




SEZIONE A

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta ai sensi dell'art. 55 del D. Lgs. n. 163/2006 per la fornitura in full service di sistemi per terapia a pressione topica negativa occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. , I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di 24 mesi con opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi.

Lotti n. 4

Numero gara 



1. Oggetto dell'Appalto

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la fornitura in service di sistemi a pressione topica negativa con il necessario materiale di consumo, per il periodo di 24 mesi, con opzione di rinnovo per ulteriore 12 mesi, occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria.

Nello specifico i Lotti oggetto dell'appalto sono:

| Lotto | Codice CIG | Descrizione | | Quantità | Importo del lotto a base d'asta (Iva esclusa) |
|-------|------------|---|-------------------------------------|----------|---|
| 1 | | Sistemi a pressione topica negativa in service per il trattamento delle ferite difficili in ambito ospedaliero e domiciliare (sistema sia fisso che portatile) con medicazioni in schiuma e garza | Sub-lotto A) Service triennale | | |
| | | | Sub lotto B) Service giornaliero | | |
| 2 | | Sistema a pressione topica negativa in service giornaliero per la gestione dell'addome aperto | | | |
| 3 | | Sistema a pressione topica negativa in service giornaliero con possibilità di instillazione controllata di soluzioni direttamente nel sito della ferita e aspirazione dei liquidi dal fondo della ferita | | | |
| 4 | | Sistema a pressione topica negativa in service giornaliero, completamente portatile, monopaziente, per il trattamento delle suture chirurgiche nel post operatorio, delle piccole lesioni cutanee, del sito di prelievo cutaneo per innesto e del sito di innesto cutaneo | | | |

Non sono ammesse offerte in aumento sull'importo a base del Lotto.

E' ammessa la partecipazione ad uno o più lotti.

2. Caratteristiche tecniche dei lotti

LOTTO 1 (SUB-LOTTI A E B)

Fornitura in service (3 anni + 1) di sistemi per la pressione topica negativa con apparecchiature e medicazioni in schiuma e garza. I sistemi devono essere sia fissi che portatili a seconda dell'indicazione dell'Azienda/Ente Sanitario richiedente e devono essere idonei all'erogazione della terapia anche a domicilio. La fornitura di tutto il materiale di consumo è a totale carico del fornitore, compresi i casi in cui i trattamenti richiedano una periodicità di sostituzione dei presidi inferiore ai 2 giorni (48 ore).

Indicazioni d'uso:

Trattamento in regime di ricovero e domiciliare di lesioni di difficile guarigione, acute o croniche, di natura o eziologia varia quali, a titolo esemplificativo: ferite acute (traumi), ferite croniche (ulcere da pressione, ulcere diabetiche), ferite deiscienti, ferite chirurgiche.

Caratteristiche generali del sistema – requisiti minimi richiesti:

Ciascun sistema che deve essere conforme alla destinazione d'uso sopra specificata e deve essere composto da:

- pompa di aspirazione che genera pressioni negative impostabili a diversi valori (range 25-200), con funzionamento sia continuo che intermittente; capacità di mantenere la pressione costante sul sito di ferita attraverso un meccanismo di regolazione automatico a rilevazione diretta;
- modulo di interfaccia (display) con possibilità di selezionare diversi valori di pressione (continua/intermittente) e visualizzazione dei parametri impostati (valori di pressione esercitata, tipo di funzionalità in corso, batteria residua ecc.);
- contenitore monouso per la raccolta dell'essudato, di varie capacità, sostituibile senza inquinamento ambientale/contaminazione del paziente o dell'operatore;
- dotato di sistema di contenimento odori e solidificazione dei fluidi;
- sistema di drenaggio che veicola l'essudato al contenitore per la raccolta.
- dotato di sistema di allarmi acustici e visivi per la sicurezza del paziente e dell'operatore, facilmente interpretabili, relativamente ai parametri essenziali di impostazione della terapia, sicurezza paziente e controllo della pressione. In particolare devono essere previsti i seguenti allarmi:
 - ostruzione accidentale del tubo di drenaggio;
 - pressione di esercizio diversa dalla pressione impostata;
 - perdite di vuoto
 - contenitore fluidi pieno



- batteria scarica o guasta
- unità terapeutica leggera, peso non superiore a 2 Kg di dimensioni ridotte, minimo ingombro e con caratteristiche tali da consentire la deambulazione e le ADLs (Activities of Daily Living);
- facilità di preparazione della medicazione e di utilizzo dell'unità motore;
- bassa rumorosità;
- attivabile sia in rete che fuori rete con batteria ricaricabile che consenta un'autonomia non inferiore alle 10 ore per il sistema portatile e di almeno 4 ore per il sistema fisso e con commutazione automatica in caso di mancanza di rete;
- compatibilità dell'alimentazione con la rete ospedaliera degli enti partecipanti alla gara e con la rete domestica, compresi eventuali adattatori.

Il sistema dovrà essere corredato di tutto quanto necessario per il completo, corretto e sicuro utilizzo compreso il materiale di trasporto (borsa/custodia) per il portatile e supporto a letto/carrozzina per il fisso. Tutti gli eventuali software di gestione dovranno essere forniti aggiornati all'ultima versione ed in lingua italiana.

La strumentazione offerta dovrà essere di ultima generazione, ancora in produzione e di nuova fabbricazione e mai usata, pertanto non è ammessa apparecchiatura ricondizionata.

Marchatura CE: l'apparecchiatura offerta deve essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE, alla Direttiva 07/47/CEE ovvero al D. Lgs. n. 46 del 24/02/1997 e s.m.i.

Conformità alla normativa applicabile, ad esempio la normativa tecnica generale e particolare CEI EN 60601-1 "Norme generali per la sicurezza", con particolare riguardo a quella elettrica. Le apparecchiature per uso domiciliare devono essere classificate in classe II secondo la norma CEI 62-5 (isolamento doppio o rinforzato).

Specifiche tecniche Kit di medicazione:

Dovranno essere offerti, inclusi nel canone di noleggio del service, kit di medicazione di diverse tipologie e misure, adatti all'utilizzo su ferite di diverso tipo ed entità.

Il kit di medicazione e sigillazione della ferita monouso offerto dovrà essere composto di tutti gli elementi necessari all'applicazione, con la seguente dotazione minima:

- dispositivo di riempimento della ferita, disponibile in schiuma di poliuretano e in garza antiaderente (a scelta del richiedente)
- sistema di drenaggio dotato di meccanismo che garantisca una distribuzione omogenea dell'aspirazione sul letto della ferita;
- sistema di drenaggio e raccolta con tubi dotati di dispositivo di sicurezza tipo luer lock o equivalente in grado di evitare il distacco accidentale del drenaggio e di facile utilizzo;
- disponibilità (se richiesti) di tubi di raccordo a y per il trattamento contemporaneo di più lesioni sullo stesso paziente



- pellicola adesiva trasparente per sigillare la zona di applicazione (completa se necessario di accessori che garantiscono maggiore sigillazione in regione anatomiche con conformazione particolare).

Le medicazioni devono essere disponibili in ampia gamma e conformabili alle diverse tipologie, dimensioni e ubicazione delle ferite: almeno tre tipi di forma, almeno tre tipi per dimensione (piccolo, medio e grande), preferibilmente almeno due tipi di spessore, anche con proprietà antisettiche; facilmente posizionabili; facilmente asportabili senza rilasciare fibre o residui; in grado di trattenere l'essudato senza farlo fuoriuscire (anche sotto elastocompressione); eventuale dotazione di dispositivo di protezione delle strutture nobili (vasi, nervi, tendini, anse intestinali) con medicazione non aderente e in materiale biocompatibile, latex free.

Le medicazioni, i tubi di raccordo ed i vari accessori devono essere imbustati singolarmente in confezioni sterili.

Le confezioni dovranno riportare in lingua italiana:

- tipo di materiale contenuto (descrizione e codice articolo)
- lotto e data di scadenza
- per i prodotti sterili la dicitura "STERILE" "MONOUSO" ben evidenziata o presenza del simbolo;
- dicitura latex free, dove previsto, ben evidenziata o presenza del simbolo
- la ragione sociale e l'indirizzo del produttore e dell'eventuale distributore
- il marchio CE
- le istruzioni per l'uso in lingua italiana

Marcatura CE ai sensi del D. Lgs. n. 46/97, che recepisce la Direttiva 93/42/CEE – "Dispositivi medici".

ATTENZIONE: IL MODELLO DELL'APPARECCHIATURA (FISSA O PORTATILE) DEVE ESSERE IDENTICO PER ENTRAMBI I SUB LOTTI. PENA L'ESCLUSIONE.

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA

L'aggiudicazione sarà effettuata in favore della ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 83 del D.Lgs.163/2006, in base ai seguenti elementi di valutazione:

- **QUALITA'** punteggio massimo **50 PUNTI/100**
- **PREZZO** punteggio massimo **50 PUNTI/100**

I 50 punti disponibili per il coefficiente qualità saranno attribuiti da un'apposita Commissione Giudicatrice che esaminerà le caratteristiche tecnico-qualitative, sulla base della documentazione tecnica presentata e della campionatura (prova d'uso), secondo i seguenti criteri:

| Criteri e sub-criteri valutati | Criterio di valutazione | Pesi e sub-pesi |
|--|-------------------------|-----------------|
| A. Caratteristiche dell'apparecchio | | 25 punti |
| A.1 Disponibilità di apparecchio portatile dedicato | Q5 | <u>2</u> |
| A.2 Dimensioni/Peso | Q4* | <u>2</u> |
| A.3 Tipologia e comodità dei sistemi di ancoraggio e trasporto dell'unità motore (prova d'uso) | Q1 | <u>2</u> |
| A.4 Tipologia del display: visibilità, facilità di comprensione e di utilizzo (prova d'uso) | Q1 | <u>3</u> |
| A.5 Tipologia e settaggio di allarmi visivi e sonori (prova d'uso) | Q1 | <u>3</u> |
| A.6 Presenza di un sistema di protezione da accidentali alterazioni del settaggio dell'apparecchio | Q5 | <u>2</u> |
| A.7 Visualizzazione dello "storico" del funzionamento | Q5 | <u>1</u> |
| A.8 Autonomia in ore dalla fonte elettrica | Q3 | <u>2</u> |
| A.9 Rumorosità (prova d'uso) | Q1 | <u>2</u> |
| A.10 Capacità dei contenitori di raccolta dei fluidi (ml) | Q3* | <u>3</u> |
| A.11 Semplicità di sostituzione del contenitore di raccolta dei fluidi (prova d'uso) | Q1 | <u>3</u> |



| B. Caratteristiche delle medicazioni | | 25 punti |
|--|----|-----------------|
| B.1 Tipologia di medicazioni disponibili | Q1 | 4 |
| B.2 Gamma di misure disponibili | Q3 | 3 |
| B.3 Facilità di esecuzione della medicazione (prova d'uso) | Q1 | 5 |
| B.4 Conformabilità della medicazione alla ferita (prova d'uso) | Q1 | 5 |
| B.5 Semplicità di gestione del drenaggio (prova d'uso) | Q1 | 5 |
| B.6 Composizione e gestione del kit di medicazione (prova d'uso) | Q1 | 3 |
| TOTALE | | 50 punti |

SOGLIA DI AMMISSIBILITA': 26 PUNTI

LOTTO 2

Fornitura in service giornaliero di sistemi per la pressione topica negativa per il trattamento delle ferite ad addome aperto. La fornitura di tutto il materiale di consumo è a totale carico del fornitore, compresi i casi in cui i trattamenti richiedano una periodicità di sostituzione dei presidi inferiore ai 2 giorni (48 ore).

Indicazioni d'uso:

Trattamento avanzato, in solo regime di ricovero, di ferite addominali con esposizione viscerale/d'organo, mediante applicazione di una pressione negativa direttamente sul sito della ferita.

Caratteristiche generali del sistema – requisiti minimi richiesti:

Ciascun sistema che deve essere conforme alla destinazione d'uso sopra specificata e deve essere composto da:

- pompa di aspirazione che genera pressioni negative impostabili a diversi valori con funzionamento sia continuo che intermittente;
- modulo di interfaccia (display) con possibilità di selezionare diversi valori di pressione (continua/intermittente) e visualizzazione dei parametri impostati (valori di pressione esercitata, tipo di funzionalità in corso, batteria residua ecc.);
- contenitore monouso per la raccolta dell'essudato, di varie capacità (min. 500 ml), sostituibile senza inquinamento ambientale/contaminazione del paziente o dell'operatore;
- dotato di sistema di contenimento odori e solidificazione dei fluidi;
- sistema di drenaggio che veicola l'essudato al contenitore per la raccolta.
- dotato di sistema di allarmi acustici e visivi per la sicurezza del paziente e dell'operatore, facilmente interpretabili, relativamente ai parametri essenziali di impostazione della terapia, sicurezza paziente e controllo della pressione. In particolare devono essere previsti i seguenti allarmi:
 - ostruzione accidentale del tubo di drenaggio;
 - pressione di esercizio diversa dalla pressione impostata;
 - perdite di vuoto
 - contenitore fluidi pieno
 - batteria scarica o guasta
 - facilità di preparazione della medicazione e di utilizzo dell'unità motore;
 - bassa rumorosità
 - compatibilità dell'alimentazione con la rete della struttura di destinazione dell'apparecchio;
 - possibilità di alimentazione elettrica sia da rete che a batteria con autonomia elevata (minimo 4 ore) che garantisca il trasporto in sicurezza (es. verso e dalla sala operatoria) con commutazione automatica in caso di mancanza rete;
 - compatibilità dell'alimentazione con la rete ospedaliera degli enti partecipanti alla gara, compresi eventuali adattatori.

- corredata di tutto quanto necessario per il completo, corretto e sicuro utilizzo e trasporto (es. supporto per il letto del paziente);

L'apparecchiatura dovrà essere fornita completa di ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo. Tutti gli eventuali software di gestione dovranno essere forniti aggiornati all'ultima versione ed in lingua italiana.

La strumentazione offerta dovrà essere di ultima generazione, ancora in produzione e di nuova fabbricazione e mai usata, pertanto non è ammessa apparecchiatura ricondizionata.

Marcatura CE: l'apparecchiatura offerta deve essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE, alla Direttiva 07/47/CEE ovvero al D. Lgs. n. 46 del 24/02/1997 e s.m.i.

Conformità alla normativa applicabile, ad esempio la normativa tecnica generale e particolare CEI EN 60601-1 "Norme generali per la sicurezza", con particolare riguardo a quella elettrica.

Specifiche tecniche Kit di medicazione:

Dovranno essere offerti, inclusi nel canone di noleggio del service giornaliero, i kit di medicazione adatti all'utilizzo su ferite addominali.

Il Kit di medicazione e sigillazione monouso della ferita offeeto dovrà essere composto di tutti gli elementi necessari all'applicazione, con la seguente dotazione minima:

- dispositivo di riempimento della ferita in schiuma di poliuretano;
- sistema di drenaggio dotato di meccanismo che garantisca una distribuzione omogenea dell'aspirazione su tutto il comparto addominale
- sistema di drenaggio e raccolta con tubi dotati di dispositivo di sicurezza tipo luer lock o equivalente in grado di evitare il distacco accidentale del drenaggio e di facile utilizzo;
- kit di riempimento della ferita in schiuma di poliuretano completo di dispositivo di protezione dei visceri con medicazione non aderente ed in materiale biocompatibile;
- pellicola adesiva trasparente per sigillare la zona di applicazione;
- eventuale disponibilità di medicazioni presagomate in poliuretano per laparostomia;

La medicazione deve essere molto ampia e modellabile, per adeguarsi alla misura dell'addome di qualunque paziente. La medicazione deve garantire la massima efficienza per raccogliere il contenuto fluido della cavità addominale proteggendo al tempo stesso i visceri da ogni possibile insulto, tramite interposizione di medicazioni non aderenti in materiale biocompatibile. Deve contrastare attivamente la retrazione fasciale. Le medicazioni devono essere facilmente posizionabili, facilmente asportabili senza rilasciare fibre o residui, in grado di trattenere l'essudato senza farlo fuoriuscire. Latex free.

Le medicazioni, i tubi di raccordo ed i vari accessori devono essere imbustati singolarmente in confezioni sterili.

Le confezioni dovranno riportare in lingua italiana:

- tipo di materiale contenuto (descrizione e codice articolo)
- lotto e data di scadenza
- per i prodotti sterili la dicitura "STERILE" "MONOUSO" ben evidenziata o presenza del simbolo;
- dicitura latex free, dove previsto, ben evidenziata o presenza del simbolo
- la ragione sociale e l'indirizzo del produttore e dell'eventuale distributore
- il marchio CE
- le istruzioni per l'uso in lingua italiana

Marchatura CE ai sensi del D. Lgs. n. 46/97 di recepimento della Direttiva 93/42/CEE – "Dispositivi Medici"

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA

L'aggiudicazione sarà effettuata in favore della ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 83 del D.Lgs.163/2006, in base ai seguenti elementi di valutazione:

- | | | |
|-------------------|-------------------|---------------------|
| - QUALITA' | punteggio massimo | 50 PUNTI/100 |
| - PREZZO | punteggio massimo | 50 PUNTI/100 |

I 50 punti disponibili per il coefficiente qualità saranno attribuiti da un'apposita Commissione Giudicatrice che esaminerà le caratteristiche tecnico-qualitative, sulla base della documentazione tecnica presentata e dell'eventuale campionatura, secondo i seguenti criteri:

| Criteri e sub-criteri valutati | Criterio di valutazione | Pesi e sub-pesi |
|--|-------------------------|-----------------|
| A.Caratteristiche dell'apparecchio | | 25 punti |
| A.1 Dimesioni/Peso | Q4* | <u>3</u> |
| A.2 Tipologia e comodità del sistema di ancoraggio e trasporto dell'unità motore (prova d'uso) | Q1 | <u>3</u> |



| | | |
|--|-----|-----------------|
| A.3 Tipologia del display: visibilità, facilità di comprensione e di utilizzo (prova d'uso) | Q1 | <u>3</u> |
| A.4 Tipologia e settaggio di allarmi visivi e sonori (prova d'uso) | Q1 | <u>3</u> |
| A.5 Presenza di un sistema di protezione da accidentali alterazioni del settaggio dell'apparecchio | Q5 | <u>2</u> |
| A.6 Visualizzazione dello "storico" del funzionamento | Q5 | <u>1</u> |
| A.7 Autonomia in ore dalla fonte elettrica | Q3 | <u>2</u> |
| A.8 Rumorosità (prova d'uso) | Q1 | <u>2</u> |
| A.9 Capacità dei contenitori di raccolta dei fluidi (ml) | Q3 | <u>3</u> |
| A.10 Semplicità di sostituzione del contenitore di raccolta dei fluidi (prova d'uso) | Q1 | <u>3</u> |
| B. Caratteristiche delle medicazioni | | 25 punti |
| B.1 Tipologia ed assortimento di medicazioni disponibili | Q1 | <u>4</u> |
| B.2 Gamma di misure disponibili | Q3* | <u>3</u> |
| B.3 Facilità di esecuzione della medicazione (prova d'uso) | Q1 | <u>5</u> |
| B.4 Conformabilità della medicazione alla ferita (prova d'uso) | Q1 | <u>5</u> |
| B.5 Semplicità di gestione del drenaggio (prova d'uso) | Q1 | <u>5</u> |
| B.6 Composizione e gestione del kit di medicazione (prova d'uso) | Q1 | <u>3</u> |
| TOTALE | | 50 punti |

SOGLIA DI AMMISSIBILITA': 26 PUNTI



LOTTO 3

Fornitura in service giornaliero di sistemi per terapia a pressione topica negativa con possibilità di instillazione controllata di soluzioni direttamente nel sito della ferita e aspirazione dei fluidi dal fondo della ferita. La fornitura di tutto il materiale di consumo è a totale carico del fornitore, compresi i casi in cui i trattamenti richiedano una periodicità di sostituzione dei presidi inferiore ai 2 giorni (48 ore).

Indicazioni d'uso:

Trattamento, in regime di ricovero, di lesioni di difficile guarigione, acute, croniche infette, di natura ed eziologia varia, mediante l'applicazione di una pressione negativa associata alla terapia di instillazione controllata di soluzioni direttamente nel sito della ferita ed aspirazione dei fluidi dal fondo della ferita.

Caratteristiche generali del sistema – requisiti minimi richiesti:

Ciascun sistema che deve essere conforme alla destinazione d'uso sopra specificata e deve essere composto da:

- Pompa di aspirazione con funzionamento sia continuo che intermittente, dotata di pompa volumetrica integrata per l'instillazione controllata di farmaci e soluzioni antisettiche;
- Possibilità di programmare la funzione di instillazione dei liquidi
- Regolazione dei volumi di instillazione;
- modulo di interfaccia (display) con possibilità di selezionare diversi valori di pressione (continua/intermittente) e visualizzazione dei parametri impostati (almeno: valori di pressione esercitata, tipo di funzionalità in corso intermittente/continua, batteria residua, instillazione ecc.);
- dotato di sistema di contenimento odori e solidificazione dei fluidi;
- sistema di drenaggio che veicola l'essudato al contenitore per la raccolta.
- contenitore monouso di raccolta fluidi, di varie dimensioni (min. 500 ml), sostituibile senza inquinamento ambientale/contaminazione del paziente e dell'operatore;
- dotato di sistema di allarmi acustici e visivi per la sicurezza del paziente e dell'operatore, facilmente interpretabili, relativamente ai parametri essenziali di impostazione della terapia, sicurezza paziente e controllo della pressione. In particolare devono essere previsti i seguenti allarmi:
 - ostruzione accidentale del tubo di drenaggio;
 - pressione di esercizio diversa dalla pressione impostata;
 - perdite di vuoto
 - contenitore fluidi pieno
 - batteria scarica o guasta
- possibilità di utilizzare confezioni e tipologie di soluzioni di instillazione non vincolate all'apparecchiatura;



- possibilità di alimentazione elettrica sia da rete che a batteria con autonomia ampia (minima 4 ore) e con commutazione automatica in caso di mancanza di rete;
- compatibilità dell'alimentazione con la rete ospedaliera degli enti partecipanti alla gara, compresi eventuali adattatori.

L'apparecchiatura deve essere corredata di tutto quanto necessario per il completo, corretto e sicuro utilizzo e trasporto (ad es. supporto per utilizzo al letto del paziente)

L'apparecchiatura dovrà essere fornita completa di ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo. Tutti gli eventuali software gestionali dovranno essere forniti nell'ultima versione aggiornata ed in lingua italiana.

Marcatura CE: l'apparecchiatura offerta deve essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE, alla Direttiva 07/47/CEE ovvero al D. Lgs. n. 46 del 24/02/1997 e s.m.i.

Conformità alla normativa applicabile, ad esempio la normativa tecnica generale e particolare CEI EN 60601-1 "Norme generali per la sicurezza", con particolare riguardo a quella elettrica.

Specifiche tecniche Kit di medicazione:

Dovranno essere offerti, inclusi nel canone di noleggio del service giornaliero, kit di medicazione di diverse tipologie e misure, adatti all'utilizzo su ferite di diverso tipo ed entità.
adatti all'utilizzo su ferite addominali.

Il Kit di medicazione e sigillazione monouso della ferita offerto dovrà essere composto di tutti gli elementi necessari all'applicazione, con la seguente dotazione minima:

- dispositivo di riempimento della ferita in schiuma di poliuretano che permetta anche l'instillazione controllata di liquidi;
- sistema di drenaggio dotato di meccanismo che garantisca una distribuzione omogenea dell'aspirazione sul letto della ferita;
- tubi di instillazione ed aspirazione delle soluzioni;
- compresi tubi di raccordo a due o quattro vie;
- sistema di drenaggio e raccolta con tubi dotati di dispositivo di sicurezza tipo luer lock o equivalente in grado di evitare il distacco accidentale del drenaggio;
- pellicola adesiva trasparente per sigillare la zona di applicazione (completa se necessario di accessori che garantiscono maggiore sigillazione in regioni anatomiche con particolare conformazione).

Le medicazioni devono essere offerte in ampia gamma di misure idonee a medicare ferite di varie dimensioni e conformazioni; latex free; elevata capacità del filler di adattarsi alle varie tipologie e

conformazioni delle ferite; facilmente posizionabili, facilmente asportabili senza rilasciare fibre o residui, in grado di trattenere l'essudato e la soluzione instillata senza farla fuoriuscire (anche sotto elastocompressione).

Le medicazioni, i tubi di raccordo ed i vari accessori devono essere imbustati singolarmente in confezioni sterili.

Le confezioni dovranno riportare in lingua italiana:

- tipo di materiale contenuto (descrizione e codice articolo)
- lotto e data di scadenza
- per i prodotti sterili la dicitura "STERILE" "MONOUSO" ben evidenziata o presenza del simbolo;
- dicitura latex free, dove previsto, ben evidenziata o presenza del simbolo
- la ragione sociale e l'indirizzo del produttore e dell'eventuale distributore
- il marchio CE
- le istruzioni per l'uso in lingua italiana

Marchatura CE ai sensi del D. Lgs. n. 46/97 di recepimento della Direttiva 93/42/CEE – "Dispositivi Medici"

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA

L'aggiudicazione sarà effettuata in favore della ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 83 del D.Lgs.163/2006, in base ai seguenti elementi di valutazione:

- **QUALITA'** punteggio massimo **50 PUNTI/100**
- **PREZZO** punteggio massimo **50 PUNTI/100**

I 50 punti disponibili per il coefficiente qualità saranno attribuiti da un'apposita Commissione Giudicatrice che esaminerà le caratteristiche tecnico-qualitative, sulla base della documentazione tecnica presentata e dell'eventuale campionatura, secondo i seguenti criteri:

| Criteria e sub-criteri valutati | Criterio di valutazione | Pesi e sub-pesi |
|--|-------------------------|-----------------|
| A.Caratteristiche dell'apparecchio | | |
| | | 25 punti |
| A.1 Dimesioni/Peso | Q4* | <u>3</u> |
| A.2 Tipologia e comodità del sistema di ancoraggio e trasporto dell'unità motore (prova d'uso) | Q1 | <u>3</u> |
| A.3 Tipologia del display: visibilità, facilità di comprensione e di utilizzo (prova d'uso) | Q1 | <u>3</u> |
| A.4 Tipologia e settaggio di allarmi visivi e sonori (prova d'uso) | Q1 | <u>3</u> |
| A.5 Presenza di un sistema di protezione da accidentali alterazioni del settaggio dell'apparecchio | Q5 | <u>2</u> |
| A.6 Visualizzazione dello "storico" del funzionamento | Q5 | <u>1</u> |
| A.7 Autonomia in ore dalla fonte elettrica | Q3 | <u>2</u> |
| A.8 Rumorosità (prova d'uso) | Q1 | <u>2</u> |
| A.9 Capacità dei contenitori di raccolta dei fluidi (ml) | Q3 | <u>3</u> |
| A.10 Semplicità di sostituzione del contenitore di raccolta dei fluidi (prova d'uso) | Q1 | <u>3</u> |
| B. Caratteristiche delle medicazioni | | |
| | | 25 punti |

| | | |
|--|-----|-----------------|
| B.1 Tipologia ed assortimento di medicazioni disponibili | Q1 | 4 |
| B.2 Gamma di misure disponibili | Q4* | 3 |
| B.3 Facilità di esecuzione della medicazione (prova d'uso) | Q1 | 5 |
| B.4 Conformabilità della medicazione alla ferita (prova d'uso) | Q1 | 5 |
| B.5 Semplicità di gestione del drenaggio (prova d'uso) | Q1 | 5 |
| B.6 Composizione e gestione del kit di medicazione (prova d'uso) | Q1 | 3 |
| TOTALE | | 50 punti |

SOGLIA DI AMMISSIBILITA' 26 PUNTI

LOTTO 4

Fornitura in service giornaliero di sistema a pressione topica negativa monouso per la gestione delle suture chirurgiche, delle piccole lesioni cutanee, del sito di prelievo cutaneo per innesto e del sito di innesto cutaneo nel post operatorio. La fornitura di tutto il materiale di consumo è a totale carico del fornitore.

Indicazioni d'uso:

Trattamento di ferite chirurgiche chiuse, delle piccole lesioni cutanee, del sito di prelievo cutaneo per innesto e del sito di innesto cutaneo nel post operatorio.

Caratteristiche generali del sistema – requisiti minimi richiesti:

Ciascun sistema deve essere monouso e monopaziente, conforme alla destinazione d'uso sopra specificata, garantire un'autonomia di almeno 7 giorni e deve essere composto da:

- pompa di aspirazione con funzionamento in continuo per la creazione del vuoto sulla ferita;
- ridotte dimensioni che ne permettano un facile trasporto per una semplice deambulazione del paziente;
- valore pressorio applicabile compreso nel range 80-140 mmHg;
- eventuale dotazione di sistema di allarmi acustici e visivi per la sicurezza del paziente e dell'operatore, facilmente interpretabili, relativamente ai parametri essenziali di impostazione della terapia, sicurezza paziente e controllo della pressione;
- idoneo sistema di drenaggio e raccolta dei fluidi;
- alimentazione completamente autonoma dalla rete elettrica

Il sistema deve essere corredato di tutto quanto necessario per il completo, corretto e sicuro utilizzo e trasporto.

L'apparecchiatura dovrà essere fornita completa di ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo. Tutti gli eventuali software gestionali dovranno essere forniti nell'ultima versione aggiornata ed in lingua italiana.

Marcatura CE: l'apparecchiatura offerta deve essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE, alla Direttiva 07/47/CEE ovvero al D. Lgs. n. 46 del 24/02/1997 e s.m.i.

Conformità alla normativa applicabile, ad esempio la normativa tecnica generale e particolare CEI EN 60601-1 "Norme generali per la sicurezza", con particolare riguardo a quella elettrica.

Specifiche tecniche Kit di medicazione:

Dovranno essere inclusi kit di medicazione di diverse tipologie e misure, idonei alla tipologia della lesione trattata.

Le medicazioni devono essere latex free, dedicate con caratteristiche di non aderenza; facilmente posizionabili, facilmente asportabili senza rilasciare fibre o residui, in grado di trattenere l'essudato senza farlo fuoriuscire.

Le confezioni dovranno riportare in lingua italiana:

- tipo di materiale contenuto (descrizione e codice articolo)
- lotto e data di scadenza
- per i prodotti sterili la dicitura "STERILE" "MONOUSO" ben evidenziata o presenza del simbolo;
- dicitura latex free, dove previsto, ben evidenziata o presenza del simbolo
- la ragione sociale e l'indirizzo del produttore e dell'eventuale distributore
- il marchio CE
- le istruzioni per l'uso in lingua italiana

Marcatura CE ai sensi del D. Lgs. n. 46/97 di recepimento della Direttiva 93/42/CEE – "Dispositivi Medici"

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA

L'aggiudicazione sarà effettuata in favore della ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 83 del D.Lgs.163/2006, in base ai seguenti elementi di valutazione:

- | | | |
|-------------------|-------------------|---------------------|
| - QUALITA' | punteggio massimo | 50 PUNTI/100 |
| - PREZZO | punteggio massimo | 50 PUNTI/100 |

I 50 punti disponibili per il coefficiente qualità saranno attribuiti da un'apposita Commissione Giudicatrice che esaminerà le caratteristiche tecnico-qualitative, sulla base della documentazione tecnica presentata e dell'eventuale campionatura, secondo i seguenti criteri:

| Criteri e sub-criteri di valutazione | Criterio di valutazione | Pesi e sub-pesi |
|---|-------------------------|-----------------|
| A. Semplicità di utilizzo | | 10 punti |
| A.1 Presenza e caratteristiche display (prova d'uso) | Q1 | <u>5</u> |
| A.2 Presenza e tipologia allarmi (prova d'uso) | Q1 | <u>5</u> |
| B. Portabilità | | 20 punti |
| B.1 Peso (≥200 gr: 0 punti; 101-200 gr: 5 punti; ≤100 gr: 10 punti) | Q4 | <u>10</u> |

| | | |
|--|-----|-----------------|
| B.2 Facilmente indossabile: dimensioni, ingombro, tipologia di ancoraggio (prova d'uso) | Q1 | <u>10</u> |
| C. Caratteristiche medicazione | | 20 punti |
| C.1 Consumo medicazioni: 1 a settimana: 12 punti; 1 ogni 3 giorni: 6 punti; 1 ogni giorno: 0 punti (prova d'uso) | Q4 | <u>12</u> |
| C.2 Disponibilità misura delle medicazioni | Q3* | <u>8</u> |
| TOTALE | | 50 punti |

SOGLIA DI AMMISSIBILITA' 26 PUNTI

3. Campionatura e prova pratica

Ai fini della valutazione qualitativa delle offerte presentate, le Ditte Partecipanti dovranno fornire, a **titolo gratuito, per un periodo di almeno 15 giorni, l'apparecchiatura offerta con le relative medicazioni garantendo la presenza di un proprio tecnico specializzato** all'avvio della prova. Le modalità di consegna dell'apparecchiatura, **presentata nell'esatta configurazione offerta**, saranno stabilite dalla Commissione Giudicatrice incaricata della valutazione qualitativa delle offerte e comunicate alle Ditte a cura della Centrale di Acquisto. La confezione del campione di prova deve essere uguale alla confezione di vendita. I kit (medicazioni, tubi di drenaggio ecc.) dovranno avere al momento della consegna una validità non inferiore ai $\frac{3}{4}$ dell'intero periodo di validità.

4. Consegna dei sistemi di terapia

La consegna dell'apparecchiatura in fase di attivazione del service dovrà essere effettuata entro il termine massimo di 2 giorni dal ricevimento dell'ordine di fornitura trasmesso via telefono, fax, mail ecc. ai recapiti indicati in contratto dal fornitore, entro 24 ore negli altri casi.

L'imballo, il facchinaggio, l'assicurazione, il trasporto nei locali di installazione del presidio interessato, lo smaltimento dell'imballo, le spese di montaggio, installazione e collaudo dei beni forniti sono a carico del fornitore.

Nel service dell'apparecchio è quindi compreso tutto il materiale di consumo che occorre al trattamento in oggetto: medicazioni, contenitori-canister e tutti gli altri presidi necessari al trattamento. I sistemi monouso/monopaziente di cui al Lotto 4 dovranno essere comunque consegnati entro 24 ore dalla trasmissione dell'ordine.

- 4.1.1 **Ordini di fornitura del materiale di consumo (medicazioni, cantsiter ecc.):** gli ordini saranno trasmessi (telefonicamente, via fax, e-mail ecc.) al recapito specificato dal fornitore in contratto. Le consegne dovranno essere eseguite entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine di fornitura.

Le consegne devono essere assicurate 7 giorni su 7, per 365 giorni/anno.

5. Assistenza Tecnica

La manutenzione degli strumenti, sia ordinaria che straordinaria, nonché adeguata copertura assicurativa RC, saranno a totale carico della Ditta aggiudicataria.

L'assistenza tecnica dovrà essere di tipo **FULL RISK** e non inferiore a 24 mesi, sia per le apparecchiature ad uso ospedaliero che per quelle ad uso domiciliare.

5.1 **Servizi compresi:** manutenzione preventiva e sanificazione; verifiche di sicurezza; manutenzione correttiva; manutenzione migliorativa. Sono comprese tutte le parti di ricambio originali necessarie a mantenere la perfetta efficienza dell'apparecchiatura, nulla escluso.

5.2 **Condizioni obbligatorie:** il presente documento definisce le condizioni "di minima" che la ditta aggiudicataria dovrà garantire per il servizio di assistenza tecnica alle apparecchiature fornite. Tali condizioni sono obbligatorie, non soggette a valutazione e la ditta dovrà sottoscriverle pena l'esclusione dalla gara. Tali condizioni sono applicate ai singoli componenti del sistema ovvero la non disponibilità di uno o più componenti sarà considerata (anche ai fine del calcolo del fermo macchina e delle penali) come "non disponibilità" dell'intero sistema.

5.3 **Personale, sede e riferimenti del servizio di assistenza:** il servizio di assistenza sarà eseguito da personale qualificato. La ditta allega un documento in cui specifica:

- numero di tecnici coinvolti specificando per ciascuno: nominativo, qualifica e ruolo, possibilmente curriculum formativo e professionale
- sede del servizio di assistenza
- numeri di telefono e fax a cui dovranno essere presentate le richieste di intervento e/o di chiarimenti in merito agli interventi
- numeri di telefono e fax per comunicazioni di tipo amministrativo e/o finanziario

5.4 **Manutenzione preventiva:** il servizio di manutenzione preventiva deve essere obbligatoriamente assicurato tramite il numero di visite previsto dal manuale d'uso del produttore o dalle norme tecniche CEI. Il calendario delle visite andrà concordato con il Responsabile della Struttura coinvolta e comunicato alla Struttura Ingegneria Clinica. Durante le visite di manutenzione preventiva dovranno essere eseguite tutte le verifiche, le operazioni e le prove funzionali previste dal manuale dell'apparecchiatura e, in generale, necessarie a verificarne la corretta funzionalità. Al termine dell'intervento verrà emesso un rapporto di intervento dettagliato la cui validità è subordinata al timbro ed alla firma del Responsabile del Reparto utilizzatore o di un suo delegato. Se durante le visite

di manutenzione preventiva viene rilevata la mancanza di condizioni di sicurezza e di corretto funzionamento dell'apparecchiatura la Ditta aggiudicataria deve darne immediata comunicazione al Responsabile del Reparto Utilizzatore ed alla Struttura di Ingegneria Clinica ed apporre sull'apparecchiatura una chiara indicazione di "fuori uso temporaneo". La Ditta aggiudicataria deve altresì sostituirla con altra idonea apparecchiatura entro 24 ore dalla rilevazione del fuori uso temporaneo. In caso di ritardo saranno applicate le penali più avanti specificate.

5.5 Sanificazione: Il servizio di sanificazione deve essere assicurato per le apparecchiature di cui al lotto 1 (sub lotto a) almeno ogni 3 mesi e comunque ogni qual volta sia urgentemente richiesto dall'Azienda Sanitaria/Ente Ospedaliero richiedente. Per le apparecchiature di cui ai lotti 1 (sub lotto b), 2, 3 detto servizio deve essere assicurato in caso di noleggio prolungato oltre 2 mesi e comunque ogni qualvolta sia urgentemente richiesto dall'Azienda Sanitaria/Ente Ospedaliero. In caso di richiesta urgente la sanificazione deve essere eseguita entro 4 ore. Qualora l'intervento di sanificazione sia superiore alle 4 ore naturali consecutive la Ditta aggiudicataria, sentito il Responsabile della struttura utilizzatrice, dovrà sostituire l'apparecchio con altro sistema di analoghe prestazioni.

5.6 Verifiche di sicurezza e tarature: la ditta fornitrice si impegna a mantenere la conformità delle apparecchiature alle normative CEI (generali per elettromedicali e particolari alla tipologia di strumenti oggetto del contratto) via via vigenti in tema di sicurezza elettrica. In particolare si impegna ad effettuare (eventualmente in occasione della manutenzione preventiva) tutte le verifiche strumentali previste dalle norme CEI con la periodicità indicata dalle stesse norme.

5.7 Manutenzione correttiva: gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere effettuati entro 12 ore lavorative dalla chiamata per le apparecchiature di cui ai lotti 1 e 2. Per le apparecchiature di cui al lotto 3 dovranno essere garantiti tempi di intervento entro 4 ore lavorative dalla chiamata. La chiamata potrà essere effettuata telefonicamente o tramite fax dal personale clinico, dall'Ingegneria Clinica o dal servizio di "Global Service". Al termine dell'intervento dovrà essere rilasciato un rapporto di intervento in cui si attesti il corretto funzionamento, la conformità alle norme di sicurezza vigenti (CEI, UNI) e l'abilitazione dell'apparecchiatura all'utilizzo clinico. Gli interventi di manutenzione correttiva devono intendersi in numero illimitato. Il servizio di assistenza è garantito anche in caso di scioperi, periodi di ferie, nevicate o altri impedimenti. In caso di invio delle apparecchiature in Ditta o di tempo di ripristino completo della funzionalità dell'apparecchiatura superiore a quanto previsto la Ditta aggiudicataria dovrà sostituire l'apparecchio guasto con altro apparecchio di analoghe prestazioni. I termini decorrono dall'ora della data di richiesta dell'intervento comunque trasmessa (telefono, fax, mail, numero verde ecc.). In caso di ritardo saranno applicate le penali più avanti fissate;

5.8 Assistenza tecnica e supporto scientifico: dovranno essere prestati agli utilizzatori anche "on-line" e telefonicamente.

5.9 Interventi fuori sede: quando per motivi tecnici si rendesse necessario procedere alla riparazione dell'apparecchiatura al di fuori della sede di utilizzo, la stessa viaggerà a

rischio e pericolo della Ditta aggiudicataria che dovrà farsi carico delle spese di imballo, spedizione e trasporto, avendo cura di fornire al reparto interessato un altro apparecchio analogo in modo da non avere interruzioni o ritardi nel servizio.

- 5.10 **Parti di ricambio:** tutti i ricambi utilizzati durante le visite di manutenzione preventiva e correttiva dovranno essere originali e sono compresi nel canone del contratto.
- 5.11 **Esclusioni:** gli interventi inclusi nel presente capitolato non potranno riguardare malfunzionamenti conseguenti a dolo mentre comprenderanno malfunzionamenti conseguenti ad errato utilizzo del personale o, per gli apparecchi destinati all'uso domiciliare, del paziente (ad esempio cadute accidentali, errata procedura di sterilizzazione, ecc.). L'indicazione di "rottura causata da dolo" dovrà essere evidenziata dalla Ditta fornitrice all'atto del ritiro dell'attrezzatura, riportandola chiaramente sul documento di ritiro unitamente alle motivazioni a supporto: ciò avverrà quindi in contraddittorio con il personale dell'Ingegneria Clinica che la consegna e dovrà essere da questo accettato tramite apposizione della propria firma e dichiarazione in tal senso. In tal caso l'intervento di riparazione non sarà conteggiato tra quelli inclusi all'interno del contratto e previsti dalla Ditta all'atto della presentazione della propria offerta. Tale intervento sarà liquidato a parte.
- 5.12 **Sostituzione temporanea:** in caso di fermo macchina dovrà essere fornita un'apparecchiatura sostitutiva. Tale fornitura interromperà il conteggio delle penali solo nel caso in cui l'apparecchiatura sostitutiva abbia caratteristiche pari o superiori a quella ferma.
- 5.13 **Fermo macchina:** il tempo di fermo sarà calcolato secondo il seguente schema:
- manutenzione preventiva, programmata = tempo naturale (ore) consecutivo (feriale, festivo) tra il momento in cui la macchina viene resa disponibile dagli utilizzatori e il momento della consegna da parte della ditta certificata dal verbale di lavoro sottoscritto da chi prende in consegna l'unità dopo l'intervento.
 - manutenzione correttiva (guasto o malfunzionamento) = tempo naturale (ore) consecutivo (feriale, festivo) tra la segnalazione del problema riscontrato e la ripresa dell'attività certificata dal verbale di lavoro sottoscritto da chi prende in consegna l'unità dopo l'intervento.
- 5.14 **Penali:** per ogni giorno naturale di fermo macchina aggiuntivo rispetto a 10 giorni/anno l'Azienda Sanitaria/Ente Ospedaliero provvederà ad applicare una penale per un valore pari a € 500,00 IVA esclusa al giorno. In caso di ritardo nell'effettuazione degli interventi di manutenzione correttiva di cui al precedente punto 5.7 (12 ore lavorative dalla chiamata per i lotti 1 e 2; 4 ore dalla chiamata per il lotto 3), l'Azienda Sanitaria/Ente Ospedaliero potrà applicare una penale per un valore pari a € 250,00 IVA esclusa per ogni ora di ritardo. Per le frazioni di ora la penale si applica in proporzione.
- 5.15 **Comunicazioni:** la ditta fornitrice si impegna a fornire ogni informazione richiesta dalla Struttura Ingegneria Clinica utile a migliorare il rapporto contrattuale per quanto concerne gli aspetti tecnici e commerciali.

- 5.16 **Responsabilità:** la responsabilità civile e penale di eventuali danni, a oggetti o persone, imputabili al malfunzionamento di un'apparecchiatura inserita nel capitolato è a totale carico della ditta fornitrice.

6. Formazione del personale

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'addestramento del personale utilizzatore, indicato dal Responsabile della Struttura utilizzatrice, prima del collaudo di accettazione. Tale formazione, finalizzata all'utilizzo ed alla gestione corrette ed in sicurezza per operatori, pazienti e lavoratori delle strutture sanitarie destinatarie (e/o coinvolte) dalla fornitura in oggetto (ai sensi del D. Lgs. n. 81/2008), dovrà essere certificata dalla compilazione dell'apposita modulistica messa a disposizione da ogni Azienda Sanitaria/Ente Ospedaliero. Durante le sessioni di formazione la Ditta aggiudicataria dovrà fornire indicazioni e materiale didattico semplificato per le procedure di corretta messa in funzione.

In fase di Offerta ogni Ditta concorrente dovrà proporre un piano di formazione che preveda almeno i seguenti servizi:

- Corso di addestramento specializzato per personale medico, infermieristico, tecnico-sanitario della durata di almeno 4 ore, con un massimo di 10 partecipanti per volta nelle sedi concordate con le Aziende Sanitarie/Enti Ospedalieri;
- Presenza in affiancamento dell'Application Specialist per un minimo di 2 giorni nella fase di avvio del service e disponibilità di affiancamento su chiamata effettuata dal Responsabile della Struttura di utilizzazione e/o suo delegato (es. Coordinatore Infermieristico del Reparto);
- Richiamo con un secondo ciclo di corsi, dopo un tempo di utilizzo ritenuto ottimale e/o in caso di inserimento di nuovo personale nel corso del contratto, della durata di almeno 2 ore;
- Collaborazione con il Servizio di Formazione delle Aziende Sanitarie/Enti Ospedalieri interessati per integrare i corsi di formazione/aggiornamento nel sistema dei crediti .C.M.
-

7. Aggiornamento Tecnologico



CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO



.Il fornitore deve fornire l'apparecchiatura offerta nell'ultimo aggiornamento tecnologico della dotazione aggiudicata, sia sotto il profilo hardware che software.

Nel caso che la Ditta aggiudicataria, in corso di contratto, sostituisca o introduca in commercio un prodotto innovativo rispetto a quello aggiudicato, la medesima si impegna a fornire quest'ultimo in luogo di quello aggiudicato a prezzo non superiore e su espressa accettazione o richiesta da parte delle Strutture Sanitarie interessate