italiana.

Giornate annue presunte di degenza: n. 12.500;

Fascia C) Sistemi terapeutici per pazienti con lesioni da decubito di 2° stadio o a medio rischio di insorgenza di lesioni:

- essere completamente sostitutivi del materasso ospedaliero (celle di altezza

13/19

P



Procedura aperta per il noleggio full risk di sistemi antidecubito (noleggio nominativo giornaliero)

compresa fra 18 e 20 cm circa) compatibili con le diverse tipologie di letti presenti nelle UUOO dei Presidi Ospedalieri e adattabile ai letti articolati con inclinazione fino a 45°;

- completi di telo di copertura completamente asportabile, di materiale traspirante, impermeabile, bi-elastico, antifrizione, batteriostatico;
- composti da celle indipendenti in grado di fornire pressioni differenziate nelle varie parti del corpo, indicativamente nelle seguenti sezioni: testa, tronco e gambe, talloni;
- dotati di funzionamento dinamico e di funzionamento statico;
- dotati di sistema CPR con sgonfiaggio più rapido possibile e facilmente accessibile;
- dotati di funzione interattiva con il paziente, tramite sensore, in grado di equilibrare automaticamente e continuamente, senza reimpostazione o successiva impostazione manuale da parte degli operatori, le pressioni di contatto di ogni singolo paziente e per ogni cambio di posizione, ottimizzando lo scarico delle pressioni e garantendo idonea circolazione periferica tissutale;
- funzionanti con elettrocompressore ad aria, di peso e dimensioni contenute, con rumorosità e vibrazioni più contenute possibile, dotato di dispositivi di allarme acustici e visivi secondo quanto previsto dalla normativa CEI EN 60601-1-8:2007;
- l'elettrocompressore dovrà essere dotato di sistema di aggancio al letto e di cavo di alimentazione elettrica di lunghezza adeguata alle esigenze dei reparti dotato di meccanismo di ancoraggio o sistema avvolgi-cavo per non intralciare le manovre assistenziali, e comunque conforme alle norme CEE in vigore;
- i sistemi in caso di mancanza di alimentazione elettrica o di guasto al compressore, devono rimanere gonfi per diverse ore (la Ditta dovrà indicare la durata);
- con portata massima terapeutica non inferiore a 180 Kg;
- materasso e copertura devono essere "latex-free", radiotrasparenti e costruiti con materiali ignifughi;
- il sistema dovrà essere conforme alle norme IEC 60601.1 (CEI 62-5) e/o IEC 62353 (CEI 62-148) e rispondere alla Direttiva 93/42/CEE – 2007/47/EC;
- i compressori devono possedere funzioni facilmente attivabili e con istruzioni in lingua italiana.

Giornate annue presunte di degenza: n. 1.500.

LOTTO 2:

Fascia D)

Sistemi terapeutici per pazienti di peso >250 kg con lesioni da decubito di 2° stadio o a medio rischio di insorgenza di lesioni:

- essere completamente sostitutivi del materasso ospedaliero (celle di altezza non inferiore a 20 cm circa);
- completi di telo di copertura completamente asportabile, di materiale traspirante, impermeabile, bi-elastico, antifrizione, batteriostatico;
- composti da celle indipendenti in grado di fornire pressioni differenziate nelle varie parti del corpo, indicativamente nelle seguenti sezioni: testa, tronco e gambe, talloni;

16/19

P



Procedura aperta per il noleggio full risk di sistemi antidecubito (noleggio nominativo giornaliero)

- dotati di funzionamento dinamico e di funzionamento statico;
- dotati di sistema CPR con sgonfiaggio più rapido possibile e facilmente accessibile;
- dotati di funzione interattiva con il paziente, tramite sensore, in grado di equilibrare automaticamente e continuamente, senza reimpostazione o successiva impostazione manuale da parte degli operatori, le pressioni di contatto di ogni singolo paziente e per ogni cambio di posizione, ottimizzando lo scarico delle pressioni e garantendo idonea circolazione periferica tissutale;
- funzionanti con elettrocompressore ad aria, di peso e dimensioni contenute, con rumorosità e vibrazioni più contenute possibile, dotato di dispositivi di allarme acustici e visivi secondo quanto previsto dalla normativa CEI EN 60601-1-8:2007; preferibilmente dotati di autotest;
- l'elettrocompressore dovrà essere dotato di sistema di aggancio al letto e di cavo di alimentazione elettrica di lunghezza adeguata alle esigenze dei reparti dotato di meccanismo di ancoraggio o sistema avvolgi-cavo per non intralciare le manovre assistenziali, e comunque conforme alle norme CEE in vigore;
- i sistemi in caso di mancanza di alimentazione elettrica o di guasto al compressore, devono rimanere gonfi per diverse ore (la Ditta dovrà indicare la durata);
- con portata terapeutica >250 kg;
- materasso e copertura devono essere "latex-free", radiotrasparenti e costruiti con materiali ignifughi;
- il sistema dovrà essere conforme alle norme IEC 60601.1 (CEI 62-5) e/o IEC 62353 (CEI 62-148) e rispondere alla Direttiva 93/42/CEE – 2007/47/EC;
- i compressori devono possedere funzioni facilmente attivabili e con istruzioni in lingua italiana.

Tali sistemi devono comprendere la consegna di letti bariatrici da una piazza e mezza con 3 spezzature (tronco, bacino, anche), barre di contenimento, ruote piroettanti con freno, supporto asta porta flebo, supporto bombola di O₂, trendelemburg e contro trendelemburg, manovrabilità di sollevare ed abbassare il piano del letto per facilitare le manovre infermieristiche e mediche. Per quanto non indicato nella presente descrizione, si rimanda alle caratteristiche generali dei letti di degenza ospedaliera.

Giornate annue presunte di degenza: n. 2.500

LOTTO 3:

Fascia E)

Sistemi terapeutici ad alto rischio per neonati pretermine:

- essere completamente sostitutivi del materasso ospedaliero compatibili con le diverse tipologie di incubatrici e culle presenti nelle UUOO dei Presidi Ospedalieri;
- completi di telo di copertura completamente asportabile, di materiale traspirante, impermeabile, bi-elastico, antifrizione, batteriostatico;
- composti da celle indipendenti in grado di fornire pressioni differenziate nelle varie parti del corpo, indicativamente nelle seguenti sezioni: testa, tronco e



Procedura aperta per il noleggio full risk di sistemi antidecubito (noleggio nominativo giornaliero)

- gambe, talloni;
- dotati di funzionamento dinamico e di funzionamento statico;
- dotati di sistema CPR con sgonfiaggio più rapido possibile e facilmente accessibile;
- dotati di funzione interattiva con il paziente, tramite sensore, in grado di equilibrare automaticamente e continuamente, senza reimpostazione o successiva impostazione manuale da parte degli operatori, le pressioni di contatto di ogni singolo paziente e per ogni cambio di posizione, ottimizzando lo scarico delle pressioni e garantendo idonea circolazione periferica tissutale;
- funzionanti con elettrocompressore ad aria, di peso e dimensioni contenute, con rumorosità e vibrazioni più contenute possibile, dotato di dispositivi di allarme acustici e visivi secondo quanto previsto dalla normativa CEI EN 60601-1-8:2007;
- l'elettrocompressore dovrà essere dotato di sistema di aggancio e di cavo di alimentazione elettrica di lunghezza adeguata alle esigenze dei reparti dotato di meccanismo di ancoraggio o sistema avvolgi-cavo per non intralciare le manovre assistenziali, e comunque conforme alle norme CEE in vigore;
- i sistemi in caso di mancanza di alimentazione elettrica o di guasto al compressore, devono rimanere gonfi per diverse ore (la Ditta dovrà indicare la durata);
- le misure dei materassi antidecubito, con tolleranza di +/- 2 cm., sono:
 - 70x40x5 cm. circa, con portata terapeutica non superiore ad 1 Kg.;
 - 80x50x10 cm. circa, con portata terapeutica non superiore a 2 Kg.;
 - 150x80x10 cm. circa, con portata terapeutica non superiore a 3,5 Kg.;
- materasso e copertura devono essere "latex-free", radiotrasparenti e costruiti con materiali ignifughi;
- il sistema dovrà essere conforme alle norme IEC 60601.1 (CEI 62-5) e/o IEC 62353 (CEI 62-148) e rispondere alla Direttiva 93/42/CEE – 2007/47/EC;
- i compressori devono possedere funzioni facilmente attivabili e con istruzioni in lingua italiana.

Giornate annue presunte di degenza: n. 1.460.

ART. 4 – CONDIZIONI DEL NOLEGGIO FULL RISK

Il noleggio full risk comprende l'installazione e messa in funzione, la formazione/addestramento e la manutenzione preventiva e correttiva.

Al fine di assicurare l'affidabilità delle apparecchiature ed il funzionamento delle stesse nelle condizioni di sicurezza, previste dalla normativa vigente, oltre alla manutenzione preventiva e correttiva, la Ditta aggiudicataria, in particolare, dovrà garantire anche il mantenimento della sicurezza elettrica delle apparecchiature, attraverso l'esecuzione delle rispettive verifiche e/o adeguamenti secondo le norme generali CEI 62.5 e particolari e successive variazioni e/o integrazioni.

La Ditta si impegna a prestare il servizio di assistenza tecnica 365 giorni all'anno e per 24 ore al giorno, con interventi per guasti e/o manutenzione ordinaria e straordinaria entro le 24 ore dalla richiesta dell'Azienda Ospedaliera.

Gli apparecchi non riparabili dovranno essere immediatamente sostituiti.

Capitolato speciale

Procedura aperta per il noleggio full risk di sistemi antidecubito (noleggio nominativo giornaliero)

La manutenzione correttiva prevede la diagnosi e la correzione di malfunzionamenti di strumenti e sistemi medicali. Il numero degli interventi è illimitato.

La Ditta dovrà assicurare una visita ogni 15 giorni per manutenzione preventiva con controllo dei presidi e delle attrezzature noleggiate e installate.

Per manutenzione preventiva/programmata si intendono le procedure periodiche di verifica, di controllo e messa a punto, di sostituzione delle parti di ricambio e delle parti soggette ad usura.

La manutenzione preventiva ha lo scopo di prevenire l'insorgenza di guasti quando questi siano in qualche modo prevedibili e, comunque, di mantenere le apparecchiature elettromedicali, oggetto dell'aggiudicazione di singolo lotto, in condizioni funzionali adeguate all'uso o di soddisfacente operatività.

Di detta attività deve far parte anche la verifica periodica della rispondenza delle apparecchiature, aggiudicate per singolo lotto, alle specifiche di funzionamento previste dal costruttore, misurate, ove possibile, attraverso strumenti con certificato di periodica calibrazione.

Qualora le apparecchiature non dovessero risultare più adeguate alle vigenti norme di sicurezza elettrica, e/o non rispettassero più i parametri di efficienza e qualità dichiarati dal costruttore, e/o si trovassero in condizioni tali da causare situazioni di pericolo reale ed immediato per pazienti ed operatori, la ditta ne dovrà dare immediata comunicazione all'Azienda Ospedaliera mediante apposita documentata relazione tecnica.

E' facoltà della Ditta aggiudicataria di singolo lotto proporre l'estensione contrattuale anche nei casi di:

- danni intenzionali causati da terzi;
- cambiamenti dell'ambiente operativo e/o condizioni elettriche (cambi temperature, corto circuito, variazioni della tensione di alimentazione);
- cause di forza maggiore (fuoco, fulmini, acqua).

ART. 5 – CRITERI DI VALUTAZIONE

Ferme restando le caratteristiche tecniche minime previste nella documentazione di gara, si rappresentano di seguito le variabili qualitative per ciascun lotto.

CARATTERISTICHE SERVIZIO	P.MAX
<i>Progetto di servizio 10 p. max</i>	
1. Procedure operative impiegate per l'esecuzione del servizio	0,5
2. Piano dei controlli impiegati per garantire la qualità del servizio	1
3. Modalità e tempi di installazione dei sistemi	1,5
4. Modalità e tempi di consegna e ritiro dei sistemi	1,5
5. Modalità e tempi con cui viene garantita la continuità del servizio nel caso in cui si verificassero eventuali situazioni di emergenza	1
6. Modalità di fornitura dei sistemi in stand by (specificare le attrezzature fornite per la logistica e lo stoccaggio presso i Centri di Utilizzo)	1
7. Addestramento del personale	1
8. Modalità di fornitura dei covers traspiranti	1
9. Processo di decontaminazione, sanificazione e disinfezione	1,5

*Procedura aperta per il noleggio full risk di sistemi antidecubito (noleggio nominativo giornaliero)*

Software gestionale informatico web based 5 p. max	
1. Progetto di informatizzazione del servizio descritto nel Capitolato speciale	5
Condizioni di noleggio full risk 5 p. max	
1. Manutenzione preventiva	1,5
2. Manutenzione correttiva	1,5
3. Modalità di esecuzione delle rispettive verifiche e/o adeguamenti secondo le norme generali CEI 62.5	1
4. Servizio di assistenza tecnica	1
Totale CARATTERISTICHE SERVIZIO	20
CARATTERISTICHE TECNICHE	P.MAX
Caratteristiche materasso 18 p. max	
1. Peso materasso - [kg]	1
2. Caratteristiche celle	2,5
3. Portata terapeutica - [kg]	1
4. Rivestimento esterno	1
5. Sistema di sgonfiaggio rapido CPR – tempo di sgonfiaggio [secondi]	2
6. Sistema di trasporto con materasso scollegato dal compressore – durata [ore]	2
7. Pressione di contatto inferiore alla pressione di occlusione capillare per il 100% del tempo di contatto	2,5
8. Sistema interattivo con il paziente in grado di equilibrare automaticamente e continuamente la pressione di contatto in funzione delle caratteristiche del paziente attraverso sensori o dispositivi analoghi	2,5
9. Sezione zona talloni	2,5
10. Grado di resistenza al passaggio delle radiazioni ionizzanti (minore)	0,5
11. Ulteriori caratteristiche materassino	0,5
Caratteristiche compressore 18 p. max	
1. Peso compressore - [kg]	1
2. Dimensioni compressore - (lunghezza x larghezza x profondità) [cm]	1,5
3. Dispositivi di ancoraggio / avvolgicavo	2
4. Caratteristiche ciclo	1
5. Rumorosità ridotta a 1 metro di distanza dallo strumento - [dB] specificare	2,5
6. Sistema di allarme	2,5
7. Presenza pannello di controllo	2,5
8. Possibilità di regolazione manuale della pressione per particolari esigenze terapeutiche	1,5
9. Modalità di funzionamento - dinamica e statica	2,5
10. Ulteriori caratteristiche del compressore	1
Ulteriori specifiche 4 p. max	
1. Ulteriori dati tecnici aggiuntivi sopra non menzionati inseriti nella configurazione offerta	1,5
2. Ulteriori caratteristiche peculiari e/o aggiuntive dell'apparecchiatura nella configurazione offerta	1,5
3. Caratteristiche dell'apparecchiatura non presenti nella configurazione offerta	1
Totale CARATTERISTICHE TECNICHE	40
CARATTERISTICHE SERVIZIO	20
CARATTERISTICHE TECNICHE	40
Totale punteggio massimo	60

C



DELIBERAZIONE

N. 170/DG DEL 27 FEB. 2017

Si attesta che la deliberazione: è stata
pubblicata sull'Albo Pretorio on-line in data

27 FEB. 2017

- è stata inviata al Collegio Sindacale in data:

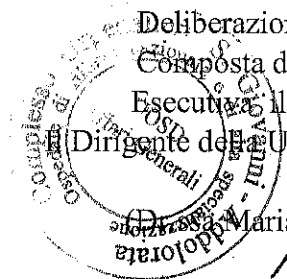
27 FEB. 2017

- data di esecutività:

27 FEB. 2017

P

Deliberazione originale
 Composta di n. 13 fogli
 Esecutiva il, 27 FEB. 2017
 Dirigente della U.o.s.d. Affari Generali
 (Maria Rita Corsetti)
P Corsetti



19/11