

**FORNITURA DI SISTEMI ANTIDECUBITO IN FABBISOGNO
DEI PAZIENTI TERRITORIALI DELL'AZIENDA ULSS N. 8 "BERICA"**

* * * * *

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
Progetto Gestionale	5
Art. 3 – CARATTERISTICHE GENERALI DEL SERVIZIO	7
Art.4 – ASSISTENZA E MANUTENZIONE	8
Art.5 – ATTREZZATURE	8

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^a - 4^a stadio sulla base della scala N.P.U.A.P.

Quantitativo previsto annuo: n. 23.000 giornate

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

Requisiti minimi a pena di esclusione

materasso tipologia 1:

- 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 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 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)

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

- impermeabile ai liquidi, permeabile al vapore per prevenire la macerazione;
- di materiale anallergico, antibatterico, antimicotico e 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.

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

Requisiti minimi a pena di esclusione

materasso tipologia 2:

- 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)

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

- impermeabile ai liquidi, permeabile al vapore per prevenire la macerazione;
- di materiale anallergico, antibatterico, antimicotico e 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.

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.

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 – CARATTERISTICHE GENERALI DEL SERVIZIO

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 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, tipo e 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;
- ✓ i pazienti o loro famigliari 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.

Per tutte le modalità di noleggio di seguito descritte, la durata del noleggio è calcolata, per multipli di 24 ore, a partire dal giorno seguente a quello dell'installazione; la prima giornata da addebitare è quella successiva alla data di avvenuta consegna, certificata dalla firma per ricevuta sul Documento di trasporto (DDT) indipendentemente dalla data di emissione del medesimo.

Invece, per l'ultima giornata di noleggio da addebitare sarà considerata la data di richiesta ritiro o di interruzione del noleggio (anche se il ritiro avvenisse successivamente).

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.4 – 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 manuttrice 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.5 – ATTREZZATURE

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

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

A tutte le attrezzature e macchine utilizzate dovranno essere applicate targhette 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.