



**PROCEDURA NEGOZIATA PER L’AFFIDAMENTO DELLA
FORNITURA IN NOLEGGIO E GESTIONE “FULL SERVICE” DI
SISTEMI ANTIDECUBITO AD USO DEI PAZIENTI
TERRITORIALI DELL’AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

Cod. Appalto SISTEMI_ANTIDECUBITO_TERR.

Rif. Fascicolo n. 2026_449

Id Sintel 221683846

Cig n. BC47565DB3

* * * * *

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

Premessa.....	3
ART. 1 – CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE DEI SISTEMI ANTIDECUBITO	3
ART. 2 – CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DEI SISTEMI E DELLA FORNITURA.....	5
<i>Progetto Gestionale</i>	6
ART. 3 – REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI	8
ART. 4 FUORI PRODUZIONE.....	8
ART. 5 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.....	9
ART. 6 GARANZIE.....	9
ART. 7 CARATTERISTICHE GENERALI DEL NOLEGGIO: IMBALLO, TRASPORTO, CONFEZIONAMENTO E CONSEGNA DEL MATERIALE.....	9
ART. 8 ASSISTENZA E MANUTENZIONE	11
ART. 9 VIGILANZA E SORVEGLIANZA POST MARKETING	11

Premessa

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura a noleggio e la gestione “Full Service” di sistemi antidecubito ad uso dei pazienti territoriali compromessi, per la prevenzione e il trattamento delle lesioni da pressione.

I sistemi in oggetto dovranno essere conformi alla normativa vigente in materia.

La classificazione/stadiazione delle lesioni da pressione è effettuata secondo la classificazione internazionale EPUAP/NPIAP/PPPIA, nella versione vigente o nei successivi aggiornamenti adottati dalla comunità scientifica internazionale.

ART. 1 – CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE DEI SISTEMI ANTIDECUBITO

Sistemi ad elevata soluzione terapeutica per la gestione del paziente compromesso, destinati alla prevenzione **nei pazienti ad alto rischio** di insorgenza secondo scala di valutazione del rischio Braden e/o al trattamento di lesioni da pressione fino allo stadio/categoria 3 o 4 secondo classificazione internazionale EPUAP/NPIAP/PPPIA.

TIPOLOGIA 1: materasso ad elevata soluzione terapeutica finalizzato a gestire le criticità gestionali e posturali ad alto rischio

Quantitativo previsto annuo: n. 10.000 giornate/anno.

I prodotti presentati devono possedere le caratteristiche tecniche minime di seguito indicate:

a) materasso

- Completamente sostitutivo del materasso di base
- In grado di garantire una portata terapeutica non inferiore ai 250 kg
- Dotato di appositi sistemi di ancoraggio al letto
- Principio clinico di funzionamento: fluttuazione dinamica avanzata
- Costituito da cuscini d'aria indipendenti e asportabili singolarmente, con modalità di gestione del paziente automatica / interattiva con sensore di superficie a gestione pneumatica senza intervento di regolazione da parte di un operatore e in grado di fornire pressioni differenziate nelle varie parti del corpo almeno per le seguenti sezioni: testa, tronco e gambe, talloni, con sistema che impedisca il bottoming-out
- Funzionante con unità di gonfiaggio dotato di pannello di controllo con comandi semplici e ben visibili e di dispositivo di auto-test funzionale
- Latex free
- Dotato di capacità atta a garantire autonomia di almeno 12 ore in caso di interruzione dell'energia elettrica
- Durante il ciclo fisiologico la media delle pressioni di contatto è inferiore ai 30 mmHg per il 100% del ciclo e per circa il 20% del ciclo in assenza di pressioni da contatto mmHg = 0
- Altezza minima di cm 18 che garantisca, oltre all'efficacia terapeutica in merito alla prevenzione e al trattamento delle lesioni da pressione, anche la sicurezza del paziente, con particolare riguardo alla compatibilità con le sponde di contenimento.
- Dotato di **dispositivo CPR** che permetta lo sgonfiaggio rapido in caso di arresto cardiocircolatorio;

b) deve essere fornito con telo di copertura che risponda alle seguenti caratteristiche minime:

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

- lavabile in lavatrice e disinfettabile;
- autoclavabile e sterilizzabile.

c) l'unità di gonfiaggio deve essere dotata delle seguenti caratteristiche:

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

TIPOLOGIA 2: materasso ad elevata soluzione terapeutica finalizzato a gestire le criticità gestionali e posturali ad alto rischio

Quantitativo previsto annuo: n. 11.000 giornate/anno

I prodotti presentati devono possedere le caratteristiche tecniche minime di seguito indicate:

a) materasso

- Completamente sostitutivo del materasso di base
- In grado di garantire una portata terapeutica non inferiore ai 200 kg
- Dotato di appositi sistemi di ancoraggio al letto
- Principio clinico di funzionamento: bassa pressione dinamica/continua con compressione e decompressione alternata con cessione d'aria indotta
- Costituito da cuscini d'aria indipendenti e asportabili singolarmente, con modalità di gestione del paziente automatica / interattiva con sensore di superficie a gestione pneumatica senza intervento di regolazione da parte di un operatore
- Funzionante con unità di gonfiaggio dotato di pannello di controllo con comandi semplici e ben visibili e di dispositivo di auto-test funzionale
- Latex free
- Dotato di capacità atta a garantire autonomia di almeno 8 ore in caso di interruzione dell'energia elettrica
- Durante il ciclo fisiologico la media delle pressioni di contatto è inferiore ai 20 mmHg per almeno il 50% del ciclo e per almeno il 20% del ciclo in assenza di pressioni di contatto mmHg = 0
- Altezza minima di cm 18 che garantisca, oltre all'efficacia terapeutica in merito alla prevenzione e al trattamento delle lesioni da pressione, anche la sicurezza del paziente, con particolare riguardo alla compatibilità con le sponde di contenimento.

- Dotato di dispositivo CPR che permetta lo sgonfiaggio rapido in caso di arresto cardiocircolatorio

b) deve essere fornito con telo di copertura che risponda alle seguenti caratteristiche minime:

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

c) l'unità di gonfiaggio deve essere dotata delle seguenti caratteristiche:

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

I prodotti offerti devono rispettare le caratteristiche minime stabilite nei documenti di gara, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'art. 79 e all'Allegato II.5 del D.Lgs. 36/2023.

In particolare, le specifiche tecniche indicate nel presente capitolato costituiscono requisiti minimi prestazionali; saranno ammesse soluzioni equivalenti, purché l'operatore economico dimostri, con documentazione tecnica idonea, il raggiungimento dei medesimi risultati funzionali, clinico assistenziali e di sicurezza richiesti.

ART. 2 – CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DEI SISTEMI E DELLA FORNITURA

I prodotti offerti devono essere conformi alle caratteristiche tecniche e descrittive di cui al presente capitolato tecnico, nonché alla normativa, alle registrazioni e alle certificazioni di seguito indicate, ove applicabili:

- ✓ Conformità al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici (MDR) e alla normativa nazionale di adeguamento, con particolare riferimento al D.Lgs. 137/2022, e successive modifiche e integrazioni, nonché possesso della marcatura CE secondo il regime regolatorio applicabile al dispositivo offerto;

- ✓ Qualora l'operatore economico intenda avvalersi di regimi transitori previsti dalla normativa europea in materia di dispositivi medici, dovrà dichiarare espressamente il regime applicabile e produrre la relativa documentazione a supporto;
- ✓ Conformità con quanto previsto dal Decreto del Ministero della Salute 20 febbraio 2007 e dal Decreto del Ministero della Salute 21 dicembre 2009, nonché dalla normativa vigente in materia di Banca Dati/Repertorio dei dispositivi medici commercializzati in Italia, con indicazione del numero di registrazione nel Repertorio, ove previsto;
- ✓ Indicazione, ove applicabile, degli identificativi UDI e degli elementi necessari alla piena tracciabilità del dispositivo, secondo il Regolamento (UE) 2017/745 e successive modifiche e integrazioni.
- ✓ Corrette modalità di lavaggio e disinfezione dettate dal fabbricante del manufatto;
- ✓ Certificazioni di sanificazione;
- ✓ Conformità secondo la classe 1 rispetto alla resistenza al fuoco. Per i sistemi dotati di parti imbottite, compresi i materassi, è richiesta la certificazione di classe 1.IM per le parti interessate, ai sensi della normativa di prevenzione incendi applicabile alle strutture sanitarie, con particolare riferimento al D.M. Interno 18 settembre 2002 e s.m.i.;
- ✓ Rispetto dei valori limite di emissione, come previsto dalla legge n. 447 del 26/10/1995 e DPCM 14/11/1997, per il compressore indicando l'indice di rumorosità in dB) e successive modifiche e integrazioni.
- ✓ Conformità alla norma CEI EN 60601-1 e alle norme collaterali/particolari applicabili ai dispositivi elettromedicali, nella versione vigente;
- ✓ Conformità a quanto stabilito dal D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. relativamente alle attrezzature impiegate nell'espletamento della fornitura e alle attività svolte dal personale dell'appaltatore;
- ✓ Possesso di certificazione UNI CEI EN ISO 13485:2021 (EN ISO 13485:2016/A11:2021) e ss. mm. e ii., ove pertinente rispetto al ruolo dell'operatore economico e alle attività di fabbricazione, gestione qualità, sanificazione, disinfezione e manutenzione dei dispositivi.

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, le attrezzature e i componenti di sicurezza utilizzati nell'espletamento della fornitura dovranno essere conformi alla normativa vigente, anche con riferimento al D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.;

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

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

Progetto Gestionale

La ditta dovrà, altresì, garantire l'esecuzione dei servizi di gestione di seguito riportati, che devono essere intesi come requisiti minimi dell'affidamento:

PUNTO 1) SISTEMA INFORMATICO

Il software messo a disposizione dovrà essere multiutente, multilivello, accessibile via web mediante browser aggiornati e supportati, compatibile con i sistemi informativi aziendali in uso e non dipendente da tecnologie obsolete o non più supportate. Il software potrà essere erogato in cloud o installato in ambiente aziendale, secondo le indicazioni dell'Azienda, garantendo in ogni caso sicurezza, continuità operativa, tracciabilità e possibilità di integrazione con gli applicativi aziendali.

Il software deve garantire le seguenti funzionalità:

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

Il software proposto deve essere strutturato per consentire due diversi livelli di accesso al sistema, indicati dall'Azienda Sanitaria:

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

Funzioni necessarie:

- Richiesta di installazione, rimozione e trasferimento del sistema antidecubito cambio di prodotto;
 - Report circa lo stato degli ordini di un materasso in tempo reale;
 - Gestione contabile limitata al centro di costo;
 - Presenza di un sistema di allarme che evidenzia quando un presidio è utilizzato per un periodo superiore a 60 giorni.
- b. **livello Amministratore:** colui che gestisce il sistema e che pertanto può accedere a tutte le funzioni del software.

Funzioni necessarie, oltre quelle già previste per il livello utente:

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

PUNTO 2) FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO

La ditta aggiudicataria dovrà garantire gli interventi formativi per gli operatori dei Distretti, per un corretto e funzionale utilizzo dei sistemi proposti.

Alla consegna dei materassi a domicilio si dovrà garantire l'istruzione sull'utilizzo dei dispositivi.

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

Il software gestionale messo a disposizione dall'appaltatore dovrà garantire sicurezza informatica, protezione dei dati personali, tracciabilità degli accessi, profilazione degli utenti, conservazione dei log, gestione delle autorizzazioni, continuità operativa, backup e possibilità di esportazione/restituzione dei dati in formato aperto o comunque concordato con l'Azienda.

Qualora il software comporti il trattamento di dati personali, anche appartenenti a categorie particolari di dati ai sensi dell'art. 9 del Regolamento (UE) 2016/679, l'appaltatore dovrà operare nel rispetto del GDPR, del D.Lgs. 196/2003 come modificato dal D.Lgs. 101/2018, delle istruzioni del Titolare del trattamento e degli eventuali atti di nomina a responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 GDPR.

In caso di utilizzo di soluzioni cloud, l'operatore economico dovrà garantire la conformità alla disciplina applicabile alle pubbliche amministrazioni in materia di servizi cloud, sicurezza, localizzazione e protezione dei dati, nonché alle indicazioni AgID/ACN applicabili, producendo la documentazione tecnica e organizzativa richiesta dall'Azienda.

Il sistema dovrà consentire audit trail degli accessi e delle principali operazioni effettuate, distinguere i profili autorizzativi, prevedere credenziali individuali non condivise e garantire la cancellazione, esportazione o restituzione dei dati al termine del contratto secondo modalità concordate con l'Azienda.

ART. 3 – REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI

Se dovuto e prima dell'inizio della fornitura, l'aggiudicatario è tenuto - qualora non abbia già provveduto - all'inserimento o alla verifica della presenza nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (RDM) dei prodotti oggetto della presente procedura, ai sensi del D.M. 20/02/2007, del D.M. 21/12/2009 e della normativa vigente applicabile.

A seguito della comunicazione di aggiudicazione - a comprova dell'avvenuto inserimento del prodotto nel predetto repertorio nazionale - l'aggiudicatario dovrà obbligatoriamente comunicare per iscritto al committente il numero del repertorio acquisito.

Sarà cura del committente verificare nel Repertorio l'effettivo inserimento del dispositivo, ove previsto, prima dell'avvio della fornitura.

ART. 4 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" per cause impreviste o imprevedibili degli stessi da parte della casa produttrice, il Fornitore dovrà segnalare alla Stazione Appaltante tale circostanza, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni. Il Fornitore dovrà, inoltre, indicare contestualmente quali prodotti aventi identiche o migliori caratteristiche intenda offrire in sostituzione e, per esse, allegare la relativa documentazione tecnica.

L'Azienda procederà, quindi, alla verifica tecnica ed all'accettazione dei nuovi presidi dandone comunicazione al Fornitore nei successivi 7 (sette) giorni. La fornitura dovrà avvenire alle stesse condizioni economiche e contrattuali offerte.

Nell'ipotesi in cui il prodotto proposto in sostituzione non possieda le caratteristiche tecniche previste nel

presente Capitolato Tecnico, la Stazione Appaltante comunicherà la non accettazione e potrà esercitare la facoltà di recesso dal contratto.

ART 5 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte della Ditta aggiudicataria, nuovi sistemi antidecubito analoghi a quelli oggetto della fornitura con migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, il Fornitore si impegna a proporre alla Stazione Appaltante la sostituzione o l'affiancamento dei sistemi aggiudicati con quelli nuovi, ferme restando le condizioni economiche e contrattuali di offerta.

La Ditta fornitrice è tenuta in ogni caso a dare comunicazione all'ASL degli aggiornamenti tecnologici e delle variazioni in ordine alle caratteristiche tecniche dei prodotti; la loro introduzione dovrà comunque essere preventivamente autorizzata.

ART. 6 GARANZIE

L'Appaltatore garantisce che i beni forniti siano immuni da vizi che li rendano inidonei all'uso a cui sono destinati o ne diminuiscano in modo apprezzabile il valore, ex art. 1490 c.c. L'Appaltatore garantisce che i beni forniti abbiano le qualità promesse ovvero quelle essenziali per l'uso cui sono destinati, ex art. 1497 c.c. L'Appaltatore garantisce la Stazione Appaltante per vizi da evizione, ex art. 1483 c.c.

In deroga a quanto previsto dall'art. 1495 c.c., la denuncia al venditore di vizi e la mancanza di qualità promesse verrà eseguita entro il termine di 30 giorni dalla scoperta. La denuncia non è necessaria se il venditore ha riconosciuto l'esistenza del vizio o lo ha occultato.

L'Appaltatore garantisce, inoltre, che i beni forniti abbiano, alla data di consegna, un periodo di validità non inferiore ai due terzi della durata prevista.

ART. 7 CARATTERISTICHE GENERALI DEL NOLEGGIO: IMBALLO, TRASPORTO, CONFEZIONAMENTO E CONSEGNA DEL MATERIALE

L'impresa dovrà provvedere con personale e mezzi propri alla consegna, presso il domicilio dei pazienti del territorio dei Comuni afferenti all'Azienda ULSS n. 8 "Berica".

I beni forniti devono essere confezionati e trasportati in modo da garantire la corretta conservazione durante tutte le fasi di trasporto come da normativa vigente.

I sistemi antidecubito dovranno essere forniti in idoneo imballaggio che garantisca il mantenimento durante il trasporto dei livelli di pulizia e antisepsi e dovranno, inoltre, essere dotati di tutti gli accessori necessari. La consegna e l'installazione dovranno avvenire tramite personale qualificato e facilmente identificabile attraverso un idoneo cartellino di riconoscimento.

La consegna dei sistemi dovrà avvenire a cura e spese (trasporto, imballo, etc.) della ditta fornitrice presso il domicilio dei pazienti secondo le seguenti modalità:

- ✓ al momento della consegna la ditta dovrà installare ed effettuare una verifica del funzionamento dei sistemi consegnati che dovranno essere sostituiti immediatamente in caso di non funzionamento;
- ✓ la consegna dei sistemi deve essere effettuata con apposita documentazione di consegna, indicante:
 - la denominazione del Servizio richiedente,
 - i dati identificativi del paziente per il quale è stato richiesto il sistema,
 - descrizione dei beni consegnati;
 - nome commerciale;
 - codice ditta
 - lotto/numero di matricola del sistema;
- ✓ il dispositivo medico antidecubito dovrà essere accompagnato inoltre da certificato di sanificazione e decontaminazione di tutti i complementi e dal documento di esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica come previsto dalla norma CEI 62-5 EN 60601-1 e ss. mm e ii.;

- ✓ i pazienti o loro familiari presenti sottoscriveranno il documento di consegna quale attestato dell'avvenuta corretta installazione.

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

Ogni dispositivo deve essere corredato dalle necessarie informazioni per garantirne un utilizzo sicuro e per consentire di identificare il fabbricante, come da direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.lgs. n°46 del 24/02/1997 e successive modifiche ed integrazioni.

In particolare, l'etichetta dei prodotti oggetto della fornitura dovrà riportare, su ogni confezione, a caratteri indelebili e ben visibili, in lingua italiana o sotto forma di simboli grafici conformi a quelli specificati nelle norme armonizzate (norma tecnica EN 980) - qualora fossero usati simboli non previsti dalle norme armonizzate deve essere aggiunta la spiegazione del loro significato - le seguenti indicazioni:

- descrizione e nome commerciale del prodotto;
- uso al quale il prodotto è destinato;
- numero di lotto, data di fabbricazione e/o data di scadenza, ove previsto;
- dati identificativi del fabbricante e dell'officina di produzione;
- eventuali istruzioni per l'uso;
- condizioni specifiche di conservazione: qualora vi siano condizioni di conservazione o manipolazione diverse da quelle normalmente prevedibili.

I trasporti dovranno essere effettuati con mezzi aventi caratteristiche coerenti con lo specifico tipo di merce movimentato e, per i casi previsti dalle vigenti disposizioni legislative, regolarmente dotati delle prescritte autorizzazioni.

Il fornitore dovrà adottare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto.

In ogni caso l'Azienda Ulss non si considera responsabile di eventuali danni subiti dai prodotti oggetto della fornitura nel corso del trasporto, sino al momento dell'effettiva presa in carico.

Gli eventuali oneri rimangono a carico dell'aggiudicataria.

In caso di provvedimento di sequestro o di altre disposizioni regionali ministeriali, che prevedano la sospensione dell'utilizzo di alcuni lotti del prodotto, la ditta deve garantire la segnalazione tempestiva e deve sostituire il prodotto entro i termini fissati dalla Stazione Appaltante, onde permettere la continuità delle prestazioni sanitarie. In caso contrario, la Stazione Appaltante ha la facoltà di approvvigionarsi presso altra ditta e la maggior spesa sostenuta sarà a carico della ditta inadempiente.

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 (anche se il ritiro avvenisse successivamente).

Tempistiche per consegna e ritiro:

- la consegna dovrà avvenire dalle ore 8:00 del lunedì alle ore 18:00 del venerdì e comunque entro le 48 ore solari dalla richiesta;
- l'attivazione del noleggio avverrà mediante sistema informatizzato ovvero altro mezzo di comunicazione anche elettronico concordato con l'Azienda Sanitaria disponibile 24h/24;
- il sistema prescelto dovrà essere fornito entro 48 ore solari dal ricevimento della richiesta;

- il ritiro dei sistemi dovrà avvenire entro le 48 ore solari dalla ricezione della comunicazione della fine di utilizzo.

La Ditta dovrà inoltre:

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

ART. 8 ASSISTENZA E MANUTENZIONE

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

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

L'impresa provvederà ad espletare tutte le procedure di manutenzione preventiva previste dai manuali di servizio delle apparecchiature, con le periodicità ivi indicate, così come per le manutenzioni correttive/straordinarie, da prestarsi entro le 6 ore lavorative secondo le indicazioni riportate sul manuale di servizio.

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

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

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

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

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

ART. 9 VIGILANZA E SORVEGLIANZA POST MARKETING

Ad integrazione della vigente normativa, secondo cui gli avvisi di sicurezza sono inviati dai fabbricanti a tutti i soggetti coinvolti nell'uso di dispositivi medici oggetto di Azione correttiva di campo ovvero direzioni sanitarie, medici ed utilizzatori nelle strutture pubbliche e private, responsabili aziendali del dispositivo medico (vigilanza), le Ditte (fabbricanti, mandatarie e distributori) che stipulano contratti con le Aziende Sanitarie della Regione Veneto sono tenute a:

- assicurare la piena tracciabilità in ogni momento dei dispositivi medici in ogni fase della filiera (in particolar modo in caso di recall) in merito a quantità, lotti, medici utilizzatori, e/o altre informazioni in suo possesso, numero di serie dell'apparecchiatura, ecc., anche in caso di utilizzo dei prodotti mediante conto deposito o altre forme di gestione in "service" dei prodotti.
- specificare (fabbricanti e/o rivenditori) il proprio sistema vigente di Identificazione Univoca dei Dispositivi (UDI - Unique Device Identification). Nel caso in cui tale sistema non sia vigente i Fabbricanti ed i rivenditori dovranno attivarsi per la creazione di un eventuale processo che ne permetta l'implementazione.

- garantire una chiara identificazione mediante codice del prodotto, numero del catalogo o altro riferimento non ambiguo che ne consenta la tracciabilità. In caso di fornitori NON fabbricanti, dovrà essere data evidenza di un eventuale accordo specifico relativo all'assunzione di responsabilità in luogo del fabbricante riguardo alle problematiche ed oneri derivanti dalla normativa vigente sulla vigilanza.
- informare le Aziende Sanitarie contraenti, l'Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati SSR _ CRAV e l'U.O. Farmaceutico protesica dispositivi medici SSR della Regione del Veneto, di qualsiasi segnalazione correttiva di campo, qualsiasi carenza, e ogni qualsiasi altra informazione, che coinvolga il dispositivo medico ed il sistema di reperimento/distribuzione nel territorio della Regione del Veneto;
- comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti la sicurezza oltre che agli utilizzatori finali anche alla Direzione generale delle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, e ai Responsabili aziendali della dispositivo medico vigilanza, attraverso gli indirizzi disponibili nel sito regionale ed eventualmente richiedibili all' U.O. Farmaceutico protesica dispositivi medici SSR.

A titolo esemplificativo, e non esaustivo, sono ritenute comunicazioni urgenti:

- ritiri immediati di dispositivi medici in commercio in Italia;
- temporanea sospensione dell'utilizzo (senza ritiro dal commercio);
- controllo e monitoraggio stringente degli Dispositivo medico impiantabile attivo richiamati ma già impiantati;
- avvisi di sicurezza relativi a gravi incidenti che abbiano comportato per il paziente decesso, invalidità grave e/o permanente, grave pericolo di vita, necessità di un intervento medico o chirurgico al fine di evitare lesioni o menomazioni di una funzionalità del corpo;
- comunicati dei fabbricanti che richiama ad una maggiore attenzione circa specifici aspetti o modalità di utilizzo successivi ad una segnalazione correttiva di campo;
- parametri di funzionalità durante il funzionamento del dispositivo medico;
- variazioni nelle IFU/manuali d'uso che modificano sostanzialmente la modalità per una sicura utilizzazione e/o la destinazione d'uso, la processazione o la manutenzione del dispositivo medico/apparecchiatura/IVD;
- parametri di funzionalità durante il funzionamento del dispositivo medico.

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il venditore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 10 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

Tutti i costi, diretti o indiretti, sostenuti dall'Azienda Sanitaria a seguito di avvisi di sicurezza e segnalazioni delle Autorità competenti o a seguito dell'utilizzo di un dispositivo rivelatosi difettoso per ragioni di sicurezza (a titolo esemplificativo e non esaustivo richiamo pazienti, monitoraggi aggiuntivi al follow-up ordinario, esami di laboratorio, indagini cliniche, revisione dei dispositivi medici, sostituzione/reimpianto del dispositivo difettoso, somme elargite ai pazienti a titolo di risarcimento, ecc.), nonché gli oneri inerenti il sistema di tracciabilità dei dispositivi medici saranno posti a totale carico del Fornitore.