

**CAPITOLATO TECNICO**  
**PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI FORNITURA A NOLEGGIO E DI**  
**GESTIONE DEI SISTEMI PER LA TERAPIA ANTIDECUBITO PER PAZIENTI A**  
**MEDIO-ALTA E AD ALTISSIMA CRITICITA’ DELLA ASL ROMA 2**

**ART.1 OGGETTO DELLA GARA**

Il presente capitolato ha per oggetto l'affidamento del servizio di fornitura a noleggio e di gestione di sistemi di terapia antidecubito a pressione dinamica alternata, con efficacia preventiva e terapeutica per pazienti a media, alta, altissima criticità assistiti nelle strutture della ASL Roma 2 suddivisa nei seguenti 2 lotti;

**Lotto. N.1:** sistemi di terapia antidecubito a pressione dinamica alternata, con efficacia preventiva e terapeutica per pazienti a altissima criticità;

**Lotto. N.2:** sistemi di terapia antidecubito a pressione dinamica alternata, con efficacia preventiva e terapeutica per pazienti a media, alta criticità.

L'oggetto della fornitura è costituito dal servizio di noleggio comprensivo della consegna, trasporto, installazione, ritiro, disinfezione, sanificazione, manutenzione ordinaria e straordinaria dei sistemi di terapia antidecubito che costituiscono le caratteristiche tecniche minime ed indispensabili dei presidi offerti.

**ART.2**

**DURATA DEL CONTRATTO**

Il contratto avrà una durata pari a anni uno (1), con termine di decorrenza dalla data di aggiudicazione, eventualmente rinnovabile per ulteriori anni uno (1), fatto salvo il recepimento del provvedimento centralizzato o di altro soggetto aggregatore nel frattempo intervenuto.

**ART. 3**

**AMMONTARE DELL'APPALTO**

L'importo annuale a base d'asta del servizio di cui all'art.1 del presente Capitolato è pari a **€ 387.800,00 IVA esclusa** suddiviso come di seguito indicato:

- **Lotto.N.1:** sistemi di terapia antidecubito a pressione dinamica alternata, con efficacia preventiva e terapeutica per pazienti ad altissima criticità **€ 83.600,00 Iva esclusa**;
- **Lotto.N.2:** sistemi di terapia antidecubito a pressione dinamica alternata, con efficacia preventiva e terapeutica per pazienti a media-alta criticità **€ 304.200,00 Iva esclusa**.

Si riportano di seguito le giornate di noleggio per anno ( $\pm 20\%$ ) per ogni Presidio Ospedaliero:

Presidio Ospedaliero	giornate/anno di noleggio ( $\pm 20\%$ )	
	media-alta criticità	altissima criticità
Sandro Pertini	17.500	-
Sant'Eugenio	24.000	5.600
CTO Alesini	5.300	2.000
<b>Totale</b>	<b>46.800</b>	<b>7.600</b>

Il numero delle giornate di noleggio potrà subire un aumento ovvero una diminuzione in funzione delle effettive esigenze dei pazienti ricoverati non esattamente prevedibili. A fronte di eventuali variazioni la Stazione Appaltante non potrà sollevare eccezione alcuna.

La Ditta aggiudicataria, rendendosene garante nei confronti dell'Azienda, sarà tenuta all'osservanza di tutte le leggi ed i regolamenti attualmente vigenti in materia e di quelli che potranno essere emanate durante il periodo contrattuale da parte delle competenti autorità per l'esecuzione della fornitura del servizio oggetto di gara. Ogni e qualsiasi responsabilità, per ciò che riguarda l'esecuzione del servizio di noleggio di cui trattasi, o gli eventuali inconvenienti e danni provocati all'Azienda o a terzi, resta a completo carico della ditta esecutrice del servizio.

Il valore a base d'asta del canone unitario onnicomprensivo per il noleggio giornaliero, commisurato alla giornata di 24 ore, dei sistemi di terapia antidecubito per la tipologia sotto indicata è:

- a) Sistema terapeutico antidecubito a pressione dinamica alternata a reale cessione d'aria, per la gestione della macerazione della cute con efficacia preventiva e terapeutica per pazienti ad alta-altissima criticità: **€11,00 (undici/00) Iva esclusa** (questa tipologia è da destinarsi a pazienti che necessitano del controllo della macerazione cutanea)
- b) Sistema terapeutico antidecubito a pressione dinamica alternata, con efficacia preventiva e terapeutica per pazienti a media-alta criticità: **€ 6,50 (sei/50) Iva esclusa**.

#### **ART.4**

##### **CARATTERISTICHE TECNICHE**

I sistemi di terapia antidecubito, oggetto della presente fornitura, devono essere conformi alle norme nazionali e comunitarie vigenti per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione e all'immissione in commercio e pertanto devono rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni legislative in materia o che entreranno in vigore nel periodo di vigenza del contratto.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire le tipologie di sistemi come descritto nel Capitolato Tecnico allegato al presente Capitolato.

La mancanza di una o più di tali caratteristiche determinerà l'esclusione dell'offerente dalla gara.

- a) Sistema antidecubito a pressione dinamica alternata a cessione d'aria, con efficacia preventiva e terapeutica per pazienti ad altissima criticità**

##### **MATERASSO**

###### **Requisiti minimi pena esclusione**

- I materassi dovranno risultare totalmente sostitutivi del materasso ospedaliero.
- La superficie a contatto con il paziente deve essere costituita integralmente da celle a tutta aria, indipendenti. Altezza delle celle attive non inferiori a cm 18 cm (gonfio) e non superiori a 22 cm ai fini della compatibilità con la struttura dei letti in dotazione agli ospedali dell'Azienda.
- Aria ceduta dal sistema all'interno del materasso minimo 300 Litri/min
- Pressioni di contatto minime e minime forze di attrito e frizione: pressione di contatto non



- superiore a 32 mmHg
- Silenziosità delle pompe e turbine per il gonfiaggio (rumorosità misurata ad un metro dalla fronte: inferiore a 38-40 decibel secondo norme in materia e rilevabile da idonea documentazione)
- Adattabilità a tutti i letti di degenza presenti nella struttura ospedaliera.
- Presenza del controllo automatico della pressione d'appoggio a seconda della postura assunta dal paziente
- Funzione statica e dinamica selezionabile a scelta dell'operatore. Superficie con sezioni a pressione differenziata per zone.
- Attivazione rapida per la procedura della CPR (Cardio Pulmonary Resuscitation) minimo 15 secondi anche in caso di assenza di alimentazione elettrica
- Allarmi acustici e visivi con sistema di autodiagnosi per l'individuazione rapida del tipo di guasto durante l'allarme.
- Sistema di massimo gonfiaggio con tasto dedicato e disattivazione automatica 12) Portata minima terapeutica non inferiore a 250 Kg. (circa)
- Marcatura CE.
- Manuale d'uso in lingua italiana. 15) Classe di reazione al fuoco 1 IM.

## **TELO DI COPERTURA**

### **Caratteristiche minime:**

- Traspirante, Impermeabile ai liquidi e permeabile a vapori per evitare macerazioni della cute;
- bielastico facilmente asportabile, lavabile, disinfettabile
- Resistente a forature e strappi;
- Antistatico, antiallergico, antifungino, antibatterico;
- Lavabile e disinfettabile con comuni prodotti ospedalieri
- Classe di reazione al fuoco 1 IM
- Ignifughi e quant'altro richiesto dalle disposizioni dalla Legge 81/2008

**b) Sistema antidecubito completamente automatico a bassa pressione dinamica alternata, con efficacia preventiva e terapeutica per pazienti a media-alta criticità:**

## **MATERASSO**

### **Requisiti minimi pena esclusione**

- I materassi dovranno risultare totalmente sostitutivi del materasso ospedaliero. Non sono ammessi sovra-materassi.
- La superficie a contatto con il paziente deve essere costituita integralmente da celle a tutta aria, indipendenti e singolarmente sostituibili. Altezza delle celle attive non inferiore a cm 20 cm (gonfio) il sistema non dovrà superare i 22 cm di altezza totale.
- Adattabilità a tutti i letti di degenza presenti nella struttura ospedaliera.
- Funzione di gestione automatica delle pressioni con sensore posto all'interno del materasso.
- Funzione statica e dinamica selezionabile a scelta dell'operatore. Superficie con sezioni a pressione differenziata per zone capo, tronco/sacro e talloni.
- Funzione di massimo gonfiaggio per le manovre di nursing con tasto dedicato e

disattivazione automatica

- Attivazione rapida per la procedura della CPR (Cardio Pulmonary Resuscitation) in meno di 15 secondi
- Allarmi acustici e visivi con sistema di autodiagnosi per l'individuazione rapida del tipo di guasto durante l'allarme.
- Funzione di trasporto: il sistema deve garantire in assenza di alimentazione elettrica un adeguato supporto per un minimo di 8 ore.
- Portata minima terapeutica non inferiore a 230 Kg. 11) Marcatura CE.
- Manuale d'uso in lingua italiana.
- Classe di reazione al fuoco 1 IM.

## **TELO DI COPERTURA**

### **Caratteristiche minime:**

- Traspirante
- Impermeabile ai liquidi e permeabile a vapori? per evitare macerazioni della cute;
- Bielastico, facilmente asportabili, lavabili, disinfettabili
- Resistente a forature e strappi;
- Antistatico, antiallergico, antifungino, antibatterico;
- Lavabile e disinfettabile con comuni prodotti ospedalieri
- Classe di reazione al fuoco 1 IM.
- Ignifughi e quant'altro richiesto dalle disposizioni dalla Legge 81/2008
- Sistema antidecubito completamente automatico a bassa pressione dinamica alternata, con efficacia preventiva e terapeutica per pazienti a media criticità.

Le Ditte, nel descrivere le caratteristiche dei prodotti offerti, dovranno utilizzare il medesimo riferimento utilizzato alla tipologia di sistemi antidecubito oggetto della gara.

I sistemi offerti, comunque, a pena di esclusione, dovranno essere conformi alle attuali normative (Norme CEI 62-5 e particolari) e dovranno avere obbligatoriamente la marcatura CE secondo la direttiva 93/42 CE.

La rumorosità delle pompe di gonfiaggio/sgonfiaggio dovrà rientrare nei limiti di tolleranza previsti dalle norme antinquinamento acustico  $\pm 38\text{db}$ , comunque non superiori a 40 dB

I sistemi da assegnare in uso e da installare dovranno essere comprensivi di tutti gli accessori e/o moduli necessari al funzionamento.

## **ART. 5**

### **CARATTERISTICHE GENERALI DEL SERVIZIO**

Il servizio di noleggio è comprensivo di consegna, trasporto, installazione, ritiro, disinfezione, sanificazione, manutenzione ordinaria e straordinaria dei sistemi di terapia antidecubito e dovrà prevedere di:

- Garantire all'Unità Operativa la possibilità di richiesta on-line del dispositivo attraverso un software gestionale web-based multilivello che tenga conto: dell'appropriatezza amministrativa, clinica, gestionale.
- Fornire all'Unità operativa richiedente il presidio richiesto, che dovrà essere in produzione al momento della fornitura e di ultima generazione. Al riguardo, la ditta



dovrà attestare, ai sensi 75 e 76 del D.P.R. 445/2000, che il dispositivo fornito è in produzione al momento della fornitura e di ultima generazione

- Consegnare e ritirare i presidi entro il tempo previsto nell'offerta, ma che comunque non deve superare le 24 ore su 365 giorni su 365. Resta inteso che ai fini del computo del tempo di noleggio, si farà riferimento all'orario di consegna ed all'orario di comunicazione per la richiesta di ritiro;
- Provvedere all'ordinaria manutenzione entro il tempo previsto nell'offerta;
- Provvedere ad interventi di straordinaria manutenzione e/o tecnici in caso di guasto o mal funzionamento entro 12 ore dalla chiamata dell'utilizzatore;
- Sostituire il presidio non riparabile con altro idoneo all'utilizzo entro 12 ore dall'avvenuta diagnosi del guasto;
- Assicurare la reperibilità del personale tecnico entro il tempo previsto nell'offerta, 24 ore su 24, in qualunque giorno dell'anno, tramite contatto telefonico;
- assicurare la reperibilità nelle 24 ore del personale tecnico, sia nei giorni feriali che festivi, con contatto telefonico diretto e immediato.
- Fornire, presso i reparti ospedalieri dell'Azienda, idoneo programma di formazione di base del personale per la corretta individuazione dei sistemi da utilizzare in base alle diverse patologie;
- Assicurare tempestivamente, con personale abilitato, ogniqualevolta se ne presenti la necessità, un idoneo addestramento all'uso corretto del presidio;
- Garantire un efficace servizio di decontaminazione e di sanificazione certificato ogniqualevolta venga rimosso il presidio e prima di un suo utilizzo descrivendo il relativo protocollo di sanificazione;
- Corredare la nuova installazione di un presidio antidecubito di esaustiva ed idonea identificazione e dichiarazione attestante l'avvenuta decontaminazione e sanificazione del presidio e dei singoli complementi;
- Fornire mensilmente alla Direzione UOC Assistenza alla Persona, i report consuntivi riferiti all'impiego dei presidi ed alla diversa tipologia richiesti;
- Emettere all'atto della consegna relativo D.d.T., ove verranno riportati tutti i necessari elementi identificativi (reparto richiedente, numero del letto del paziente, inizio del trattamento compreso il numero di matricole e tipologia del presidio consegnato); così pure all'atto del ritiro del presidio dovrà essere emesso regolare D.d.T. di chiusura da cui risulti la data e l'ora di fine terapia; tale documento dovrà essere sottoscritto dai Responsabili o da un loro delegato dei Reparti utilizzatori del presidio ed inviato a mezzo fax o telematicamente.
- Prevedere, per particolari esigenze di alcune unità operative, il noleggio di sistemi antidecubito in "stand-by" gratuiti.

Tutte le componenti complementari per il buon funzionamento dei presidi sono a carico della ditta aggiudicataria.

Sono a carico della ditta aggiudicataria (oltre a quanto in precedenza descritto):

- la fornitura e l'installazione dell'hardware e software con relativo collaudo;
- la messa a disposizione dell'Azienda delle licenze d'uso software, ai sensi del



D.L. 29.12.92 n. 518, per tutto il periodo contrattuale.

Per quanto riguarda il software, la ditta aggiudicataria 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, le richieste di trasferimento, gli interventi tecnici, la visione dei noleggi aperti, chiusi e fatturati suddivisi per Unità Operative (individuate 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.

Il data base dovrà contenere i seguenti dati:

- Denominazione Unità Operativa e numero di centro di costo;
- Supporto (tipologia e costo/die);
- Data di Inizio e di fine noleggio;
- Calcolo automatico giornate di noleggio;
- Nome paziente e numero cartella clinica.

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 del rischio di lesione secondo scala di BRADEN;
- la localizzazione e grado della lesione, anche mediante apposito pittogramma o soluzione equivalente.

#### **Documentazione tecnica da allegare**

- a) Relazione tecnica, redatta ai sensi 75 e 76 del D.P.R. 445/2000, attestante le caratteristiche, le modalità di funzionamento, le prestazioni dei modelli offerti, in conformità di quanto richiesto dal Capitolato tecnico;
- b) Certificazioni ISO e di conformità di tutte le tecnologie presentate;

- c) Cataloghi illustranti le caratteristiche tecnico-operative delle apparecchiature;
- d) Organizzazione del servizio di noleggio
- e) Dichiarazione che l'apparecchiatura offerta risulta essere attualmente in produzione.

## **ART.6**

### **PROVA PRATICA DI FUNZIONALITÀ E CAMPIONATURA**

L'attribuzione del punteggio tecnico-qualitativo di cui all'art. 8 del presente Capitolato tecnico sarà effettuata dalla Commissione giudicatrice anche mediante esame di apposita campionatura.

Al fine della verifica della conformità tecnica dei prodotti offerti alle caratteristiche tecniche-qualitative, pertanto, le ditte concorrenti dovranno far pervenire, a pena di esclusione entro il termine previsto per la presentazione delle offerte, n. 1 campione di ogni bene offerto.

I beni consegnati dovranno essere contrassegnati con il nome della ditta concorrente, recando l'indicazione: "CAMPIONATURA PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI FORNITURA A NOLEGGIO E DI GESTIONE DEI SISTEMI PER LA TERAPIA ANTIDECUBITO PER PAZIENTI A MEDIA, ALTA E AD ALTISSIMA CRITICITA' DELLA ASL ROMA 2 - Lotto ...".

Il bene che forma oggetto di campionatura dovrà esattamente corrispondere per modello, qualità e caratteristiche a quello per cui è stata proposta l'offerta.

Le indicazioni apposte sui singoli campioni dovranno essere riportate anche sulla documentazione tecnica trasmessa a corredo dell'offerta, in modo tale da rendere identificabili i prodotti proposti. Nel plico così perfezionato dovrà inoltre essere inserito un elenco campionatura trasmessa, la cui copia dovrà essere altresì allegata all'interno della busta telematica contenente l'offerta tecnica.

Unitamente a tale elenco, la campionatura dovrà essere accompagnata da una distinta riepilogativa in cui dovranno essere riportati:

- nominativo mittente
- riferimento voce per voce che deve corrispondere a quanto indicato nello schema di offerta allegato
- codice articolo della ditta fornitrice e di quella produttrice se diversa;
- eventuali informazioni circa il materiale offerto (codice di riferimento, dimensioni, ecc)

I documenti di trasporto dei prodotti campionati dovranno sempre riportare il codice identificativo presente sul prodotto apposto dal fabbricante oltre quello eventualmente utilizzato dai distributori.

L'inottemperanza a quanto prescritto dal presente articolo comporterà l'esclusione dalla gara.

La Commissione tecnica procederà autonomamente alla prova pratica dei campioni prodotti dagli operatori partecipanti.

Qualora la Commissione ritenga necessario servirsi del supporto tecnico della ditta ai fini del corretto funzionamento del dispositivo antidecubito, il Presidente di Commissione ha facoltà di procedere, attraverso il portale telematico S.TELL.@, alla convocazione, in singole e distinte sedute riservate, di un tecnico per ogni ditta.



Nel corso delle sedute riservate non sarà ammesso chiedere chiarimenti o fare osservazioni prima, durante e dopo l'esecuzione delle prove.

Si precisa che l'accesso o la permanenza dei tecnici delle ditte concorrenti nei locali dell'Azienda adibiti alle prove sarà consentito nel pieno rispetto delle misure preventive anticovid nonché previa esibizione del documento di identità.

La campionatura prodotta sarà trattenuta dall'Azienda fino al completamento della gara e successivamente restituita alla ditta concorrente in seguito alla dichiarazione provvisoria di aggiudicazione.

La ditta aggiudicataria dovrà invece rilasciare tutti dispositivi consegnati sino al completamento delle operazioni di collaudo, al fine di poter verificare l'esatta corrispondenza tra quanto proposto nella documentazione tecnica presentata in gara e quanto effettivamente fornito in fase di esecuzione del contratto.

Si ribadisce che tutte le operazioni anzidette saranno a totale carico delle singole Ditte concorrenti.

Si comunica, inoltre, che, qualora dall'espletamento delle prove funzionali dovesse emergere che i requisiti minimi richiesti e dichiarati nella documentazione tecnica, non siano effettivamente posseduti, la Ditta concorrente verrà esclusa e dovrà provvedere al ritiro della campionatura.

## ART.7

### ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO

La Ditta aggiudicataria è tenuta, nel corso del periodo contrattuale, ad organizzare ed espletare il servizio richiesto dal presente capitolato, mediante personale adeguato e mezzi necessari.

Al riguardo, la Ditta è tenuta a comunicare la **disponibilità di minimo due tecnici dedicati**, per l'assistenza tecnica 24 ore su 24 e per tutte le procedure necessarie a garantire la corretta esecuzione del presente progetto. Dovranno inoltre essere specificati i nominativi, il numero e la qualifica di tutto il personale tecnico specializzato a disposizione della Ditta;

- certificazioni ISO della Ditta produttrice;
- certificazioni ISO della Ditta distributrice;
- certificazioni ISO della Ditta manutentrice;

Ai fini della presentazione del progetto di gara, le Ditte concorrenti dovranno pertanto produrre la seguente documentazione:

- organizzazione del servizio di assistenza tecnica, completo delle diverse fasi operative: dalla richiesta di intervento da parte dell'Azienda, alla consegna, all'installazione, alla restituzione del dispositivo, indicando gli strumenti tecnici a disposizione e le modalità operative;
- indicazione del Centro d'Assistenza Tecnica e Sede certificata per la sanificazione, con annesse certificazioni ISO, il nome della società, indirizzo, numeri telefonici, fax, e indirizzo di posta elettronica (**operativi anche nei giorni festivi**). La ditta offerente dovrà accordare la disponibilità ad una visita ispettiva da parte dell'Azienda.
- copia (fac-simile) dei fogli di lavoro per gli interventi tecnici straordinari, preventivi, visite di Capitolato tecnico



sicurezza elettrica;

- copia del protocollo di manutenzione ordinaria, visita preventiva, verifica di sicurezza elettrica, e indicazione del tempo medio necessario per l'esecuzione di ogni visita preventiva;

Il servizio di Noleggio dei materassi antidecubito dinamici, deve prevedere:

- la presenza di un servizio on-line tramite *form* elettronico per la richiesta di noleggio e ritiro del prodotto richiesto con accesso multilivello;
- la presenza di un "servizio *call-center*" per il ricevimento della richiesta di interventi tecnici attivato 24 ore su 24, giorni festivi inclusi;
- la consegna, l'installazione, la sanificazione per ogni paziente, e il ritiro delle superfici antidecubito;
- la consegna dei presidi con apposita copertura per mantenere inalterati i livelli di pulizia e disinfezione durante il trasporto, con allegata la certificazione dell'avvenuto processo di disinfezione;
- la completezza della fornitura delle unità dei materassi antidecubito, telo di copertura, imballati e unità di gonfiaggio, per ogni singolo paziente;
- l'installazione dei materassi antidecubito, l'attivazione, e la verifica dell'efficienza anche con il paziente sopra, entro le 12 ore lavorative dalla richiesta, tutti i giorni, festivi inclusi;
- la sostituzione dei materassi antidecubito, in caso di guasto, difetti, forature, strappi e/o perdita delle qualità nelle performance cliniche. La sostituzione dovrà essere effettuata entro le 12 ore lavorative dalla chiamata, festivi inclusi, rispettando le procedure definite di intervento tecnico;
- ritiro della tecnologia a cura del personale tecnico della ditta;
- tempo di ritiro, entro e non oltre le 12 ore dalla segnalazione via informatica, con la documentazione del "fine terapia" debitamente compilata e firmata, data del "fine terapia";
- fornitura di manuali d'uso in italiano per gli utilizzatori comprensivi di recapiti telefonici per consulenza tecnica;
- documentazione delle procedure del "Sistema Qualità" aziendale;
- possibilità da parte degli uffici competenti della UOC Assistenza alla Persona ad accedere direttamente via informatica alla situazione corrente di utilizzo dei prodotti, (suddiviso in ordine per U.O., giornate di noleggio, iniziali del nome del paziente, la data e l'ora della consegna, modello/n. di serie dell'apparecchiatura, codice di identificazione della Ditta, documentazione di tutti gli interventi tecnici straordinari eseguiti durante le giornate di noleggio, nonché tutte le eventuali sostituzioni).

## **ART.8**

### **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  
Capitolato tecnico

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.
- 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.

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.

È 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.10**

### **VERIFICHE E PROVE DOPO AGGIUDICAZIONE**

L'Azienda Appaltante, durante tutto il periodo del servizio assegnato, ha facoltà di far eseguire da propri incaricati, in fase di montaggio e di installazione, controlli, verifiche, prove di funzionamento e di accertamento della qualità dei prodotti impiegati che dovranno essere corrispondenti a quelli valutati in sede di gara e di esaminare in genere l'andamento e la qualità del servizio fornito.

L'Azienda si riserva, inoltre, di effettuare controlli microbiologici sui sistemi messi a



disposizione.

Qualora i sistemi ed i materiali adoperati, anche se messi in opera, non presentino i requisiti richiesti può essere ordinata, per iscritto da parte degli incaricati, la sostituzione. Gli incaricati delle verifiche ed ispezioni, in presenza di incaricati della ditta, redigono verbali con cui vengono poste in evidenza le manchevolezze, i difetti e le inadempienze rilevate.

I prodotti contestati dovranno essere sostituiti con spese a totale carico del fornitore nel più breve tempo possibile e comunque in modo da non recare alcun intralcio ed inconveniente al normale funzionamento dell'ordine sanitario.

### **Installazione, consegna, trasporto ed imballo**

Le spese di imballo, trasporto, montaggio, installazione e collaudo delle apparecchiature sono a carico della ditta aggiudicatrice.

La ditta aggiudicatrice dovrà inoltre farsi cura del recupero e smaltimento delle eventuali scatole, polistirolo, pallet, cinghie e tutti gli accessori dell'imballo al fine di lasciare il locale dove è avvenuta l'installazione pulito e in sicurezza.

L'installazione dovrà essere effettuata nei locali della/e Struttura/e Complessa/e come specificato nella richiesta della da parte dei Coordinatori Infermieristici/Ostetrici o da loro delegati.

La ditta deve obbligatoriamente consegnare apparecchiature prive di vizi e difetti e nella versione più aggiornata disponibile al momento della consegna; nel caso in cui fosse differente dalla versione riportata in offerta, la ditta è obbligata a darne tempestiva comunicazione all'Azienda, ai fini della necessaria autorizzazione. La Ditta fornitrice ha la responsabilità del trasporto interno dell'apparecchiatura per la consegna presso la struttura di destinazione, tenendo altresì conto che i pesi e gli ingombri degli imballi siano dimensionati e compatibili alla portata dei carichi degli ascensori.

## **ART.11**

### **CRITERI DI VALUTAZIONE**

L'affidamento del servizio è regolato dal presente capitolato speciale d'appalto, comprensivo dei relativi allegati, che disciplina le norme e condizioni dell'intera fornitura.

L'affidamento del servizio sarà effettuato mediante procedura aperta ai sensi del D.lgs. n. 50/2016 e s.i.m., secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art.95 del citato decreto.

L'Azienda Sanitaria Locale Roma 2 aggiudicherà la fornitura in esito alla valutazione espressa da un'apposita Commissione, nominata dall'Azienda medesima, che dovrà proporre l'aggiudicazione, in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, determinata sulla base dei seguenti elementi:

**QUALITA': punti max 70/100**

**PREZZO: punti max 30/100**

I punti qualità (max70pt) dovranno essere ripartiti secondo i seguenti parametri:

• <b>CARATTERISTICHE SERVIZIO</b>	<b>30</b>
-----------------------------------	-----------



• CARATTERISTICHE TECNICHE	40
TOTALE PUNTEGGIO MASSIMO	70

**Lotto n.1 sistemi di terapia antidecubito a pressione dinamica alternata, con efficacia preventiva e terapeutica per pazienti a altissima criticità**

<b>CARATTERISTICHE DEL SERVIZIO</b>	
<b>a) PROGETTO TECNICO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE DEL SERVIZIO – 20 p. max</b>	<b>Punti</b>
1. Procedure operative impiegate per l'esecuzione del servizio	3
2. Piano dei controlli impiegati per garantire la qualità del servizio	1
3. Modalità e tempi di installazione dei sistemi antidecubito	3
4. Modalità e tempi di consegna e ritiro dei sistemi antidecubito	3
5. Modalità e tempi con cui viene garantita la continuità del servizio nel caso in cui si verificassero eventuali situazioni di emergenza	2
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	3
8. Modalità di fornitura dei covers traspiranti	1
9. Processo di decontaminazione, sanificazione e disinfezione dei sistemi antidecubito	3
<b>b) SOFTWARE GESTIONALE INFORMATICO WEB BASED - 5 P. max</b>	
1. Progetto di informatizzazione del servizio descritto nel Capitolato tecnico	5
<b>c) CONDIZIONI DI NOLEGGIO FULL RISK - 5 P. max</b>	
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
<b>TOTALE CARATTERISTICHE SERVIZIO</b>	<b>30</b>

<b>CARATTERISTICHE TECNICHE</b>	
<b>a) CARATTERISTICHE MATERASSO - 18 P. max</b>	<b>Punti</b>
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
<b>Totale</b>	<b>18</b>



<b>a) CARATTERISTICHE COMPRESSORE - 18 P. MAX</b>	<b>Punti</b>
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
<b>Totale</b>	<b>18</b>
<b>b) ULTERIORI SPECIFICHE - 4 P. MAX</b>	
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
<b>Totale</b>	<b>4</b>
<b>TOTALE CARATTERISTICHE TECNICHE</b>	<b>40</b>

**Lotto.N.2: sistemi di terapia antidecubito a pressione dinamica alternata, con efficacia preventiva e terapeutica per pazienti a media e alta criticità**

<b>CARATTERISTICHE DEL SERVIZIO</b>	
<b>c) PROGETTO TECNICO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE DEL SERVIZIO – 20 p. max</b>	<b>Punti</b>
1. Procedure operative impiegate per l'esecuzione del servizio	3
2. Piano dei controlli impiegati per garantire la qualità del servizio	1
3. Modalità e tempi di installazione dei sistemi antidecubito	3
4. Modalità e tempi di consegna e ritiro dei sistemi antidecubito	3
5. Modalità e tempi con cui viene garantita la continuità del servizio nel caso in cui si verificassero eventuali situazioni di emergenza	2
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	3
8. Modalità di fornitura dei covers traspiranti	1
9. Processo di decontaminazione, sanificazione e disinfezione dei sistemi antidecubito	3
<b>d) SOFTWARE GESTIONALE INFORMATICO WEB BASED - 5 P. max</b>	
1. Progetto di informatizzazione del servizio descritto nel Capitolato tecnico	5
<b>e) CONDIZIONI DI NOLEGGIO FULL RISK - 5 P. max</b>	
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



**CARATTERISTICHE TECNICHE**

<b>f) CARATTERISTICHE MATERASSO - 18 P. max</b>		<b>Punti</b>
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
<b>Totale</b>		<b>18</b>
<b>g) CARATTERISTICHE COMPRESSORE - 18 P. MAX</b>		<b>Punti</b>
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
<b>Totale</b>		<b>18</b>
<b>h) ULTERIORI SPECIFICHE - 4 P. MAX</b>		
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
<b>Totale</b>		<b>4</b>
<b>TOTALE CARATTERISTICHE TECNICHE</b>		<b>40</b>

**ART.12**
**VERIFICHE E CONTROLLI SUL SERVIZIO**

L'Azienda tramite un suo incaricato dell'esecuzione dell'appalto, eserciterà la vigilanza ed il controllo sull'attività svolta dalla ditta aggiudicataria, secondo le modalità previste dal D.P.R. 207/2010 artt. 300 e seguenti, in ordine:

Capitolato tecnico



- il regolare espletamento del servizio aggiudicato anche attraverso la vigilanza dei Coordinatori Infermieristici della Azienda verificando che le attività e le prestazioni contrattuali siano eseguite in conformità dei documenti contrattuali.

In caso di constatato inadempimento, l'incaricato dell'esecuzione dell'appalto, si rivolgerà al responsabile locale di commessa individuato dalla Ditta, il cui nominativo dovrà essere comunicato alla ASL.

In caso di mancata corrispondenza del prodotto ai requisiti richiesti, lo stesso verrà respinto al mittente che sarà tenuto a ritirarlo a sue spese e dovrà impegnarsi a sostituirlo entro i termini indicati dal incaricato dell'esecuzione dell'appalto.

L'Azienda si riserva di effettuare controlli sul prodotto, anche in un momento successivo a quello della consegna. Tali controlli potranno consistere anche in analisi tecniche la cui esecuzione sarà normalmente affidata a laboratori legalmente riconosciuti ed il cui risultato dovrà essere accettato dalla ditta. Le spese per le analisi saranno a carico della parte soccombente.

La Ditta aggiudicatrice s'impegna altresì a ritirare a proprie spese e con accredito del controvalore qualora sia già stata inoltrata fattura, i prodotti sottoposti a revoche o sequestro disposti dal Ministero della Salute o dall'Autorità Giudiziaria.

