



**PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA E
GESTIONE “FULL SERVICE” DI SISTEMI ANTIDECUBITO
IN FABBISOGNO DEI PAZIENTI TERRITORIALI
DELL’AZIENDA ULSS N. 8 “BERICA”**

Gara n. 8920797
Cig n. 9624577432
ID SINTEL N. 165213838

* * * * *

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.....	7

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

ART. 1 – CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE DEI SISTEMI ANTIDECUBITO

Sistemi ad elevata soluzione terapeutica per la gestione del paziente compromesso, per la prevenzione di pazienti ad alto rischio d'insorgenza secondo scala di valutazione del rischio BRADEN e/o in presenza di lesioni fino al 3° - 4° stadio sulla base della scala N.P.U.A.P.

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

Quantitativo previsto annuo: n. 5625 giornate

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 bottom up
- Funzionante con unità di gonfiaggio dotata 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 ed al trattamento delle lesioni da decubito, anche la sicurezza del paziente soprattutto con la compatibilità delle sponde di contenimento.
- Dotato di dispositivo CPR che permetta lo sgonfiaggio rapido in caso di arresto cardiocircolatorio (tempo di sgonfiaggio inferiore a 10 secondi)

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);
- conformità alle norme UNI EN 60601-1 parte III s.m.i.;
- il compressore deve avere ganci o altro sistema che permetta un facile e stabile ancoraggio alle sponde o alle pediere del letto;
- assenza di sporgenze rigide;
- connettori semplici e sicuri e non a contatto con la persona;
- dotato di allarme acustico 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. 16875 giornate

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 ed al trattamento delle lesioni da decubito, anche la sicurezza del paziente soprattutto con la compatibilità delle sponde di contenimento.
- Dotato di dispositivo CPR che permetta lo sgonfiaggio rapido in caso di arresto cardiocircolatorio (tempo di sgonfiaggio inferiore a 10 secondi)

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);
- conformità alle norme UNI EN 60601-1 parte III s.m.i.;
- il compressore deve avere ganci o altro sistema che permetta un facile e stabile ancoraggio alle sponde o alle pediere del letto;
- assenza di sporgenze rigide;
- connettori semplici e sicuri e non a contatto con la persona;
- dotato di allarme acustico 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.

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 alle tipologie di registrazione e/o certificazione che seguono:

- ✓ Conformità al D.lgs. n. 46/97 e al D.lgs. 37/10, che hanno recepito, rispettivamente, le Direttive 93/42/CE e 2007/47/CE e relativa marcatura CE e ss.mm.ii.;
- ✓ Conformità con quanto previsto dal Decreto del Ministero della Salute del 20 febbraio 2007 e dal Decreto del Ministero della Salute del 21 dicembre 2009 e indicazione, del numero di registrazione al Repertorio generale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (RDM);
- ✓ Corrette modalità di lavaggio e disinfezione dettate dal fabbricante del manufatto;
- ✓ Certificazioni di sanificazione;
- ✓ Conformità secondo la classe 1 rispetto alla resistenza al fuoco. Per i sistemi dotati di parti imbottite (es. in schiuma) è richiesta la certificazione classe 1.IM per le parti interessate, ai sensi del Decreto del Ministero dell'Interno 18 febbraio 2002, titolo II art. 3 punto 3.2.;
- ✓ Rispetto dei valori limite di emissione, come previsto dalla legge n. 447 del 26/10/1995 e DPCM 14/11/1997, per il compressore indicando l'indice di rumorosità in dB);
- ✓ Conformità alle norme UNI EN 60601-1 parte III s.m.i.;

- ✓ Conformità a quanto stabilito dal d.lgs. 81 del 2008 e s.m.i. circa le attrezzature impiegate nell'espletamento della fornitura dovranno essere conformi;
- ✓ Conformità alla certificazione UNI EN 13485:2003 relativamente alle strutture di sterilizzazione, sanificazione, disinfezione.

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

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

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

I sistemi dovranno essere forniti di spine di corrente idonee all'utilizzo senza la necessità di prolunghe 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 che dovrà essere messo a disposizione deve essere multiutente, multilivello, con struttura Client-Server, Web Based, compatibile con i sistemi operativi in uso ed accessibile mediante i browser tipicamente utilizzati, quali Internet Explorer, Mozilla Firefox. Il software può essere fornito mediante tecnologia in Cloud, anche se verrà valutata positivamente la disponibilità della Ditta all'installazione all'interno della rete aziendale dell'Azienda e le possibili integrazioni con gli altri applicativi aziendali.

Il software deve garantire le seguenti funzionalità:

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

Il software proposto deve essere strutturato per consentire due diversi livelli di accesso al sistema, indicati 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.

ART. 3 – REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI

Se dovuto, prima dell'inizio della fornitura l'aggiudicatario è tenuto - qualora non abbia già provveduto - all'inserimento 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 Ministero della Salute, nel limite delle disposizioni di legge in vigore.

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 al Repertorio l'effettivo inserimento del dispositivo in questione, prima dell'avvio della fornitura.