aoorlig - r_liguri - Regione Liguria
Prot-2021-0131447
del 30/12/2021

REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE

SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE
REGIONALE

Oggetto**:** Procedura aperta, ai sensi procedura aperta ai sensi dell'art. 60 D.Lgs. n. 50/2016 tramite la piattaforma di intermediazione telematica denominata "SinTel" per l'affidamento della fornitura in noleggio di "Sistemi antidecubito "occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria e della AUSL Valle d'Aosta, per un periodo di 36 mesi, con opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi. Lotti n. 9.
Esito consultazione preliminare di mercato.

CONTRIBUTI DI CARATTERE GENERALE

CONTRIBUTO n. 01

In riferimento alla consultazione preliminare di mercato in oggetto, Vi chiediamo di dividere il capitolato in due gare distinte:

1) Noleggio su chiamata
2) Noleggio continuativo

Tale richiesta è per permettere l'ampliamento della platea dei concorrenti ai fini della massima concorrenzialità) nel settore dei pubblici contratti e della conseguente individuazione della migliore offerta, secondo i principi di libera iniziativa economica e di imparzialità) e buon andamento dell'amministrazione nel perseguimento delle proprie funzioni d'interesse pubblico e nell'impiego delle risorse finanziarie pubbliche, sanciti dagli articoli 41 e 97 della Costituzione.

Risposta Tavolo Tecnico:

Non si accoglie in quanto la suddivisione proposta non comporta alcun beneficio trattandosi di una ripetizione di dispositivi con l'unica differenza di gestione delle modalità di fornitura. Il Tavolo Tecnico ritiene quindi di confermare l'attuale impianto di gara.

CONTRIBUTO n. 02

Con riferimento all'indagine di mercato avente come oggetto "Sistemi antidecubito "occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria e della AUSL Valle d'Aosta" la scrivente società vuole porre all'attenzione di codesta Stazione Appaltante alcune alternative di prodotto che potrebbero rientrare nella procedura in oggetto.

[redacted] è un'azienda leader nella ricerca e sviluppo di medicazioni e dispositivi innovativi e specifici per la prevenzione e la cura delle lesioni da pressione.

La prevenzione delle lesioni da pressione ha davvero fatto passi da gigante e uno degli aspetti fondamentali è il corretto posizionamento del paziente.

Tuttavia non sempre è agevole mantenere il paziente nel corretto posizionamento[1] .

[redacted] è un posizionatore dotato di tecnologia fluidizzata, nato dalla ricerca e dall'esperienza di [redacted] nell'ambito della prevenzione delle lesioni da pressione.

La tecnologia fluidizzata consente al prodotto di comportarsi come un fluido, ma al tempo stesso di avere tutte le caratteristiche strutturali di un solido. [redacted] infatti è in grado di essere modellato dall'operatore sanitario o da un care giver e di conformarsi ai differenti distretti anatomici del paziente. [redacted] inoltre è privo di qualsiasi effetto memoria e questo consente al prodotto di rimanere nella conformazione e nella forma desiderata fino al posizionamento successivo. Questo consente di far mantenere la posizione terapeutica più idonea al paziente a lungo e senza la necessità di continui riposizionamenti da parte del personale sanitario. In un recente studio osservazionale real life è stata dimostrata una significativa differenza di quanto efficacemente il posizionatore fluido [redacted] riesca a mantenere nel tempo il decubito laterale inclinato rispetto ad un cuscino standard.

[redacted] è privo di qualsiasi ausilio meccanico e può essere utilizzato in associazione ad altri dispositivi medici.

Inoltre [redacted] assicura una distribuzione più efficace delle forze, riducendo così il rischio di sviluppare lesioni da pressione.

In uno studio di confronto con una coorte storica, infatti, l'utilizzo di [redacted] per il posizionamento della testa di 127 pazienti in ECMO ha ridotto significativamente l'incidenza di lesioni occipitali.

Infine, anche le recentissime buone pratiche cliniche sul posizionamento del paziente e la prevenzione delle lesioni da pressione in terapia intensiva redatte da un board di esperti a livello nazionale e pubblicate nel sito della società di anestesia e rianimazione SIAARTI, riportano chiaramente come indicazione l'utilizzo di tecnologie viscofluide soprattutto per il capo e il collo nel posizionamento laterale del paziente.

In virtù quindi di quanto fin qui esposto, chiediamo a codesta Stazione Appaltante di considerare l'inserimento nelle procedure in oggetto anche di questa innovativa tecnologia, valutando sia la formula del noleggio ma anche quella dell'acquisto.

Risposta Tavolo Tecnico:

Il Tavolo Tecnico non accoglie la richiesta e conferma il Capitolato Tecnico.

CONTRIBUTO n. 03 –

Si fa presente che la **guida CEI 62-122** "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o di prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione" citata all'art. **6) CONSEGNA E VERIFICA** è stata abrogata dalla Norma **CEI EN 62353** "Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di

riparazione degli apparecchi elettromedicali", la cui seconda edizione è stata recepita dal CENELEC nell'ottobre del 2014. Considerato che i dispositivi medici vengono sempre sottoposti ad accurati e certificati controlli di funzionamento, anche dal punto di vista elettrico, a seguito di ogni ritiro dalle UU.OO., si suggerisce di prevedere almeno nr. 1 controlli di sicurezza elettrica all'anno, oppure ogniqualvolta il sistema antidecubito venga inviato per riparazione presso il laboratorio della ditta, in piena conformità e recepimento di detta Norma.

Risposta Tavolo Tecnico:
Si rettifica la norma tecnica citata.
Il Capitolato Tecnico prevede comunque n. 1 controllo di sicurezza elettrica all'anno, oppure ogniqualvolta il sistema antidecubito venga inviato per riparazione presso il laboratorio della ditta e pertanto è coerente alla nuova normativa

CONTRIBUTO n. 04

Tenuto conto di quanto disposto dal **D. Lgs. 50/2016** Codice di Contratti all' Art. 95 (Criteri di aggiudicazione dell'appalto) dove, al comma **6 si statuisce** che "I documenti di gara stabiliscono i criteri di aggiudicazione dell'offerta, pertinenti alla natura, all'oggetto e alle caratteristiche del contratto. In particolare, l'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo è valutata sulla base di criteri oggettivi, **quali gli aspetti qualitativi, ambientali** o sociali, connessi all'oggetto dell'appalto. Nell'ambito di tali criteri possono rientrare: a) la qualità, che comprende pregio tecnico, caratteristiche estetiche e funzionali, accessibilità per le persone con disabilità, progettazione adeguata per tutti gli utenti, certificazioni e attestazioni in materia di sicurezza e salute dei lavoratori, quali OSHAS 18001 (ora ISO 45001), caratteristiche sociali, **ambientali, contenimento dei consumi energetici e delle risorse ambientali dell'opera o del prodotto,** caratteristiche innovative, commercializzazione e relative condizioni; In considerazione della localizzazione geografica dell'Appalto (Regione Liguria/Regione Valle d'Aosta), che ben si presta ad una idonea valutazione di impatto ambientale del servizio da svolgere, si suggerisce di inserire **nei parametri qualitativi di valutazione del servizio stesso** almeno un opportuno punteggio qualitativo che tenga conto del rispetto di parametri ambientali da parte dell'Operatore Economico (Es. possesso di **Certificazione ambientale ISO 14001**, soluzioni adottate per il contenimento del Consumo energetico e contenimento delle immissioni inquinanti) premianti con 3 punti qualitativi, portando ad esempio, il totale dei punti attribuibili al servizio **pari a 20.**

Risposta Tavolo Tecnico:

Il Tavolo Tecnico ritiene di accogliere parzialmente la proposta suesposta, inserendo nella griglia di valutazione del servizio il parametro "Possesso di Certificazione Ambientale".

CONTRIBUTO n. 05

Osservazione 3:

In considerazione della durata temporale dell'Appalto e anche nell'ipotesi di un utilizzo intensivo dei sistemi antidecubito sia in ambito ospedaliero che per gli utenti domiciliari, al fine di garantire sempre la massima qualità e lo stato dell'arte dei sistemi offerti, si chiede di prevedere nel Capitolato di Gara che i presidi **siano di nuova fabbricazione** al momento dell'esecuzione della fornitura.

Risposta Tavolo Tecnico:

Il Tavolo Tecnico decide di confermare quanto previsto nel Capitolato Tecnico. Non sono richiesti obbligatoriamente presidi/dispositivi nuovi di fabbrica.

CONTRIBUTO n. 06

Osservazione 4:

Al fine di consentire la massima partecipazione alla procedura di Gara, anche mediante **R.T.I. di tipo** "**verticale**" o "misto", si suggerisce che la *"lex specialis"* distingua esplicitamente tra prestazioni "principali" e "secondarie" dell'Appalto e preveda appositi C.P.V in quanto **l'R.T.I. verticale** è sempre connotato dalla circostanza che l'impresa **mandataria** apporti competenze incentrate sulla prestazione prevalente, diverse da quelle delle mandanti (secondarie), le quali possono avere competenze differenziate anche tra di loro.

Risposta Tavolo Tecnico:

Non è prevista la suddivisione dell'oggetto dell'appalto in prestazioni principali e secondarie.

CONTRIBUTO n. 07

Tenuto conto delle recenti linee Guida degli investimenti nella Sanità, anche per l'ambito domiciliare come previsto dall' Art.22 del DPCM 12/2017, si suggerisce di tenere in considerazione la possibilità di prevedere, nella documentazione di Gara, una quotazione economica opzionale (non rientrante nella base d'asta complessiva della commessa), per la fornitura di ulteriori sistemi antidecubito richiesti comunemente dalle ASL, che comprenda almeno i seguenti presidi:

- Sistema antidecubito ad immersione a bassa pressione continua per paziente critico (mieloleso, ustionato, plurilesionato);
- Sistema antidecubitoneonatale;
- Sistema antidecubitopediatrico;
- Sistema antidecubitobariatrico.

Si suggerisce, pertanto, di tenere in considerazione anche la possibilità di stimare un numero di giornate di utilizzo per sistemi afferenti le patologie speciali sopra elencate.

Risposta Tavolo Tecnico:

Il Tavolo Tecnico non accoglie la richiesta e conferma il Capitolato Tecnico.

CONTRIBUTO n. 08-

Alla luce delle recenti linee guida sugli investimenti previsti dal PNRR (Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza) nel comparto dell'assistenza domiciliare, si propone di prevedere delle quotazioni economiche opzionali (non rientranti nella base d'asta complessiva della commessa) per il noleggio domiciliare dei prodotti offerti per ciascun lotto con esclusione dei sistemi antidecubito per barella, al fine di garantire la continuità terapeutica degli assistiti.

Risposta Tavolo Tecnico:

Non si accoglie in quanto tale affidamento è già previsto in altra procedura; nella presente iniziativa rientra unicamente il servizio domiciliare per i pazienti della AUSL Valle d'Aosta..

CONTRIBUTO n. 09

L'Art. 5 **MODALITÀ' DI VALUTAZIONE DELLE OFFERTE** prevede che "i *punteggi per ogni singolo parametro saranno attribuiti mediante valutazioni strumentali (con sistema di mappatura BODIX TRACK SENSOR), al fine di assicurare omogeneità di giudizio e parità di trattamento tra le concorrenti, un soggetto scelto fra i Componenti del Tavolo Giudicante procederà a testare personalmente tutte le superfici".*

Per l'esecuzione delle prove viene elencata una dettagliata procedura operativa. A tal proposito, si suggerisce di prevedere, almeno nella prima parte dell'esecuzione delle prove, e prima della valutazione da parte della Commissione tecnica dei dati oggettivi, la presenza di Tecnici degli operatori economici, al fine di garantire il miglior set-up operativo del presidio antidecubito, tenuto conto della sua destinazione d'uso. Altresì, tenendo in considerazione che risulterebbe complessa la valutazione strumentale di ogni singola caratteristica dei prodotti, si chiede di modificare la richiesta indicando "i *punteggi per ogni singolo parametro saranno attribuiti mediante valutazioni strumentali* **ove applicabili** (con sistema di mappatura BODIX TRACK SENSOR)."

Risposta Tavolo Tecnico:

Il Tavolo Tecnico non ritiene necessaria la presenza di Tecnici degli operatori economici durante l'esecuzione delle prove., anche tenuto conto della restrizione degli accessi a causa della pandemia da Covid-19. Si accoglie invece l'integrazione suggerita sulla valutazione strumentale dei prodotti.

CONTRIBUTO n. 10

In relazione alla valutazione dell'offerta tecnica, evidenziamo che le modalità di attribuzione del punteggio attinenti le "modalità organizzative del servizio" necessiterebbero di un miglior bilanciamento, in quanto 12 dei 17 punti di qualità afferiscono all'informatizzazione del servizio. Si sottolinea come appare alquanto riduttivo circoscrivere l'ambito operativo del servizio alla mera valutazione del gestionale informativo senza attribuire un pari parametro valutativo alle procedure di sanificazione e alla titolarità di Centrali di Sanificazione certificate. Anche l'attribuzione di soli 3 punti alla struttura organizzativa del servizio che rappresenta il "core" del servizio, appare poco bilanciata nell'assetto complessivo della valutazione tecnica del Servizio.

Risposta Tavolo Tecnico:

Il Tavolo Tecnico accoglie il contributo rimodulando il punteggio riguardante l'organizzazione del servizio.

CONTRIBUTO n. 11

Sempre in merito al punteggio tecnico, sottolineiamo che all'interno dei 53 punti attribuiti alle caratteristiche dei singoli sistemi nei differenti lotti l'incidenza dei punti assegnati al criterio "Comfort operatore" sono oltremodo incisivi, in quanto hanno un peso tra i 13 ed i 10 punti e non afferiscono direttamente a specifiche tecniche di prodotto. Inoltre, evidenziamo che l'item "Facilità di sanificazione della cover: a maggior semplicità/praticità di sanificazione "d'urgenza" della cover corrisponderà maggior punteggio" non riguarda obiettivamente il device ma la tipologia di sanificante impiegato per la detersione rapida in urgenza. Alla luce di quanto sopra riportato, chiediamo una rimodulazione dell'assegnazione di tale punteggio.

Risposta Tavolo Tecnico:

Il Tavolo Tecnico accoglie in parte il contributo pertanto il punteggio tecnico relativo al parametro verrà rimodulato.

CONTRIBUTO n. 12

A pagina 4 dello stralcio del disciplinare di gara, all' art. 1.2 *"METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA" si riporta:* "In riferimento ai Lotti, per i quali sono previsti test AGGIUNTIVI, al fine della comparazione delle offerte economiche si rimanda a quanto previsto per ciascun lotto nel Capitolato tecnico-prestazionale in merito al meccanismo di compensazione delle voci mancanti. Qualora per effetto del meccanismo di

compensazione descritto la base d'asta risultasse superata, ai fini del calcolo del punteggio economico, verrà preso come riferimento l'importo a base d'asta, salvaguardando l'ammissibilità dell'offerta economica reale. Il calcolo del punteggio economico viene effettuato offline."
In considerazione del fatto che nella bozza del capitolato tecnico non si fa alcuna menzione alla previsione di test aggiuntivi ed al possibile superamento delle basi d'asta, si chiede di valutare lo stralcio del passaggio sopra riportato, in quanto non afferente alla presente commessa e fonte di possibili difficoltà interpretative da parte degli operatori economici.

Risposta Tavolo Tecnico:

Trattasi di refuso e sarà stralciato in sede di indizione di gara.

CONTRIBUTO n. 13

In considerazione delle ultime Linee Guida di Pratica Clinica e della crescente esigenza di rilevare ed analizzare tutte le informazioni in merito ai protocolli clinici relativi alla prevenzione, si richiede di valutare l'inserimento di un adeguato supporto informatico per lo sviluppo di studi di prevalenza sulle ulcere da pressione da parte degli operatori economici per una più attendibile valutazione comparativa a livello internazionale nell'uso delle superfici di supporto oggetto di gara.

Risposta Tavolo Tecnico:

Non si accoglie. Il Tavolo Tecnico conferma il Capitolato Tecnico.

CONTRIBUTO n. 14 -

Si chiede di valutare, vista l'importanza e la rilevanza della commessa, di inserire un programma di formazione e addestramento del personale infermieristico con Figure qualificate (es. Clinical Specialist). L'addestramento all'uso corretto dei devices e del gestionale informativo (software per la gestione informatizzata del servizio) dovrebbe prevedere un numero minimo di incontri da tenersi durante la fase iniziale della commessa e garantire incontri successivi, su specifica richiesta, dalla singola Azienda Ospedaliera/Territoriale.

Risposta Tavolo Tecnico:

La formazione e l'addestramento del personale infermieristico è oggetto di valutazione all'interno del progetto. La Commissione giudicatrice valuterà il piano formativo ritenuto più completo.

CONTRIBUTO n. 15

In riferimento alla consultazione in oggetto siamo a sottoporre alla vostra attenzione, la possibilità di inserire ulteriori lotti inerenti a:

- Sistemi antidecubito per prolunga pronazioni paziente anticollasso con rinforzo rigido (misura pediatrica e adulta);
- Supporti toracici cuneiformi antidecubito in memory foam riutilizzabili.

Il device descritto al punto 1 è già in utilizzo presso diversi presidi della vs regione ed ha particolare applicazione anche su pazienti CoVid.

Risposta Tavolo Tecnico:

Il Tavolo Tecnico ritiene di non implementare con lotti specifici pertanto si conferma l'attuale articolazione del Capitolato Tecnico.

CONTRIBUTO n. 16

Contributo all'art. 4 Criteri di aggiudicazione:
Il punteggio attribuito all'offerta tecnica (punti 70) sarà suddiviso in:

- punti 15 attribuiti alle modalità di organizzazione del servizio;
- punti 55 attribuiti alle caratteristiche dei singoli sistemi.

I prodotti ed il servizio offerti dovranno essere corrispondenti alle caratteristiche tecniche, per singolo lotto, come specificate agli artt. 2 e 3 del presente Capitolato

E' fatto divieto ai concorrenti di presentare offerte alternative {sistemi o anche componenti di sistema) nello stesso lotto (art. 32 comma 4 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.).

Art. 5 - MODALITÀ' DI VALUTAZIONE DELLE OFFERTE

Le Ditte concorrenti saranno invitate, durante la fase della valutazione tecnica, secondo le modalità comunicate dalla Commissione giudicatrice con idoneo preavviso, a fornire campionatura dei prodotti oggetto della fornitura presso la sede indicata nella comunicazione stessa, al fine dell'eventuale dimostrazione delle caratteristiche e delle funzionalità dei prodotti offerti.

I punteggi per ogni singolo parametro saranno attribuiti mediante valutazioni strumentali (con sistema di mappatura BODI TRACK XSENSOR)

Al fine di assicurare omogeneità di giudizio e parità di trattamento tra le concorrenti, un soggetto scelto fra i Componenti del Tavolo Giudicante procederà a testare personalmente tutte le superfici.

Per l'esecuzione delle prove verrà osservata la seguente procedura:

Lotto per lotto si procederà a posizionare i dispositivi su letto articolato a due snodi e tre sezioni (avendo cura di impostare ogni volta la stessa articolazione) e, quando necessario, al gonfiaggio degli stessi. Sulla superfice da testare sarà quindi posizionato il BodiTrak®. Il sistema, composto da un tappetino di rilevamento dotato di sensori per la mappatura della pressione e collegato ad un computer, fornisce il monitoraggio continuo della pressione in tempo reale, con visualizzazione delle aree di rischio mediante colore: colori più caldi come il rosso, l'arancio ed il giallo rappresentano pressioni più elevate e colori freddi come il bianco, blu e verde indicano pressioni più basse. Allo scopo di consentire una lettura oggettiva dei dati verrà registrata la mappatura rilevata al termine di ogni sessione (tempo di esposizione: per la posizione supina pari a 10 min., per la posizione seduta pari a 5 min.).
Le modalità di attribuzione del punteggio tecnico sono esplicitate nelle tabelle di seguito riportate.
ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO (MAX PUNTI 17)

Al fine di poter valutare i parametri in argomento la Ditta dovrà fornire obbligatoriamente **le seguenti informazioni** per ciascun lotto offerto:

PARAMETRO	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE	PUNTI MAX	CRITERIO
Struttura organizzativa personale e mezzi impiegati	*Progetto organizzativo proposto dal Fornitore in relazione all'erogazione dei servizi che dovrà contenere almeno le seguenti caratteristiche (*):*	3	3 Q3
	a) Numero verde b) Progetto di aggiornamento del personale (specificare modalità e durata)		

	c) Progetto di servizio ospedaliero *(in caso di offerta per i lotti 1-2-3-4-5)* d) Logistica regionale del servizio ovvero Progetto di servizio domiciliare *(in caso di offerta per il lotto 9)*		
Aspetti igienici relativi alle procedure di sanificazione e sanitizzazione	*La modalità di attribuzione del punteggio per gli Aspetti igienici verrà data in base alle seguenti caratteristiche (**):*	2	Q1
	Modalità di lavaggio, sanificazione e asciugatura del sistema (materasso, telo, unità motore, tubi di collegamento, ecc.) Temperatura di sanificazione, tempo necessario al completamento del ciclo, tempo massimo per messa in opera di prodotti sanificati.		
Informatizzazione del servizio	Progetto di informatizzazione del servizio: richieste, dismissioni, informazioni e reportistica delle attività di noleggio, (***) Dovranno essere valutate il numero di operazioni per eseguire ogni richiesta, la semplicità di comprensione delle operazioni richieste, la presenza di controlli per minimizzare gli errori. La sicurezza dei dati per la privacy dei pazienti, etc	~~10~~ 8	Q1
	presenza di pittogramma per la localizzazione e gradazione della lesione	2	Q5
	TOTALE PUNTI	~~17~~ 15	

Si suggerisce la riduzione del punteggio assegnato perché la voce in oggetto non ha un'influenza diretta sul benessere del paziente. Si suggerisce di predisporre una metrica per i criteri Q1. La finalità è quella di fornire alla commissione un metodo per uniformare i propri giudizi al fine di ottimizzare l esito della gara in favore del benessere del paziente e di limitare il carico di lavoro al personale sanitario. Alla luce dell'obiettivo strategico della gara si suggerisce di fare una redistribuzione dei punteggi. La nuova proposta è riportata in rosso.

CARATTERISTICHE DEI SINGOLI SISTEMI (MAX PUNTI 53) (MAX PUNTI 55)

Lotto 1 - Sistemi antidecubito a riduzione pressoria continua senza elettrocompressore per la prevenzione e/o il trattamento delle lesioni cutanee

PARAMETRO	MODALITÀ' DI ATTRIBUZIONE	PUNTI MAX	CRITERIO
Principio di funzionamento	**Presenza di modalità di scarico dinamico delle pressioni di contatto anche in *relazione* alle**	**16**	**Q1**

	differenti zone corporee (anche con diverse modalità)		
	Portata terapeutica in kg (> 120 kg): *a maggior portata corrisponderà maggior punteggio. Entro i limiti di portata del letto*	**6**	**Q3**
Praticità d'uso	**Peso materasso**	**4**	**Q4**
	Telo di copertura: bielasticità, proprietà antibatteriche, riconoscimento del corretto posizionamento della superficie, capacità di contrasto attrito	**4**	**Q1**
	Maneggevolezza del sistema	**~~4~~ 6**	**Q1**
Adattabilità paziente	**Piegamento per uso su letti articolati senza alterare le funzioni terapeutiche dell'ausilio**	**6**	**Q5**
Adattabilità operatore	**Facilità ad eseguire le manovre di nursing**	**6**	**Q1**
	Facilità di sanificazione della cover: *a maggior semplicità/praticità di sanificazione "d'urgenza" della cover corrisponderà maggior punteggio*	**7**	**Q1**
TOTALE PUNTI		**~~53~~ 55**	

NOTA BENE: Il lotto 1 nel corso di validità della precedente fornitura dopo un primo tempo di utilizzo è stato sostituito da prodotti acquisiti con una differente gara ed ora attualmente in uso.
Non si ritiene utile metterli nuovamente in gara.
Per i criteri Q1 devono essere assegnate opportune metriche quantitative per consentire alla commissione la scelta migliore per paziente ed operatore.
Ad esempio per adattabilità paziente angolo uguale a quello del letto, per inclinazione; tensionamento della cover presenza di pieghe e loro numero, etc.

Lotto 2 - Sistemi a bassa pressione continua per la prevenzione delle lesioni da pressione nel pazienti a medio rischio

PARAMETRO	MODALITÀ' DI ATTRIBUZIONE	PUNTI MAX	CRITERIO
Principio di funzionamento	Presenza di modalità di scarico dinamico delle pressioni di contatto anche in *relazione* alle differenti zone corporee (anche con diverse modalità).	12	Q1
	Funzione trasporto (> di 8 ore): *a maggior durata corrisponderà maggior punteggio* *Mantenimento gonfiaggio in modo automatico del materasso a fronte di mancanza di alimentazione elettrica e/o di guasti >8 ore*	2+2	Q3

	Portata terapeutica in kg (> 120 kg): *a maggior portata corrisponderà maggior punteggio fino al limite di portata del letto*	3	Q3
	Accessibilità e facilità di utilizzo della valvola CPR	2	Q1
	Caratteristiche migliorative del telo di copertura: proprietà antibatteriche, capacità di contrasto attrito	2	Q1
	Praticità d'uso (peso materasso, telo di copertura (bielasticità, riconoscimento del corretto tensionamento della superficie) maneggevolezza del sistema, versatilità dimensioni)	4	Q1
Sicurezza La qualità degli allarmi deve essere certificata da Ente notificato	Allarmi (tipologia e parametri segnalati): *ad una più ampia gamma di allarmi (acustici, visivi) e parametri segnalati corrisponderà maggior punteggio*	4	Q3
Impianto elettrico	Lunghezza del cavo elettrico e tipo di spina in base alle esigenze della rete elettrica delle singole unità operative	2	Q5
Unità motore	Praticità di connessione del motore al materasso, pulizia, etc	2	Q1
	Peso unità motore: *a minor peso corrisponderà maggior punteggio*	2	Q4
	Ingombro:*, a minori dimensioni corrisponderà maggior punteggio*	2	Q1
	Rumorosità *e vibrazione* della pompa (certificazione sui dB): *a minor rumorosità corrisponderà maggior punteggio)*	3	Q4
Adattabilità paziente Verifica di angoli del materasso rispetto alla configurazione del letto		3	Q3
Funzionalità operatore	Facilità di utilizzo del sistema e dei comandi (tecnologia e posizione)	4	Q1
	Facilità di sanificazione della cover*: a maggior semplicità/praticità di sanificazione "d'urgenza" della cover corrisponderà maggior punteggio*	3	Q1
	Facilità ad eseguire le manovre di nursing	3	Q1
TOTALE PUNTI		55	

Lotto 3 - Sistemi a pressione alternata/fluttuazione dinamica per la prevenzione delle lesioni da pressione in pazienti ad alto rischio e/o il trattamento delle lesioni da pressione

PARAMETRO	MODALITÀ' DI ATTRIBUZIONE	PUNTI MAX	CRITERIO
Principio di funzionamento	Presenza di modalità di scarico dinamico delle pressioni di contatto anche in *relazione* alle differenti zone corporee (anche con diverse modalità).	12	Q1
	Funzione trasporto (> di 8 ore): *a maggior durata corrisponderà maggior punteggio* *Mantenimento di gonfiaggio statico in presenza di guasti e in caso di assenza di alimentazione elettrica*	5	Q3
	Portata terapeutica in kg (> 120 kg): *a maggior portata corrisponderà maggior punteggio fino alla portata massima del letto*	3	Q3
	Accessibilità e facilità di utilizzo della valvola CPR	3	Q1
	Caratteristiche migliorative del telo di copertura: proprietà antibatteriche, capacità di contrasto attrito con dati misurati	2	Q1
	Praticità d'uso (peso materasso, telo di copertura (bielasticità, riconoscimento del corretto tensionamento della superficie) maneggevolezza del sistema, versatilità?? dimensioni)	4	Q1
Sicurezza Le caratteristiche dei dispositivi di allarme devono essere certificate da ente notificato terzo	Allarmi (tipologia e parametri segnalati): *ad una più ampia gamma di allarmi (acustici, visivi) e parametri segnalati corrisponderà maggior punteggio*	4	Q3
Impianto elettrico	Lunghezza del cavo elettrico a spina in base alle esigenze della rete elettrica delle singole unità operative	3	Q5
Unita motore	Praticità di connessione del motore al materasso, pulizia, etc.	2	Q1
	Peso unità motore: *a minor peso corrisponderà maggior punteggio*	2	Q4
	Ingombro: *a minori dimensioni corrisponderà maggior punteggio*	2	Q1

	Rumorosità *e vibrazione* della pompa (certificazione sui dB): *a minor rumorosità corrisponderà maggior punteggio)*	3	Q4
Funzionalità per operatore	Facilità di utilizzo del sistema e dei comandi (tecnologia e posizione)	4	Q1
	Facilità di sanificazione della cover*: a maggior semplicità/praticità di sanificazione "d'urgenza" della cover corrisponderà maggior punteggio*	3	Q1
	Peso unità motore: *a minor peso corrisponderà maggior punteggio*	3	Q4
TOTALE PUNTI		55	

Lotto 4 - Sistemi per la prevenzione dei pazienti ad altissimo rischio e/o il trattamento delle lesioni da pressione lino al IV stadio di varia tecnologia in grado di gestire la macerazione cutanea

PARAMETRO	MODALITÀ' DI ATTRIBUZIONE	PUNTI MAX	CRITERIO
Principio di funzionamento	Presenza di modalità di scarico dinamico delle pressioni di contatto anche in *relazione* alle differenti zone corporee (anche con diverse modalità).	~~16~~ 11	Q1
	Funzione trasporto (> di 8 ore): *a maggior durata corrisponderà maggior punteggio Mantenimento gonfiaggio materasso in assenza di alimentazione di elettrica e di guasti. Mantenimento funzione terapeutica attiva.*	2+2+4	Q3
	Portata terapeutica in kg (> 120 kg): *a maggior portata corrisponderà maggior punteggio entro i limiti di portata del letto*	3	Q3
	Accessibilità e facilità di utilizzo della valvola CPR	2	Q1
	Caratteristiche migliorative del telo di copertura: proprietà antibatteriche, capacità di contrasto attrito	2	Q1
	Praticità d'uso (peso materasso, telo di copertura (elasticità, riconoscimento del corretto posizionamento della superficie) maneggevolezza del sistema, versatilità dimensioni)	4	Q1
Sicurezza La necessità degli allarmi deve essere certificata da Ente notificato	Allarmi (tipologia e parametri segnalati): *ad una più ampia gamma di allarmi (acustici, visivi) e parametri segnalati corrisponderà maggior punteggio*	4	Q3

Impianto elettrico	Sostituzione del cavo elettrico/spina in base alle esigenze della rete elettrica delle singole unità operative	2	Q5
Unita motore	Praticità di connessione del motore al materasso, pulizia, etc.	1	Q1
	Peso unità motore: *a minor peso corrisponderà maggior punteggio*	2	Q4
	Ingombro: *a minori dimensioni corrisponderà maggior punteggio*	2	Q1
	Rumorosità *e vibrazione* della pompa (certificazione sui dB): *a minor rumorosità corrisponderà maggior punteggio)*	3	Q4
	Adattabilità al paziente capacità del materasso a seguire la conformazione dei letto con gli stessi angoli, in assenza di pieghe e rigonfiamenti	2	Q3
Funzionalità operatore	Facilità di utilizzo del sistema e dei comandi (tecnologia e posizione)	4	Q1
	Facilità di sanificazione della cover*: a maggior semplicità/praticità di sanificazione "d'urgenza" della cover corrisponderà maggior punteggio*	3	Q1
	Peso unità motore: *a minor peso corrisponderà maggior punteggio*	2	Q4
TOTALE PUNTI		55	

***Lotto 5* - Sistemi a reale cessione d'aria per la prevenzione dei pazienti ad altissimo rischio e/o il trattamento delle lesioni da pressione lino al** IV **stadio per terapia intensiva**

PARAMETRO	MODALITÀ' DI ATTRIBUZIONE	PUNTI MAX	CRITERIO
Principio di funzionamento	Presenza di modalità di scarico dinamico delle pressioni di contatto anche in *relazione* alle differenti zone corporee (anche con diverse modalità).	12	Q1
	Funzione trasporto (> di 8 ore): *a maggior durata corrisponderà maggior punteggio Mantenimento dei gonfiaggio in assenza di alimentazione elettrica o in presenza di guasti*	2+2	Q3
	Portata terapeutica in kg (> 120 kg): fino al limite di portata del letto *a maggior portata corrisponderà maggior punteggio*	3	Q3

	Accessibilità e facilità di utilizzo della valvola CPR	2	Q1
	Caratteristiche migliorative del telo di copertura: proprietà antibatteriche, capacità di contrasto attrito	2	Q1
	Praticità d'uso (peso materasso, telo di copertura (bielasticità, riconoscimento del corretto tensionamento della superficie) maneggevolezza del sistema, versatilità dimensioni)	4	Q1
Sicurezza La necessità degli allarmi deve essere certificata da ente notificato	Allarmi (tipologia e parametri segnalati): *ad una più ampia gamma di allarmi (acustici, visivi) e parametri segnalati corrisponderà maggior punteggio*	4	Q3
Impianto elettrico	Sostituzione del cavo elettrico/spina in base alle esigenze della rete elettrica delle singole unità operative	2	Q5
Unita motore	Praticità di connessione del motore al materasso, pulizia, etc.	1	Q1
	Peso unità motore: *a minor peso corrisponderà maggior punteggio*	2	Q4
	Ingombro: *a minori dimensioni corrisponderà maggior punteggio*	2	Q1
	Rumorosità *e vibrazione* della pompa (certificazione sui dB): *a minor rumorosità corrisponderà maggior punteggio)*	3	Q4
	Adattabilità al paziente. Capacità del materasso ad adattarsi alla configurazione del letto.	3	Q1
Funzionalità operatore	Facilità di utilizzo del sistema e dei comandi (tecnologia e posizione)	4	Q1
	Facilità di sanificazione della cover*: a maggior semplicità/praticità di sanificazione "d'urgenza" della cover corrisponderà maggior punteggio*	3	Q1
	Peso unità motore: *a minor peso corrisponderà maggior punteggio*	2	Q4
TOTALE PUNTI		55	

***Lotto 6* - Cuscini antidecubito in fibra cava siliconata per la prevenzione di lesioni da decubito in pazienti seduti a rischio basso**

PARAMETRO	MODALITÀ' DI ATTRIBUZIONE	PUNTI MAX	CRITERIO
Principio di funzionamento	Presenza di modalità di scarico dinamico delle pressioni di contatto	16	Q1
	Portata terapeutica in kg (> 120 kg): *a maggior portata corrisponderà maggior punteggio*	6	Q3
	Valore di drenaggio >14 den	6	Q3
Praticità d'uso	Gamma misure disponibili	6	Q1
	Maneggevolezza del sistema (peso, presenza di maniglie)	4	Q1
Comfort paziente	rivestimento: elasticità, proprietà antibatteriche, capacità di contrasto attrito	7	Q1
Comfort operatore	Facilità di sanificazione: descrivere (*a maggior semplicità/praticità di sanificazione "d'urgenza" corrisponderà maggior punteggio)*	8	Q1
	TOTALE PUNTI	53	

Lotto 7 - Cuscini antidecnbito in materiale viscoelastico per la prevenzione di lesioni da decubito in pazienti seduti a rischio medio

PARAMETRO	MODALITÀ' DI ATTRIBUZIONE	PUNTI MAX	CRITERIO
Principio di funzionamento	Presenza di modalità di scarico dinamico delle pressioni di contatto	16	Q1
	Portata terapeutica in kg (> 120 kg): *a maggior portata corrisponderà maggior punteggio*	6	Q3
	Variazione termica (indicare valore)	6	Q4
Praticità d'uso	Gamma misure disponibili	6	Q1
	Maneggevolezza del sistema (peso, presenza di maniglie)	4	Q1
Comfort paziente	rivestimento: elasticità, proprietà antibatteriche, capacità di contrasto attrito	7	Q1
Comfort operatore	Facilità di sanificazione: descrivere (*a maggior semplicità/praticità di sanificazione "d'urgenza" corrisponderà maggior punteggio)*	8	Q1

TOTALE PUNTI	53

Lotto 8 - Sistema antidecubito per barella

PARAMETRO	MODALITÀ' DI ATTRIBUZIONE	PUNTI MAX	CRITERIO
Principio di funzionamento	Presenza di modalità di scarico dinamico delle pressioni di contatto anche in *relazione* alle differenti zone corporee (anche con diverse modalità).	16	Q1
	Portata terapeutica in kg (> 120 kg): *a maggior portata corrisponderà maggior punteggio*	5	Q3
Praticità d'uso	proprietà antibatteriche, capacità di contrasto attrito, elasticità,	4	Q1
	telo di copertura: riconoscimento del corretto posizionamento della superficie	2	Q5
	Peso materasso	4	Q4*
	maneggevolezza del sistema	4	Q1
	Versatilità dimensioni (ampiezza di gamma)	4	Q3*
	Facilità di sanificazione della cover*: a maggior semplicità/praticità di sanificazione "d'urgenza" della cover corrisponderà maggior punteggio*	7	Q1
	Facilità ad eseguire le manovre di nursing	7	Q1
TOTALE PUNTI		53	

Lotto 9 - Fornitura in noleggio, comprensiva della consegna, dei seguenti "Sistemi antidecubito", occorrenti ai pazienti domiciliari della AUSL Valle d'Aosta:

sub 9 a) Sistemi antidecubito a riduzione pressoria continua senza elettrocompressore per la prevenzione e/o il trattamento delle lesioni cutanee;

sub 9 b) Sistemi a bassa pressione continua per la prevenzione delle lesioni da pressione nei pazienti a medio rischio;

sub 9 c) Sistemi a pressione alternata / fluttuazione dinamica per la prevenzione delle lesioni da pressione in pazienti ad alto rischio e/o il trattamento delle lesioni da pressione fino al III stadio;

sub 9 d) Sovra materasso.

PARAMETRO	MODALITÀ' DI ATTRIBUZIONE	PUNTI MAX

ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO (MAX PUNTI 17)	**Le modalità di attribuzione del punteggio tecnico per il parametro di che trattasi sono esplicitate nella tabella comune a tutti i lotti**	17	
CARATTERISTICHE DEI SINGOLI SISTEMI (MAX PUNTI 53) La modalità di attribuzione del punteggio tecnico sono quelle esplicitate nelle tabelle riferite ai lotti 1-2-3 ad eccezione del sovramaterasso in relazione al quale verrà valutato il parametro indicato in tabella.	**Sistemi antidecubito a riduzione pressoria continua senza elettrocompressore per la prevenzione e/o il trattamento delle lesioni cutanee** *Rif. Tabella Lotto 1:* ***Il risultato finale ottenuto sulla base dei parametri di valutazione e dei relativi punteggi previsti per la tabella di che trattasi verrà rapportato a 15***	15	
	Sistemi a bassa pressione continua per la prevenzione delle lesioni da pressione nei pazienti a medio rischio *Rif. Tabella Lotto 2:* ***Il risultato finale ottenuto sulla base dei parametri di valutazione e dei relativi punteggi previsti per la tabella di che trattasi verrà rapportato a 15***	15	
	Sistemi a pressione alternata / fluttuazione dinamica per la prevenzione delle lesioni da pressione in pazienti ad alto rischio e/o il trattamento delle lesioni da pressione fino al III stadio *Rif. Tabella Lotto 3:* ***Il risultato finale ottenuto sulla base dei parametri di valutazione e dei relativi punteggi previsti per la tabella di che trattasi verrà rapportato a 15***	15	
	Sovramaterasso Presenza di modalità di scarico dinamico delle pressioni di contatto anche in *relazione* alle differenti zone corporee (anche con diverse modalità).	8	Criterio Q1
	TOTALE PUNTI	70	

Risposta Tavolo Tecnico:

Alla luce dei contributi sopraesposti sono state rimodulate alcune voci. Si è proceduto ad una complessiva revisione della griglia dei punteggi recependo per quanto possibile le osservazioni svolte da tutti gli operatori economici.

CONTRIBUTO n. 17

A seguito dell'avviso di consultazione preliminare di mercato in merito alla procedura aperta per l'affidamento della fornitura in noleggio di sistemi antidecubito occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO.,

I.R.C.C.S. della Regione Liguria e della AUSL Valle d'Aosta, desideriamo fornire alcune informazioni riguardanti un sistema specialistico da noi proposto.
Il sistema [redacted] viene utilizzato da diversi anni presso molti centri Internazionali specializzati nella prevenzione e trattamento delle ulcere da decubito, e ha dimostrato di poter determinare condizioni ottimali di trattamento sia sotto il profilo clinico per il paziente, che di costituire un aiuto per il personale nella gestione di pazienti complessi.
Il dispositivo combina l'utilizzo di un particolare algoritmo con una superficie dinamica in grado di simulare gli effetti della fluidizzazione attraverso una completa immersione del corpo nella superfice. Questo permette una drastica riduzione delle pressioni di appoggio e una ottimale immersione del paziente in questo fluido simulato. L'algoritmo è basato sulla legge di Boyle-Marriotte ed è protetto da proprietà intellettuale.
L'uso del [redacted] è indicato per pazienti che in alternativa sarebbero trattati con il letto fluidizzato, quindi pazienti mielolesi in fase post operatoria di lembi miocutanei, pazienti in ECMO /VAD, pazienti bariatrici e pazienti pediatrici, oltre a tutti quei pazienti in cui non è possibile una mobilizzazione frequente.
A livello nazionale questo sistema viene impiegato da diversi anni a livello in particolare presso alcune strutture nelle quali è considerato per un utilizzo di routine:
- Città della Salute di Torino
- Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi di Firenze
- ASST Ospedale Papa Giovanni XXIII di Bergamo
- ASST Valtellina e Alto Lario
- Policlinico S Orsola Malpighi di Bologna

Solo per citarne alcune.
In allegato oltre la scheda tecnica del sistema [redacted], Vi sottoponiamo la procedura aperta Estar che ha deciso di creare un lotto per pazienti sottoposti a interventi di grande ricostruzione tissutale.
Analogamente condividiamo anche l'indagine di mercato dell'ASST Valtellina e Alto Lario per la fornitura di superfici da destinare alla gestione post operatoria di pazienti mielolesi operati di lembi mio cutaneii.
In ultimo la procedura aperta indetta dall'ASST Grande Ospedale Metropolitano di Niguarda per materassi tecnologici a immersione simulata.
Troverete inoltre la relazione del Dr Massone sull'utilizzo di [redacted] presso l'Unita' Spinale di Pietra Ligure.
In conclusione, Vi chiediamo di valutare la tecnologia a Fluidizzazione a Immersione Simulata e di prendere eventualmente in considerazione:
• lotto con giornate di noleggio di superficie a fluidizzazione immersione simulata per pazienti mielolesi operati di lembo mio cutaneii e pazienti in ECMO/VAD;
• lotto con giornate di noleggio di superficie a fluidizzazione immersione simulata per pazienti bariatrici:
• lotto con giornate di noleggio di superficie a fluidizzazione immersione simulata per pazienti pediatrici.

Risposta Tavolo Tecnico:

Il Tavolo Tecnico ritiene di non implementare con lotti specifici pertanto si conferma il Capitolato Tecnico.

CONTRIBUTO n. 18

Vista la bozza di capitolato e disciplinare di gara e, in considerazione del trend di mercato che negli ultimi anni ha visto le gare di noleggio regionali orientarsi su un numero molto ristretto di lotti, di seguito riportiamo le nostre osservazioni.

Impianto di Gara

L'attuale configurazione a 9 lotti, potrebbe portare potenzialmente fino a 5/6 fornitori diversi in aggiudicazione. La frammentazione che ne deriverebbe comporterebbe diseconomie per tutti i soggetti coinvolti.

In particolare:

- Per la scrivente Regione Liguria: il concetto su cui si fondano le gare regionali è quello di ottenere un'ottimizzazione di risorse e costi. In questo caso la gestione di più fornitori abbatterebbe l'efficienza ambita perché comporterebbe impegno esponenziale nella gestione.
- Per le AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria: la gestione operativa dei reparti ospedalieri potrebbe risultare molto complessa ed onerosa (consultazione ed utilizzo di diverse piattaforme gestionali online, conoscenza approfondita di tanti prodotti con caratteristiche tecniche differenti, inoltre tutto questo comporta impegno di tempo e di risorse per la formazione specifica di prodotti e software).

  Per quanto concerne il risk management, il numero eccessivo di prodotti da scegliere potrebbe aumentare il rischio di errore nella corretta gestione clinica del paziente.
  Anche a livello amministrativo, l'impegno nel monitoraggio e nella fatturazione risulterebbe molto più oneroso.

Si suggerisce dunque di modificare l'impianto di gara ottimizzando i 9 lotti attuali, al fine di rendere il servizio e l'**operatività** più **efficiente** ed **efficace** per tutti i soggetti coinvolti.

Nello specifico, i lotti relativi alle superfici antidecubito (lotto 1-2-3-4-5) potrebbero essere aggregati in un unico lotto suddiviso in 3 sublotti:

- Basso-medio rischio (lesioni fino al II stadio)
- Alto-altissimo rischio (lesioni fino al IV stadio)
- Cessione d'aria

In base a questa suddivisione, partendo dalla vs bozza di capitolato, di seguito la nostra proposta di elenco di caratteristiche tecniche per ottimizzare quanto già esposto e garantire la massima partecipazione.
In ogni caso, si fa presente che i punti seguenti sono da considerare come proposta di modifica alle caratteristiche tecniche presenti nella vs bozza di capitolato.

Lotto 1 - Superfici antidecubito
Sub Lotto A
Sistemi a pressione alternata / fluttuazione dinamica per la prevenzione delle lesioni da pressione in pazienti a basso/medio rischio e/o il trattamento delle lesioni da pressione fino al II° stadio.

Il sistema offerto deve avere le seguenti caratteristiche minime richieste oltre ad essere conforme alle caratteristiche generali.

1. Sistema antidecubito con controllo delle pressioni di contatto sempre al di sotto della POC, con differenziazione di alcune zone corporee (es.: zona tallone) in base alle condizioni cliniche ed alle esigenze terapeutiche del paziente, per una migliore distribuzione dei pesi in prevenzione e/o trattamento delle lesioni;
2. L'altezza dell'intero ausilio non deve essere inferiore a 18 centimetri con celle singole e indipendenti di altezza non inferiore a 15 cm;
3. Controllo delle pressioni di contatto in base al peso alle caratteristiche antropometriche ed ai movimenti del paziente;

4. Il funzionamento dovrà essere garantito da un elettrocompressore ad aria, silenzioso, privo di vibrazioni; Il sistema, funzionante con elettrocompressore, deve essere dotato di dispositivo di allarme acustico e visivo e di aggancio universale per la pediera del letto;
5. Deve consentire la funzione di trasporto in totale sicurezza, in relazione alle necessità diagnostiche e terapeutiche per almeno 10 ore;
6. Portata terapeutica del materasso non inferiore a 200 kg;
7. Il telo di copertura deve essere traspirante ai vapori, essere impermeabile ai liquidi ed essudati e contrastare attriti e forze di taglio, con caratteristiche batteriostatiche, lavabile e sanificabile.

Sub Lotto B
Sistemi a pressione alternata / fluttuazione dinamica per la prevenzione delle lesioni da pressione in pazienti ad alto/altissimo rischio e/o il trattamento delle lesioni da pressione fino al IV° stadio.

Il sistema offerto deve avere le caratteristiche minime richieste oltre ad essere conforme alle caratteristiche generali.

1. Sistema antidecubito con controllo delle pressioni di contatto sempre al di sotto della POC, con differenziazione di alcune zone corporee (es.: zona tallone) in base alle condizioni cliniche ed alle esigenze terapeutiche del paziente, per una migliore distribuzione dei pesi in prevenzione e/o trattamento delle lesioni;
2. Altezza totale del materasso non inferiore a 20 cm. con celle di altezza non inferiore a 18 centimetri;
3. Il funzionamento dovrà essere garantito da un motore ad aria silenzioso, privo di vibrazioni, dotato di dispositivo di allarme acustico e visivo e di aggancio universale per la pediera del letto;
4. Deve essere in grado di equilibrare in modo automatico le pressioni da contatto in base al peso, alle caratteristiche antropometriche ed ai movimenti del paziente;
5. Deve consentire la funzione di trasporto in totale sicurezza in relazione alle necessità diagnostiche e terapeutiche del paziente, con una autonomia di almeno 10 ore;
6. Portata terapeutica del materasso non inferiore 250 kg;
7. Presenza di tasca passacavo per evitare lo schiacciamento del cavo.
8. Telo di copertura permeabile all'aria e7o ai vapori, essere impermeabile ai liquidi ed essudati e contrastare attriti e forze di taglio, con caratteristiche batteriostatiche, lavabile e sanificabile.

Sub Lotto C
Sistemi a reale cessione d'aria in grado di gestire la macerazione cutanea per la prevenzione dei pazienti ad altissimo rischio e/o il trattamento delle lesioni da pressione fino al IV stadio.

Il sistema offerto deve avere le caratteristiche minime richieste oltre ad essere conforme alle caratteristiche generali.

1. Sistema antidecubito con controllo delle pressioni di contatto sempre al di sotto della POC, con differenziazione di alcune zone corporee (es.: zona tallone) in base alle condizioni cliniche ed alle esigenze terapeutiche del paziente, per una migliore distribuzione dei pesi in prevenzione e/o trattamento delle lesioni
2. Deve garantire una quantità di aria ceduta non inferiore a 3000 litri/h, o funzionalmente equivalente, in modo da contrastare attivamente la macerazione cutanea;
3. L'altezza dell'intero ausilio non deve essere inferiore a 20 cm.;
4. Il funzionamento dovrà essere garantito da un motore ad aria avente rumorosità limitata e privo

di vibrazioni, dotato di dispositivo di allarme acustico e visivo, dotato di aggancio universale per la pediera del letto;

5. Sistema che consenta un adeguato trasporto (funzione transport) in totale sicurezza in relazione alle necessità diagnostico-terapeutiche del paziente e in caso di mancanza di alimentazione elettrica;
6. Portata terapeutica del materasso non inferiore a 130 kg;
7. Il telo di copertura, dedicato e specifico per la reale cessione d'aria, deve essere permeabile all'aria e/o ai vapori, essere impermeabile ai liquidi ed essudati e contrastare attriti e forze di taglio, con caratteristiche batteriostatiche, lavabile e sanificabile.

Valorizzazione del servizio

Vista la tipologia di gara che vede il **servizio** come parte fondamentale dell'appalto, si suggerisce di valorizzare maggiormente questo aspetto, aumentando i punti assegnati nella griglia di valutazione, al fine di far esprimere alle aziende il massimo potenziale.
Si richiede anche una maggiore attenzione nella valutazione delle centrali e dei processi di sanificazione (certificazioni, protocolli) e delle norme che le gestiscono:

- **ISO 9001:2015**: norma cosiddetta di sistema riconosciuta a livello internazionale per la creazione, implementazione e gestione di un Sistema di Gestione della Qualità e rappresenta la base per creare un sistema che assicuri la soddisfazione del cliente e il miglioramento continuo dei processi aziendali.
- **ISO 13485:2016:** norma che specifica i requisiti per i Sistemi di Gestione per la Qualità che permettono ad una organizzazione di dimostrare la sua capacità di fornire dispositivi medici e relativi servizi che siamo conformi ai requisiti dei clienti e ai requisiti regolamentari applicabili a tali dispositivi medici.
- **EN 14065:2016:** norma europea che descrive un approccio di gestione del rischio, denominato analisi dei rischi e controllo della biocontaminazione (RABC - Risk Analysis and Biocontamination Control), progettato per assicurare costantemente la qualità microbiologica dei tessuti trattati per la sanificazione.
- **Impatto ambientale:** gestione delle acque reflue delle centrali, presenza di certificazioni (AUA).

Di seguito la nostra proposta.

ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO (MAX PUNTI 35)

PARAMETRO	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE	PUNTI MAX	CRITERIO
Struttura organizzativa personale e mezzi impiegati	*Progetto organizzativo proposto dal Fornitore in relazione all'erogazione dei servizi che dovrà contenere almeno le seguenti caratteristiche (*):*	10	Q3
a) Numero verde b) Progetto di aggiornamento del personale (specificare modalità e durata) c) Progetto di servizio ospedaliero			
Aspetti igienici relativi alle procedure di sanificazione e sanitizzazione	*La modalità di attribuzione del punteggio per gli Aspetti igienici verrà data in base alle seguenti caratteristiche (**):*	12	Q1

a) Protocolli di gestione e flusso nelle centrali di sanificazione
b) Protocolli di sanificazione (modalità di lavaggio, sanificazione e asciugatura del sistema)

Possesso certificazioni processo e centrale di sanificazione (Protocolli di qualità: ISO 9001:2015 e EN 14065:2016		4	Q5
Possesso certificazione EN 14065:2016 (RABC - Risk Analysis and Biocontamination Control)		4	Q5
Impatto ambientale		2	Q1
Informatizzazione del servizio	Progetto di informatizzazione del servizio: richieste, dismissioni, informazioni e reportistica delle attività di noleggio, (***)	3	Q1
TOTALE PUNTI		35	

(*) Il punteggio verrà attribuito in relazione alla capacità di organizzare il servizio in maniera capillare su tutto il territorio regionale.

(**) Il Seggio Giudicante si riserva la possibilità di effettuare sopralluoghi presso i centri di sanificazione.

(***) Il Seggio Giudicante si riserva la possibilità di richiedere una versione DEMO del software offerto.

Valorizzazione punteggio qualità

Di conseguenza, di seguito la possibile riparametrazione dei punteggi di qualità dei prodotti

LOTTO 1 CARATTERISTICHE TECNICHE (MAX PUNTI 35)

Sub Lotto A
Sistemi a pressione alternata / fluttuazione dinamica per la prevenzione delle lesioni da pressione in pazienti ad basso/medio rischio e/o il trattamento delle lesioni da pressione fino al II° stadio.

PARAMETRO	MODALITÀ' DI ATTRIBUZIONE	PUNTI MAX	CRITERIO
Funzione trasporto (> di 10 ore): *a maggior durata corrisponderà maggior punteggio*		2	Q3
Portata terapeutica in kg (> 200 kg): *a maggior portata corrisponderà maggior punteggio*		2	Q3
Altezza celle (> 15 cm): *a maggior altezza corrisponderà maggior punteggio*		2	Q3
Accessibilità e facilità di utilizzo della valvola CPR		2	Q1
Caratteristiche migliorative del telo di copertura: proprietà antibatteriche, capacità di contrasto attrito		2	Q1
Praticità d'uso (peso materasso, telo di copertura (elasticità, riconoscimento del corretto posizionamento della superficie) maneggevolezza del sistema, versatilità dimensioni)		3	Q1

Sistema a batteria che garantisca il proseguimento della terapia a pressione alternata anche quando scollegato dall'alimentazione elettrica.		5	Q5
Sistema per la gestione del microclima cutaneo e prevenzione della macerazione cutanea		4	Q5
Sistema che permetta lo scarico totale dei distretti corporei mediante svuotamento delle celle		3	Q5
Sicurezza	Allarmi (tipologia e parametri segnalati): *ad una più ampia gamma di allarmi (acustici, visivi) e parametri segnalati corrisponderà maggior punteggio*	4	Q3
Rumorosità *e vibrazione* della pompa (certificazione sui dB): *a minor rumorosità corrisponderà maggior punteggio)*		2	Q4
Comfort operatore	Facilità di utilizzo del sistema e dei comandi (tecnologia e posizione)	4	Q1

Sub Lotto B
Sistemi a pressione alternata / fluttuazione dinamica per la prevenzione delle lesioni da pressione in pazienti ad alto/altissimo rischio e/o il trattamento delle lesioni da pressione fino al IV° stadio.

PARAMETRO	MODALITÀ' DI ATTRIBUZIONE	PUNTI MAX	CRITERIO
Funzione trasporto (> di 10 ore): *a maggior durata corrisponderà maggior punteggio*		2	Q3
Portata terapeutica in kg (> 200 kg): *a maggior portata corrisponderà maggior punteggio*		2	Q3
Altezza celle (> 18 cm): *a maggior altezza corrisponderà maggior punteggio*		2	Q3
Accessibilità e facilità di utilizzo della valvola CPR		2	Q1
Caratteristiche migliorative del telo di copertura: proprietà antibatteriche, capacità di contrasto attrito		2	Q1
Praticità d'uso (peso materasso, telo di copertura (elasticità, riconoscimento del corretto posizionamento della superficie) maneggevolezza del sistema, versatilità dimensioni)		3	Q1
Sistema a batteria che garantisca il proseguimento della terapia a pressione alternata anche quando scollegato dall'alimentazione elettrica.		3	Q5
Sistema per la gestione del microclima cutaneo e prevenzione della macerazione cutanea		5	Q1
Sistema che permetta lo scarico totale dei distretti corporei mediante svuotamento delle celle		4	Q5
Sicurezza	Allarmi (tipologia e parametri segnalati): *ad una più ampia gamma di allarmi (acustici, visivi) e parametri segnalati corrisponderà maggior punteggio*	4	Q3
Rumorosità *e vibrazione* della pompa (certificazione sui dB): *a minor rumorosità corrisponderà maggior punteggio)*		2	Q4
Comfort operatore	Facilità di utilizzo del sistema e dei comandi (tecnologia e posizione)	4	Q1

sub Lotto C **Sistemi a reale cessione d'aria in grado di gestire la macerazione cutanea per la prevenzione dei pazienti ad altissimo rischio e/o il trattamento delle lesioni da pressione fino al IV stadio.**			
PARAMETRO	MODALITÀ' DI ATTRIBUZIONE	PUNTI MAX	CRITERIO
Principio di funzionamento	Presenza di modalità di scarico dinamico delle pressioni di contatto anche in *relazione* alle differenti zone corporee (anche con diverse modalità).	3	Q1
Sistema per il riscaldamento dell'aria immessa nel materasso		4	Q5
Sistema che permetta lo scarico totale di selezionati distretti corporei mediante svuotamento delle celle		3	Q5
Accessibilità e facilità di utilizzo della valvola CPR		3	Q1
Caratteristiche migliorative del telo di copertura: proprietà antibatteriche, capacità di contrasto attrito		2	Q1
Praticità d'uso (peso materasso, telo di copertura (elasticità, riconoscimento del corretto posizionamento della superficie) maneggevolezza del sistema, versatilità dimensioni)		3	Q1
Sicurezza	Allarmi (tipologia e parametri segnalati): *ad una più ampia gamma di allarmi (acustici, visivi) e parametri segnalati corrisponderà maggior punteggio*	2	Q3
Unita motore	Praticità di connessione del motore al materasso, pulizia, etc.	3	Q1
Peso unità motore: *a minor peso corrisponderà maggior punteggio*		2	Q4
Ingombro: a minori dimensioni corrisponderà maggior punteggio		2	Q1
Rumorosità e vibrazione della pompa (certificazione sui dB): a minor rumorosità corrisponderà maggior punteggio)		4	Q4
Comfort operatore	Facilità di utilizzo del sistema e dei comandi (tecnologia e posizione)	2	Q1
Facilità di sanificazione della cover; *a maggior semplicità/praticità di sanificazione "d'urgenza" della cover corrisponderà maggior punteggio*		2	Q1

Risposta Tavolo Tecnico:

- **Impianto di Gara: l'aggregazione dei lotti previsti in numero inferiore costituirebbe un vulnus alla partecipazione. La soluzione proposta comporta infatti un restringimento della concorrenza in quanto la partecipazione sarebbe preclusa ai competitors impossibilitati ad offrire tutti i sistemi previsti nel lotto e, in aggiunta, nel caso in cui anche uno solo dei dispositivi risultasse non conforme alle specifiche richieste il concorrente proponente andrebbe escluso. La consultazione preliminare di mercato è tesa invece a garantire la massima partecipazione. Il Tavolo tecnico, pertanto, ritiene di confermare l'articolazione del Capitolato di gara**
- **Valorizzazione del servizio e punteggi di qualità: alla luce dei contributi pervenuti sono state rimodulate alcune voci. Si è proceduto ad una complessiva revisione della griglia dei punteggi recependo per quanto possibile le osservazioni svolte da tutti gli operatori economici.**

CONTRIBUTO n. 19

Requisiti Minimi - Nota 1IM

Per quanto riguarda la richiesta della vs Bozza di Capitolato **all'art. 3 parte c)**, si fa presente quanto segue. Come da documento in Allegato A "dipvvf.DCPREV. REGISTRO UFFICIALE.U.0006195.29-04- 2019" rilasciato dal Ministero dell'Interno - dip. VV.FF si evidenzia che i materassi ad aria non sono omologabili ai sensi del D.M. 26/06/1984 ma ricadono nel campo di applicazione della circolare prot. DCPREV 5212 del 18/04/2017 riguardante la marcatura CE di materassi antidecubito e dove viene ricordato che i dispositivi medici debbono essere marcati CE, ai sensi della Direttiva Comunitaria 93/42, recepita dal decreto legislativo n.46 del 24/02/1997.

Pertanto si chiede di eliminare il suddetto punto c, relativo alla richiesta di certificazione 1IM, dalle caratteristiche di minima pena esclusione.

Risposta Tavolo Tecnico:

Si conferma il Capitolato tecnico in quanto coerente con la circolare citata, allegata in copia per facilità di consultazione, la quale chiarisce che i materassi antidecubito marcati CE non devono essere omologati ai fini della reazione al fuoco nel caso di impiego come dispositivi medici. Tuttavia, in assenza di norme tecniche specifiche che consentano di valutare il grado di infiammabilità di tali prodotti è necessario, ai fini dell'impiego in attività soggette ai controlli di prevenzione incendio:

- ***certificare la classe IM attraverso i procedimenti sperimentali previsti dal dal DM 26/6/1984 e s.m.i.***

o, in alternativa,

- ***-certificare in base ad altre norma di prova purchè ritenute idonee.***

RACCOLTA CONTRIBUTI PER LOTTO

LOTTO N. 1
SISTEMI ANTIDECUBITO A RIDUZIONE PRESSORIA CONTINUA SENZA ELETTROCOMPRESSORE PER LA PREVENZIONE E/O IL TRATTAMENTO DELLE LESIONI CUTANEE

CONTRIBUTO n. 20

Nella valutazione delle caratteristiche del sistema del lotto n. 1 l'incidenza degli item "Comfort paziente "e Comfort operatore" appare oltremodo impattante, in quanto ben 19 punti su 53 riguardano aspetti puramente soggettivi. Chiediamo, pertanto, di bilanciare adeguatamente la struttura valutativa del lotto.

Risposta Tavolo Tecnico:

Il Tavolo Tecnico decide di accogliere la proposta pertanto sarà rimodulata la griglia dei punteggi sulla base dei contributi pervenuti.

CONTRIBUTO n. 21

In relazione alle caratteristiche tecniche del prodotto richiesto nel lotto n.1 desideriamo porre alcune osservazioni che riguardano la necessaria implementazione documentale sul prodotto. Infatti riteniamo che sarebbe oggi corretto chiedere per un prodotto evoluto del genere anche rapporti di laboratorio specifici che avvallino le caratteristiche del prodotto sotto gli indispensabili aspetti ambientali (CAM - criteri ambientali minimi), tossicologici (rapporti di prova oggettivi sulla dichiarazione latex free) e funzionali (attività antidecubito certificata da laboratorio esterno in area biomedica che attesti che la compressione tissutale è al di sotto della POC).
Quindi sarebbe necessario chiedere e produrre i seguenti rapporti di prova, dichiarazioni o certificazioni sul prodotto:
- rapporto di prova rilasciato da laboratorio esterno secondo la UNI EN ISO 16000-9:2006 e 16000-

6:2011 effettato sul prodotto offerto e denominato commercialmente che attesti che il rilascio di sostanze organiche volatili (TVOC), dannose per l'ambiente e sempre al di sotto del limite di 500 micro grammi/metro cubo (0,5 milli grammi/metro cubo) identificato da Ecolabel (certificazione non applicabile a dispositivi medici). Tali criteri sono previsti e identificati in fase di appalto come criteri ambientali minimi (CAM).
- rapporto di prova effettuato da laboratorio esterno che attesti l'assenza di lattice della gomma su tutti i componenti del prodotto offerto (imbottiture, fodera, cerniera e cursore, filo di cucitura, etichette, imballo primario e secondario). Solo in questo modo il prodotto dichiarato latex free è effettivamente esente dal lattice della gomma, allergene nocivo per l'uomo.
- certificato e rapporto di prova effettuato da laboratorio esterno di area biomedica che misuri l'effettiva funzionalità antidecubito del prodotto offerto e denominato commercialmente relativamente alla capacità di mantenere il profilo pressorio al di sotto della POC.
Ovviamente come da voi richiesto e come da requisiti minimi il prodotto offerto e denominato commercialmente, con le caratteristiche tecniche indicate, deve essere un dispositivo medico e deve essere omologato dal Ministero dell'Interno (come manufatto unico denominato commercialmente) nella classe 1 IM di reazione al fuoco, in tal caso dovrebbe essere prodotto oltre all'omologazione ministeriale anche il rapporto di prova espressamente richiamato nell'omologazione stessa necessario all'identificazione univoca del prodotto.

Risposta Tavolo Tecnico:

I criteri ambientali sono stati inseriti nei criteri di valutazione della qualità. Per quanto riguarda il criterio di ignifugicità vedasi risposta precedente

LOTTO N. 3
" SISTEMI A PRESSIONE ALTERNATA / FLUTTUAZIONE DINAMICA PER LA PREVENZIONE DELLE LESIONI DA PRESSIONE IN PAZIENTI AD ALTO RISCHIO E/O IL TRATTAMENTO DELLE LESIONI DA PRESSIONE FINO AL III STADIO. "

CONTRIBUTO n. 22

Nella griglia di valutazione, per i lotti 3 e 4, è previsto:
“Presenza di modalità di scarico dinamico delle pressioni di contatto anche in relazione alle differenti zone corporee (anche con diverse modalità). Punti 16.
Si potrebbe meglio specificare secondo quali parametri, di minimo e massimo, verranno assegnati i 16 punteggi previsti, ad esempio indicare, quale criterio premiante, la presenza di un sensore nel materasso, l’utilizzo di nuove tecnologie a supporto delle zone più a rischio ecc.

Risposta Tavolo Tecnico:

La presenza ed efficacia di eventuali “modalità di scarico dinamico delle pressioni di contatto anche in relazione alle differenti zone corporee (anche con diverse modalità)” potrà essere valutata in sede di esame con il sistema di mappatura Bodi Track Xsensor. I punteggi previsti per il parametro di che trattasi saranno assegnati sulla base delle risultanze della mappatura delle zone soggette a pressione di contatto.

LOTTO N. 4
" SISTEMI PER LA PREVENZIONE DEI PAZIENTI AD ALTISSIMO RISCHIO E/O IL TRATTAMENTO DELLE LESIONI DA PRESSIONE FINO AL IV STADIO DI VARIA TECNOLOGIA IN GRADO DI GESTIRE LA MACERAZIONE CUTANEA."

CONTRIBUTO n. 23

Nella griglia di valutazione, per i lotti 3 e 4, è previsto:
“Presenza di modalità di scarico dinamico delle pressioni di contatto anche in relazione alle differenti zone corporee (anche con diverse modalità). Punti 16.
Si potrebbe meglio specificare secondo quali parametri, di minimo e massimo, verranno assegnati i 16 punteggi previsti, ad esempio indicare, quale criterio premiante, la presenza di un sensore nel materasso, l’utilizzo di nuove tecnologie a supporto delle zone più a rischio ecc.

Risposta Tavolo Tecnico:

Vedi risposta al contributo n. 22

LOTTO N. 8
"SISTEMA ANTIDECUBITO PER BARELLA

CONTRIBUTO n. 24

Nella bozza del capitolato di gara, per il Lotto 8, vengono richieste le seguenti misure:

4. La Ditta dovrà offrire tutte le misure disponibili ricomprese nel seguente range:
    - o Lunghezza da min 180 a max 190 cm
    - o Larghezza da min 46 a max 75 cm
    - o Altezza max 14 cm

“Nel rispetto del principio della massima partecipazione alle gare pubbliche, funzionale alla migliore selezione dell’aggiudicatario si chiede di poter prevedere una tolleranza pari a +/- 2% rispetto alle misure massime indicate”.

Risposta Tavolo Tecnico:

Il tavolo tecnico ritiene la proposta accoglibile e pertanto sarà prevista una tolleranza pari a +/- 2% rispetto alle misure indicate nel Capitolato Tecnico.

CONTRIBUTO n. 25-

Con riferimento al **Lotto 8 (Sistema antidecubito per barella)** e in particolare al requisito minimo nr. 3 relativo alla composizione del materiale indicato in GEL, si evidenzia che tale requisito è limitativo per i prodotti presenti sul mercato di riferimento in quanto alcuni dispositivi sono composti da materiale viscoelastico parimenti performante a livello di resistenza e confortevolezza. Ad oggi, infatti, l'utilizzo di prodotti antidecubito per barella in viscoelastico a memoria risultano non solo più efficaci nella prevenzione delle lesioni, ma più confortevoli e resistenti.

Risposta Tavolo Tecnico:

Il Tavolo Tecnico accoglie l’osservazione integrando il requisito minimo n. 3 relativo alla composizione del materiale.

LOTTO N. 9
FORNITURA IN NOLEGGIO DI "SISTEMI ANTIDECUBITO ", COMPRENSIVA DELLA CONSEGNA AI PAZIENTI DOMICILIARI DELLA AUSL VALLE D'AOSTA:

CONTRIBUTO n. 26

Per quanto concerne la valutazione del lotto n. 8 - afferente anche al servizio domiciliare - si evidenzia la necessità di ricomprendere e considerare dei parametri valutativi all'interno del servizio nell'attribuzione del punteggio tecnico. Inoltre, l'incidenza di soli 17 punti della valutazione del servizio su 70 appare poco proporzionata rispetto all'importanza di tale parametro all'interno della valutazione complessiva dell'offerta tecnica.

Risposta Tavolo Tecnico:

Alla luce dei contributi pervenuti sono state rimodulate alcune voci. Si è proceduto ad una complessiva revisione della griglia dei punteggi recependo per quanto possibile le osservazioni svolte da tutti gli operatori economici.

.

IL DIRIGENTE RUP
DOTT. RICCARDO ZANELLA