

REGIONE LIGURIA

REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

UNITÀ OPERATIVA

STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

ALLEGATO

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023, svolta attraverso la piattaforma telematica Sintel, per la fornitura di sistemi per terapia a pressione topica negativa occorrenti alle AA.SS., EE.OO., II.R.C.C.S. della Regione Liguria (III edizione) per un periodo di 36 mesi (con opzione di proroga contrattuale per ulteriori 12 mesi).

Lotti n. 6

Numero gara:

SOMMARIO

ARTICOLO 1 - OGGETTO	3
ARTICOLO 2 - REQUISITI DEI PRODOTTI	4
ARTICOLO 3 - EQUIVALENZA DEI PRODOTTI OFFERTI	4
ARTICOLO 4 – CARATTERISTICHE TECNICHE DEI LOTTI	5
ARTICOLO 5 – CRITERIO DI VALUTAZIONE DELLE PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE	24
ARTICOLO 5 – CAMPIONATURA E DIMOSTRAZIONE PRATICA	24
ARTICOLO 6 - CONSEGNA DEI SISTEMI DI TERAPIA	24
ARTICOLO 7 - ASSISTENZA TECNICA	25
ARTICOLO 8 - FORMAZIONE DEL PERSONALE	28
ARTICOLO 9 - SOFTWARE DI GESTIONE DEL SERVICE (LOTTI 1-2-3)	28

ARTICOLO 1 - OGGETTO

1. Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la fornitura in service di sistemi a pressione topica negativa con il necessario materiale di consumo ed accessori, per il periodo di 36 mesi, con opzione di proroga contrattuale per ulteriori 12 mesi, occorrenti alle AA.SS., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria.

2. Nello specifico i lotti oggetto dell'appalto sono:

Lotto	Codice CIG	Descrizione	Quantità triennale	Importo triennale del lotto a base d'asta (IVA esclusa)
1		SISTEMA A PRESSIONE TOPICA NEGATIVA IN SERVICE PER IL TRATTAMENTO DELLE FERITE DIFFICILI NEL SETTING OSPEDALIERO E DOMICILIARE (SISTEMA IBRIDO) CON MEDICAZIONI IN SCHIUMA E GARZA	Sub-lotto A) Service annuale	
			Sub lotto B) Service giornaliero	
2		SISTEMA A PRESSIONE TOPICA NEGATIVA IN SERVICE PER IL TRATTAMENTO DELLE FERITE AD ADDOME APERTO	Sub-lotto A) Service annuale	
			Sub-lotto B) Service giornaliero	
3		SISTEMA A PRESSIONE TOPICA NEGATIVA IN SERVICE CON POSSIBILITÀ DI INSTILLAZIONE CONTROLLATA DI SOLUZIONI DIRETTAMENTE NEL SITO DELLA FERITA E ASPIRAZIONE DEI FLUIDI DAL FONDO DELLA FERITA SIA PER SETTING OSPEDALIERO CHE DOMICILIARE	Sub-lotto A) Service annuale	
			Sub lotto B) Service giornaliero	
4		SISTEMA ELETTROMEDICALE A PRESSIONE TOPICA NEGATIVA COMPLETAMENTE PORTATILE, MONOUSO E MONOPAZIENTE, SENZA CANISTER, PER IL TRATTAMENTO DI LESIONI CUTANEE CON ESSUDATO DA SCARSO A MODERATO E SU SITO DI PRELIEVO CUTANEO; PRESSIONE -80 MMHG; DURATA TRATTAMENTO 30 GIORNI		
5		SISTEMA ELETTROMEDICALE A PRESSIONE TOPICA NEGATIVA COMPLETAMENTE PORTATILE, MONOUSO E MONOPAZIENTE, PER LA PREVENZIONE DELLE DEISCENZE CHIRURGICHE, PRESSIONE DI ALMENO -80 MMHG, SENZA CANISTER, DURATA TRATTAMENTO DI ALMENO 7 GIORNI		
6		SISTEMA ELETTROMEDICALE A PRESSIONE TOPICA NEGATIVA COMPLETAMENTE PORTATILE, MONOUSO E MONOPAZIENTE, PER LA GESTIONE DELLE FERITE CHIRURGICHE CHIUSE E/O LESIONI ACUTE E CRONICHE MEDIAMENTE PROFONDE (OLTRE I 2 CM), E MODERATAMENTE SECERNENTI, CON PRESSIONE DI -125 MMHG, CON CANISTER. DURATA FINO A 14 GIORNI		

4. Ai sensi dell'art. 58 D.Lgs. n. 36/2023 le offerte possono essere presentate per più lotti.

ARTICOLO 2 - REQUISITI DEI PRODOTTI

1. Con riferimento a ciascun lotto, i prodotti da fornire, i relativi accessori a corredo ed i servizi connessi alla fornitura devono rispettare, a pena esclusione dalla gara, i requisiti minimi e le caratteristiche tecniche, in quanto elementi essenziali, precisati nel successivo articolo 4.
2. Tutte le caratteristiche tecniche previste dal presente Capitolato sono state determinate ai sensi del paragrafo 5, lett. d) della parte II, Sez. A, dell'Allegato II.5 del D.Lgs. 36/2023 ss.mm.ii. e, pertanto, si distinguono in:
 - a. requisiti funzionali o prestazionali di cui alla lettera a) del medesimo paragrafo 5;
 - b. specifiche tecniche di cui alla lettera b) del medesimo paragrafo 5 **solamente e per tutto quanto non già espressamente previsto in termini di requisiti funzionali o prestazionali di cui alla lettera a).**
3. **A pena esclusione dalla gara, tutti i prodotti devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici (fatta salva la disciplina transitoria di cui all'art. 120).**

ARTICOLO 3 - EQUIVALENZA DEI PRODOTTI OFFERTI

1. In applicazione dei paragrafi 7 e 8 della parte II, Sez. A, dell'Allegato II.5 del D. Lgs. 36/2023, la Commissione giudicatrice non può dichiarare inammissibile o escludere un'offerta per il motivo che le forniture o i servizi offerti non sono conformi alle specifiche tecniche indicate nei documenti di gara se, nella propria offerta, l'offerente dimostra **con qualsiasi mezzo appropriato** che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente alle prestazioni, ai requisiti funzionali, nonché ai requisiti definiti dalle norme tecniche individuate dal presente Capitolato.
2. Pertanto, al fine di consentire alla Commissione giudicatrice la valutazione di equivalenza, è richiesto all'operatore economico offerente di inserire, nell'offerta tecnica, una **dichiarazione di equivalenza** corredata dai mezzi di prova atti a dimostrare che la soluzione proposta è equivalente alle prestazioni, ai requisiti funzionali, nonché ai requisiti definiti dalle norme tecniche individuate dal presente Capitolato (in quanto essa soddisfa "per equivalente" l'esigenza funzionale o prestazionale a cui i primi erano ordinati).
3. La Commissione giudicatrice, nell'ambito della propria attività discrezionale e laddove ciò non sia espressamente escluso da specifiche normative vigenti nella materia oggetto di gara, verifica se, negli elementi che connotano l'offerta tecnica, sia ravvisabile una conformità di tipo funzionale o prestazionale alle specifiche tecniche indicate nei documenti di gara, senza quindi che si faccia luogo ad un criterio di inderogabile corrispondenza a dette specifiche tecniche (rif. Consiglio di Stato, Sezione III, n. 747/2018; Consiglio di Stato Sezione IV, n. 3701/2016; Consiglio di Stato, Sezione III, n. 5259/2017).

ARTICOLO 4 – CARATTERISTICHE TECNICHE DEI LOTTI

LOTTO 1 - SISTEMA A PRESSIONE TOPICA NEGATIVA IN SERVICE PER IL TRATTAMENTO DELLE FERITE DIFFICILI NEL SETTING OSPEDALIERO E DOMICILIARE (SISTEMA IBRIDO) CON MEDICAZIONI IN SCHIUMA E GARZA

a) Sub-lotti:

Il lotto è diviso in due sub-lotti:

- A. il sub-lotto A riferito ad un service annuale (noleggio continuativo)
- B. sub-lotto B riferito ad un service giornaliero (noleggio a chiamata)

ATTENZIONE: IL MODELLO DELL'APPARECCHIATURA DEVE ESSERE IDENTICO PER ENTRAMBI I SUB LOTTI A (noleggio continuativo) e B (noleggio a chiamata) PENA L'ESCLUSIONE.

b) Dotazione di fornitura:

La fornitura di tutto il materiale di consumo e degli accessori 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).

c) 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, ulcere vascolari), ferite deiscienti, ferite chirurgiche.

d) Caratteristiche generali del sistema – requisiti minimi richiesti a pena di esclusione:

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

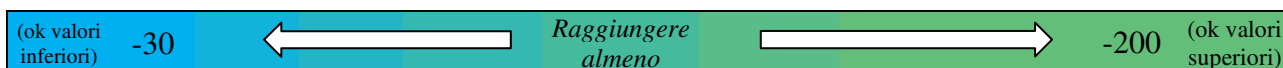
- pompa di aspirazione, con funzionamento sia continuo che intermittente, in grado di generare pressioni negative impostabili a diversi valori:

Valori standard di utilizzo:

-125 mmHg (con la schiuma);

-80 mmHg (con garza);

Range di pressione negativa almeno con i seguenti valori minimi e massimi (mmHg):



- 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.);
- sistema di protezione dei parametri impostati
- 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 e/o perdite di vuoto;
 - contenitore fluidi pieno
 - batteria scarica o guasta;

- peso non superiore a 2 Kg (apparecchiatura+canister vuoto+custodia/sistema di trasporto)
- di dimensioni ridotte, minimo ingombro e con caratteristiche tali da consentire la deambulazione e le ADLs (Activities of Daily Living);
- facilità 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 (dieci) ore
- 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

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 setting domiciliare e adeguato supporto per il setting ospedaliero (es. aggancio al letto/carrozzina).

Il software di gestione dovrà essere fornito aggiornato all'ultima versione ed in lingua italiana.

L'apparecchiatura offerta nell'ambito del service di durata annuale 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 al Regolamento UE 2017/745.

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)

e) Specifiche tecniche Kit di medicazione richieste a pena di esclusione:

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

- contenitore monouso per la raccolta dell'essudato (canister), comprensivo di filtri, di varie capacità, sostituibile senza inquinamento ambientale/contaminazione del paziente o dell'operatore;
- sistema di contenimento odori e solidificazione dei fluidi e/o di sistema antireflusso idoneo ad evitare la fuoriuscita dei liquidi raccolti;
- sistema di drenaggio che veicola l'essudato al contenitore per la raccolta;
- 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;
- dispositivo di riempimento della ferita (filler) disponibile in schiuma di poliuretano e in garza antimicrobica (a scelta del richiedente);
- 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 dedicati che garantiscono maggiore sigillazione in regioni anatomiche con conformazione particolare);
- sistema in gel o altro materiale bioadesivo per consolidare il vuoto nelle zone anatomiche ad alto rischio di perdita della pressione.

Le medicazioni in schiuma di poliuretano devono essere disponibili in ampia gamma e conformabili alle diverse tipologie, dimensioni e ubicazione delle ferite, con o senza proprietà antisettiche; la garza deve avere proprietà antimicrobica ed essere disponibile in diversi formati.

Le medicazioni devono essere:

- facilmente posizionabili; facilmente asportabili senza rilasciare fibre o residui;
- in grado di gestire l'essudato senza farlo fuoriuscire (anche sotto elastocompressione);
- dotazione di dispositivo di protezione delle strutture nobili (vasi, nervi, tendini, anse intestinali) con medicazione non aderente e in materiale biocompatibile.

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

Tutto il materiale che prevede contatto con il paziente deve essere latex free.

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 Regolamento UE 2017/745.

f) 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. 108 del D.Lgs. 36/2023 in base ai seguenti elementi di valutazione:

- | | | |
|------------------|-------------------|---------------------|
| - QUALITÀ | punteggio massimo | 70 PUNTI/100 |
| - PREZZO | punteggio massimo | 30 PUNTI/100 |

I 70 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 esaminata nel corso della prova pratica, secondo i seguenti criteri:

LOTTO 1		
Elementi valutati e criteri motivazionali	Metodi di attribuzione del punteggio	Pesi e sub-pesi
A. Caratteristiche dell'apparecchio	Punti 32	
A.1 Caratteristiche, dimensioni ed ergonomia: vengono valutati ad esempio: il minore peso, minore ingombro, tipologia della pulsantiera, presenza e caratteristiche delle maniglie;	Q1	4
A.2 Tipologia e comodità dei sistemi di ancoraggio e trasporto dell'unità motore	Q1	3
A.3 Caratteristiche del display:		

A.3.1. visibilità, dimensione del display, presenza del touch screen facilità di comprensione e di utilizzo, facilità sanificazione	Q1	3
A.3.2. Modalità di visione anche notturna	Q5	1
A.3.3. Blocco sistema paziente (paziente non deve poter entrare nella modalità operatore)	Q5	1
A.4 Tipologia e settaggio di allarmi visivi e sonori e presenza di indicazioni per la risoluzione del problema	Q1	4
A.5 Visualizzazione dello “storico” del funzionamento	Q5	2
A.6 Autonomia in ore della batteria con funzionamento a -80 mmHg in modalità continua	Q3	3
A.6 Minore tempo di ricarica (dallo stato di scaricamento completo)	Q4*	3
A.7 Rumorosità massima di funzionamento: viene premiata il sistema che presenta la minore rumorosità massima di funzionamento a -125 mmHg in modalità continua e a distanza di 1 metro (in decibel)	Q4*	2
A.9 Semplicità di sostituzione del contenitore di raccolta dei fluidi e robustezza del sistema di ancoraggio del canister	Q1	6
B. Caratteristiche delle medicazioni	Punti 23	
B.1 Tipologia di medicazioni disponibili (preformati, antisettico, polivinilico ecc)	Q1	5
B.2 Gamma di misure disponibili	Q3*	6
B.5 Semplicità di gestione del tubo di drenaggio (ad es. morbido, antischiacciamento, antidecubito, caratteristiche del dispositivo di sicurezza ecc.)	Q1	5
B.6 Composizione e gestione del kit di medicazione: potranno essere valutati, ad esempio, i seguenti aspetti: a. presenza di medicazioni in schiuma pretagliata, b. adeguatezza del numero di articoli presenti all'interno del kit rispetto a tutte le misure fornite, c. presenza di pinze/forbici, d. disposizione degli articoli che tenga conto dell'ordine di utilizzo e. supporto rigido per dare maggiore stabilità nell'uso domiciliare; f. presenza di protettivo per la cute, facilità di utilizzo del film in poliuretano	Q1	7
C. Sistema informatico di gestione dell'appalto:	Punti 7	
Potranno essere valutate, a titolo esemplificativo, le seguenti caratteristiche: a. facilità di accesso, di lettura, riconoscimento e interpretazione dei dati; b. facilità di estrapolazione, dal sistema, dei report; c. completezza dei report; d. disponibilità di reportistica ulteriore rispetto a quella minima; e. possibilità di generazione di grafici; f. veste grafica dell'applicativo. In generale, verrà apprezzata maggiormente l' “usabilità” dell'applicativo.	Q1	7
D. Formazione e supporto clinico	Punti 8	
D1. Progetto formativo:		
D1.1 Personale qualificato in relazione all'oggetto del service: vengono valutati:	Q1	3

<ul style="list-style-type: none"> • i curricula (da inserire in offerta) • come viene garantita la presenza presso l'Ente (specialist clinici e tecnici) 		
D1.2 Caratteristiche del programma formativo (pertinenza degli argomenti, numero delle sessioni, competenze – da documentare in offerta – dei formatori, tipologie di erogazione della formazione ecc.)	Q1	3
D2. Pubblicazioni scientifiche Il calcolo del punteggio segue le modalità riportate all'art. 5 del Capitolato.	Q3	2
TOTALE	Punti 70	

SOGLIA DI AMMISSIBILITÀ: 36/70 PUNTI PRIMA DELLA RIPARAMETRAZIONE
FINALE A 70 PUNTI

LOTTO 2 - SISTEMA A PRESSIONE TOPICA NEGATIVA IN SERVICE PER IL TRATTAMENTO DELLE FERITE AD ADDOME APERTO

a) Sub-lotti:

Il lotto è diviso in due sub-lotti:

A. il sub-lotto A riferito ad un service annuale (noleggio continuativo)

B. sub-lotto B riferito ad un service giornaliero (noleggio a chiamata)

ATTENZIONE: IL MODELLO DELL'APPARECCHIATURA DEVE ESSERE IDENTICO PER ENTRAMBI I SUB LOTTI A (noleggio continuativo) e B (noleggio a chiamata) PENA L'ESCLUSIONE.

b) Dotazione di fornitura:

La fornitura di tutto il materiale di consumo e degli accessori 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).

c) 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.

d) Caratteristiche generali del sistema – requisiti minimi richiesti a pena di esclusione

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

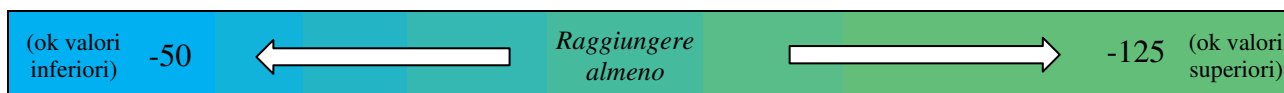
- pompa di aspirazione che genera pressioni negative impostabili a diversi valori con funzionamento continuo.

Valori standard di utilizzo:

-125 mmHg;

-50 mmHg;

Range di pressione negativa almeno con i seguenti valori minimi e massimi (mmHg):



- 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 e visualizzazione dei parametri impostati (valori di pressione esercitata, batteria residua ecc.)
- sistema di protezione dei parametri impostati
- 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 e/o perdite di vuoto
 - contenitore fluidi pieno
 - batteria scarica o guasta
- facilità di utilizzo dell'unità motore;
- bassa rumorosità
- alimentazione elettrica sia da rete che a batteria con autonomia elevata (minimo 10 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.

Il sistema dovrà essere corredato 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 e, su richiesta dell'Ente utilizzatore, deve essere garantito lo stand-by presso il blocco operatorio dedicata alla chirurgia maggiore che sarà indicata dall'Ente medesimo.

Il software di gestione dovrà essere fornito aggiornato all'ultima versione ed in lingua italiana.

L'apparecchiatura offerta nell'ambito del service di durata annuale 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 al Regolamento UE 2017/745.

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.

e) Specifiche tecniche Kit di medicazione richieste a pena di esclusione:

Dovranno essere offerti, inclusi nel canone di noleggio, i kit di medicazione 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:

- contenitore monouso per la raccolta dell'essudato (canister) comprensivo di eventuali filtri, di varie capacità (min. 500 ml), sostituibile senza inquinamento ambientale/contaminazione del paziente o dell'operatore
- sistema di contenimento odori e solidificazione dei fluidi e/o di sistema antireflusso idoneo ad evitare la fuoriuscita dei liquidi raccolti;
- sistema di drenaggio che veicola l'essudato al contenitore per la raccolta;
- 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;
- dispositivo di riempimento della ferita in schiuma di poliuretano;
- dispositivo di protezione dei visceri con medicazione non aderente ed in materiale biocompatibile, conformabile all'area da proteggere, in grado di gestire la superficie di aspirazione più ampia possibile e di garantire l'assenza di reflusso dei fluidi;
- pellicola adesiva trasparente per sigillare la zona di applicazione;

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.

La medicazione deve contrastare attivamente la retrazione fasciale.

Le medicazioni devono essere facilmente posizionabili, facilmente asportabili senza rilasciare fibre o residui, in grado di gestire l'essudato senza farlo fuoriuscire.

Tutto il materiale che viene a contatto con il paziente deve essere 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 Regolamento UE 2017/745.

f) 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. 108 del D.Lgs. 36/2023, in base ai seguenti elementi di valutazione:

- **QUALITA’** punteggio massimo **70 PUNTI/100**
- **PREZZO** punteggio massimo **30 PUNTI/100**

I 70 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 esaminata nel corso della prova pratica, secondo i seguenti criteri:

LOTTO 2		
Elementi valutati e criteri motivazionali	Metodi di attribuzione del punteggio	Pesi e sub-pesi
A. Caratteristiche dell’apparecchio	Punti 26	
A.1 Caratteristiche, dimensioni ed ergonomia: vengono valutati ad esempio: il minore peso, minore ingombro, tipologia della pulsantiera, presenza e caratteristiche delle maniglie;	Q1	3
A.2 Tipologia e comodità dei sistemi di ancoraggio e trasporto dell’unità motore	Q1	3
A.3 Caratteristiche del display:		
A.3.1. visibilità, dimensione del display, presenza del touch screen facilità di comprensione e di utilizzo, facilità sanificazione	Q1	3
A.3.2. Modalità di visione anche notturna	Q5	1
A.4 Tipologia e settaggio di allarmi visivi e sonori e presenza di indicazioni per la risoluzione del problema	Q1	3
A.5 Visualizzazione dello “storico” del funzionamento	Q5	2
A.6 Autonomia in ore della batteria con funzionamento a -80 mmHg in modalità continua	Q3	3
A.7 Minore tempo di ricarica (dallo stato di scaricamento completo)	Q4*	3
A.8 Rumorosità massima di funzionamento: viene premiata il sistema che presenta la minore rumorosità massima di funzionamento a -125 mmHg in modalità continua e a distanza di 1 metro (in decibel)	Q4*	2
A.9 Semplicità di sostituzione del contenitore di raccolta dei fluidi e robustezza del sistema di ancoraggio del canister	Q1	3
B. Caratteristiche delle medicazioni	Punti 30	

B.1 Semplicità di allestimento del sistema	Q2	5
B.2 Dimensione massima dispositivo di protezione viscerale (cmq)	Q3*	7
B.3 Presenza di un sistema distribuzione uniforme della pressione negativa all'interno dell'addome e di ottimizzazione evacuazione effluenti	Q5	2
B.5 Semplicità di gestione del tubo di drenaggio (ad es. morbido, antischiacciamento, antidecubito, caratteristiche del dispositivo di sicurezza ecc.)	Q1	2
B.6 Composizione e gestione del kit di medicazione: potranno essere valutati, ad esempio, i seguenti aspetti: a. disposizione degli articoli che tenga conto dell'ordine di utilizzo b. presenza di protettivo per la cute, facilità di utilizzo del film in poliuretano	Q1	2
B.7 Caratteristiche del dispositivo di protezione dei visceri: 1. medicazioni presagomate in poliuretano per laparostomia; 2. fissaggio del telo addominale senza necessità di suture; 3. caratteristiche che facilitano il posizionamento del telo addominale	Q5 Q5 Q1	4 3 5
C. Sistema informatico di gestione dell'appalto:	Punti 4	
Potranno essere valutate, a titolo esemplificativo, le seguenti caratteristiche: a. facilità di accesso, di lettura, riconoscimento e interpretazione dei dati; b. facilità di estrapolazione, dal sistema, dei report; c. completezza dei report; d. disponibilità di reportistica ulteriore rispetto a quella minima; e. possibilità di generazione di grafici; f. veste grafica dell'applicativo. In generale, verrà apprezzata maggiormente l' "usabilità" dell'applicativo.	Q1	4
D. Formazione e supporto clinico	Punti 10	
D1. Progetto formativo: D1.1 Personale qualificato in relazione all'oggetto del service: vengono valutati: • i curricula (da inserire in offerta) • come viene garantita la presenza presso l'Ente (specialist clinici e tecnici) D1.2 Caratteristiche del programma formativo (pertinenza degli argomenti, numero delle sessioni, competenze – da documentare in offerta – dei formatori, tipologie di erogazione della formazione ecc.)	Q1 Q1	3 3
D2. Pubblicazioni scientifiche Il calcolo del punteggio segue le modalità riportate all'art. 5 del Capitolato.	Q3	4
TOTALE	Punti 70	

SOGLIA DI AMMISSIBILITÀ: 36/70 PUNTI PRIMA DELLA RIPARAMETRAZIONE FINALE A 70 PUNTI

LOTTO 3 - SISTEMA A PRESSIONE TOPICA NEGATIVA IN SERVICE CON POSSIBILITÀ DI INSTILLAZIONE CONTROLLATA DI SOLUZIONI DIRETTAMENTE NEL SITO DELLA FERITA E ASPIRAZIONE DEI FLUIDI DAL FONDO DELLA FERITA SIA PER SETTING OSPEDALIERO CHE DOMICILIARE

a) Sub-lotti:

Il lotto è diviso in due sub-lotti:

- A. il sub-lotto A riferito ad un service annuale (noleggio continuativo)
- B. sub-lotto B riferito ad un service giornaliero (noleggio a chiamata)

ATTENZIONE: IL MODELLO DELL'APPARECCHIATURA DEVE ESSERE IDENTICO PER ENTRAMBI I SUB LOTTI A (noleggio continuativo) e B (noleggio a chiamata) PENA L'ESCLUSIONE.

b) Dotazione di fornitura:

La fornitura di tutto il materiale di consumo e degli accessori 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).

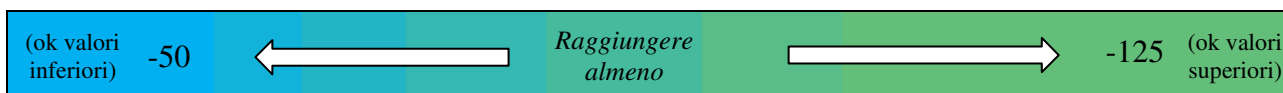
c) Indicazioni d'uso:

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.

d) Caratteristiche generali del sistema – requisiti minimi richiesti a pena di esclusione:

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;
- Valori standard di utilizzo:
 - 125 mmHg;
 - 50 mmHg;
- Range di pressione negativa almeno con i seguenti valori minimi e massimi (mmHg):



- Possibilità di programmare la funzione di instillazione dei liquidi con gestione automatica delle fasi di instillazione/aspirazione
- 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.);
- 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 e/o perdite di vuoto;
 - contenitore fluidi pieno
 - batteria scarica o guasta

- possibilità di utilizzare confezioni e tipologie di soluzioni di instillazione non vincolate all'apparecchiatura;
- alimentazione elettrica sia da rete che a batteria con autonomia elevata (minimo 10 ore) e con commutazione automatica in caso di mancanza rete;
- compatibilità dell'alimentazione con la rete ospedaliera degli Enti partecipanti alla gara.

L'apparecchiatura deve essere corredata di tutto quanto necessario per il completo, corretto e sicuro utilizzo e traposto (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.

Il software di gestione dovrà essere fornito aggiornato all'ultima versione ed in lingua italiana.

La strumentazione offerta nell'ambito del service di durata annuale 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 al Regolamento UE 2017/745.

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.

e) Specifiche tecniche kit di medicazione richieste a pena di esclusione:

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

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;
- idoneo sistema di drenaggio che veicola l'essudato al contenitore per la raccolta dell'essudato con tubi dotati di dispositivo di sicurezza tipo luer lock o equivalente in grado di evitare il distacco accidentale del drenaggio;
- contenitore monouso di raccolta fluidi (canister) comprensivo di filtri, di varie dimensioni (min. 500 ml), sostituibile senza inquinamento ambientale/contaminazione del paziente e dell'operatore;
- dotato di sistema di contenimento odori e solidificazione dei fluidi e/o di sistema antireflusso idoneo ad evitare la fuoriuscita dei liquidi raccolti;
- tubi di instillazione ed aspirazione delle soluzioni;
- compresi tubi di raccordo a due o quattro vie;
- pellicola adesiva trasparente per sigillare la zona di applicazione (completa se necessario di accessori dedicati 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.

Elevata capacità del filler di adattarsi alle varie tipologie e conformazioni delle ferite.

Medicazioni facilmente posizionabili, facilmente asportabili senza rilasciare fibre o residui, in grado di gestire 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. Tutto il materiale che viene a contatto con il paziente deve essere latex free.

Le confezioni dovranno riportare in lingua italiana:

- a. tipo di materiale contenuto (descrizione e codice articolo)
- b. lotto e data di scadenza
- c. per i prodotti sterili la dicitura "STERILE" "MONOUSO" ben evidenziata o presenza del simbolo;
- d. dicitura latex free, dove previsto, ben evidenziata o presenza del simbolo

- e. la ragione sociale e l'indirizzo del produttore e dell'eventuale distributore
 - f. il marchio CE
 - g. le istruzioni per l'uso in lingua italiana
- Marcatura CE ai sensi del Regolamento UE 2017/745.

f) 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. 108 del D.Lgs. 36/2023 in base ai seguenti elementi di valutazione:

- **QUALITA'** punteggio massimo **70 PUNTI/100**
- **PREZZO** punteggio massimo **30 PUNTI/100**

I 70 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 esaminata in prova pratica secondo i seguenti criteri:

LOTTO 3		
Elementi valutati e criteri motivazionali	Metodi di attribuzione del punteggio	Pesi e sub-pesi
A. Caratteristiche dell'apparecchio	32 punti	
A.1 Caratteristiche, dimensioni ed ergonomia: vengono valutati ad esempio: il minore peso, minore ingombro, tipologia della pulsantiera, presenza e caratteristiche delle maniglie;	Q1	4
A.2 Tipologia e comodità dei sistemi di ancoraggio e trasporto dell'unità motore	Q1	3
A.3 Caratteristiche del display:		
A.3.1. visibilità, dimensione del display, presenza del touch screen facilità di comprensione e di utilizzo, facilità sanificazione	Q1	3
A.3.2. Modalità di visione anche notturna	Q5	1
A.4 Tipologia e settaggio di allarmi visivi e sonori e presenza di indicazioni per la risoluzione del problema	Q1	4
A.5 Visualizzazione dello "storico" del funzionamento	Q5	2
A.6 Autonomia in ore della batteria con funzionamento a -80 mmHg in modalità continua	Q3	2
A.7 Rumorosità massima di funzionamento: viene premiata il sistema che presenta la minore rumorosità massima di funzionamento a -125 mmHg in modalità continua e a distanza di 1 metro (in decibel)	Q4*	2
A.8 Gamma delle capacità del contenitore di raccolta dei fluidi (min. un contenitore da 500 ml)	Q3	3
A.9 Semplicità di sostituzione del contenitore di raccolta dei fluidi	Q2	4
A.10 Semplicità di impostazione dei parametri dell'instillazione controllata	Q2	4
B. Caratteristiche delle medicazioni	30 punti	
B.1 Tipologia di medicazioni disponibili (multistrato, poliuretano a celle aperte, preformati, antisettico ecc.)	Q1	5
B.2 Gamma di misure disponibili	Q3*	5
B.3 Facilità di esecuzione della medicazione	Q2	5
B.4 Capacità di debridement della medicazione	Q1	5

B.5 Semplicità di gestione del tubo di drenaggio (ad es. morbido, antischiacciamento, antidecubito, caratteristiche del dispositivo di sicurezza ecc.)	Q1	5
B.6 Composizione e gestione del kit di medicazione: potranno essere valutati, ad esempio, i seguenti aspetti: <ul style="list-style-type: none"> a. presenza di medicazioni in schiuma pretagliata, b. adeguatezza del numero di articoli presenti all'interno del kit rispetto a tutte le misure fornite, c. presenza di pinze/forbici, d. disposizione degli articoli che tenga conto dell'ordine di utilizzo e. supporto rigido per dare maggiore stabilità nell'uso domiciliare; f. presenza di protettivo per la cute, facilità di utilizzo del film in poliuretano 	Q1	5
C. Formazione e supporto clinico	8 punti	
C1. Progetto formativo: C1.1 Personale qualificato in relazione all'oggetto del service: vengono valutati: <ul style="list-style-type: none"> • i curricula (da inserire in offerta) • come viene garantita la presenza presso l'Ente (specialist clinici e tecnici) C1.2 Caratteristiche del programma formativo (pertinenza degli argomenti, numero delle sessioni, competenze – da documentare in offerta – dei formatori, tipologie di erogazione della formazione ecc.)	Q1	3
	Q1	3
C2. Pubblicazioni scientifiche: Il calcolo del punteggio segue le modalità riportate all'art. 5 del Capitolato.	Q3	2
TOTALE	Punti 70	

**SOGLIA DI AMMISSIBILITÀ: 36/70 PUNTI PRIMA DELLA RIPARAMETRAZIONE
FINALE A 70 PUNTI**

LOTTO 4 - SISTEMA ELETTROMEDICALE A PRESSIONE TOPICA NEGATIVA COMPLETAMENTE PORTATILE, MONOUSO E MONOPAZIENTE, SENZA CANISTER, PER IL TRATTAMENTO DI LESIONI CUTANEE CON ESSUDATO DA SCARSO A MODERATO E SU SITO DI PRELIEVO CUTANEO; PRESSIONE -80 MMHG; DURATA TRATTAMENTO 30 GIORNI

a) **Indicazioni d'uso:**

Trattamento di lesioni cutanee acute e croniche a scarso-moderato essudato e con profondità fino a 2.5 cm.

b) **Caratteristiche generali del sistema – requisiti minimi richiesti a pena di esclusione:**

Ciascun sistema elettromedicale deve essere completamente portatile, monouso e monopaziente, conforme alla destinazione d'uso sopra specificata, garantire un'autonomia fino a 30 giorni.

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 - 80 mmHg;
- sistema di allarmi acustici/visivi per la sicurezza del paziente e dell'operatore, facilmente interpretabili, relativamente ai parametri essenziali di impostazione della terapia
- alimentazione completamente autonoma dalla rete elettrica

Il sistema dev'essere senza canister.

L'apparecchiatura dovrà essere fornita completa di ogni materiale di consumo e accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo per l'intera durata del trattamento (ad esempio le batterie).

Il sistema dovrà essere comprensivo di 10 medicazioni, le quali dovranno essere fornite nella confezione di vendita (non prodotti sfusi).

A richiesta, dovrà essere fornito un sistema per agevolare il trasporto dell'apparecchiatura (ad es. borsetta-gancio per la cintura).

Marcatura CE: l'apparecchiatura offerta deve essere conforme al Regolamento UE 2017/745

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.

c) **Specifiche tecniche del sistema di medicazione richieste a pena di esclusione:**

Il sistema di medicazioni dovrà essere di diverse misure (almeno quattro diversi formati), idonee alla tipologia della lesione trattata, con caratteristiche di non aderenza al fondo della lesione; facilmente posizionabili, facilmente asportabili senza rilasciare fibre o residui, in grado di gestire l'essudato verticalmente trattenendolo all'interno della medicazione anche sotto compressione.

Tutto il materiale che viene a contatto con il paziente deve essere latex free.

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 Regolamento UE 2017/745.

d) 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. 108 del D.Lgs. 36/2023 in base ai seguenti elementi di valutazione:

- **QUALITÀ'** punteggio massimo **70 PUNTI/100**
- **PREZZO** punteggio massimo **30 PUNTI/100**

I 70 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 esaminata in prova pratica, secondo i seguenti criteri:

LOTTO 4		
Elementi valutati e criteri motivazionali	Metodi di attribuzione punteggio	Pesi e sub-pesi
A. Semplicità di utilizzo	8 punti	
A.1 Presenza e tipologia allarmi vari facilmente interpretabili (interfaccia utente)	Q1	2
A.2 mantenimento della pressione negativa almeno 30 minuti anche con disconnessione della pompa (es. per esecuzione RM)	Q3	6
B. Portabilità	15 punti	
B.1 Peso complessivo (pompa+tubo+pile) in grammi	Q4*	5
B.2 Facilmente indossabile: dimensioni, ingombro, adattabilità all'anatomia	Q1	5
B.3 Sistema compatibile anche in ridotta vicinanza (5 cm) di dispositivi elettronici medicali (es.pace makers, neurostimolatori, defibrillatori.	Q5	5
C. Caratteristiche medicazione	42 punti	
C.1 Gamma delle misure delle medicazioni	Q3*	5
C.2 modalità di assorbimento (viene valorizzata la migliore tecnologia in grado di gestire l'essudato verticalmente, trattenendolo all'interno della medicazione, che dovrà essere suffragata da idonea documentazione a comprova)	Q1	7
C.3 Capacità di assorbenza dell'essudato TFHC (gr/cm²/24h)	Q3*	12
C.4 tubo connettore interno alla medicazione: vengono valutate le seguenti caratteristiche: morbido,antidecubito, antischicciamento	Q1	4
C.5 Presenza di filtri antireflusso	Q5	4
C.6 Autonomia del sistema (> 7 gg)	Q3	10
D. Formazione e supporto clinico	5 punti	
D1. Progetto formativo: caratteristiche del programma formativo (pertinenza degli argomenti, numero delle sessioni, competenze – da documentare in offerta – dei formatori, tipologie di erogazione della formazione ecc.)	Q1	3
D2. Pubblicazioni scientifiche: Il calcolo del punteggio segue le modalità riportate all'art. 5 del Capitolato.	Q3	2
TOTALE	70 punti	

SOGLIA DI AMMISSIBILITÀ: 36/70 PUNTI PRIMA DELLA RIPARAMETRAZIONE FINALE A 70 PUNTI

LOTTO 5 - SISTEMA ELETTROMEDICALE A PRESSIONE TOPICA NEGATIVA COMPLETAMENTE PORTATILE, MONOUSO E MONOPAZIENTE, PER LA PREVENZIONE DELLE DEIESCENZE CHIRURGICHE, PRESSIONE DI ALMENO -80 MMHG, SENZA CANISTER, DURATA TRATTAMENTO DI ALMENO 7 GIORNI

a) Indicazioni d'uso:

Gestione di ferite chirurgiche chiuse.

b) Caratteristiche generali del sistema – requisiti minimi richiesti a pena di esclusione:

Ciascun sistema elettromedicale deve essere completamente portatile, monouso e monopaziente, conforme alla destinazione d'uso sopra specificata, garantire un'autonomia di almeno 7 (sette) giorni. Le medicazioni dovranno essere nel formato di vendita (scatole non suddivisibili).

Il sistema 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 minimo almeno -80 mmHg;
- sistema di allarmi acustici/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;
- alimentazione completamente autonoma dalla rete elettrica

Il sistema dev'essere senza canister.

L'apparecchiatura dovrà essere fornita completa di ogni materiale di consumo e accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo per l'intera durata del trattamento (ad esempio le batterie).

Il sistema dovrà essere comprensivo di 2 medicazioni, le quali dovranno essere fornite nella confezione di vendita (non prodotti sfusi).

A richiesta, dovrà essere fornito un sistema per agevolare il trasporto dell'apparecchiatura (ad es. borsetta-gancio per la cintura).

Marcatura CE: l'apparecchiatura offerta deve essere conforme al Regolamento UE 2017/745

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.

c) Specifiche tecniche del sistema di medicazione richieste a pena di esclusione:

Il sistema di medicazioni dovrà essere di diverse misure (almeno quattro diversi formati), idonee alla tipologia della lesione trattata, con caratteristiche di non aderenza al fondo della lesione; facilmente posizionabili, facilmente asportabili senza rilasciare fibre o residui, in grado di gestire l'essudato verticalmente trattenendolo all'interno della medicazione anche sotto compressione.

Tutto il materiale che viene a contatto con il paziente deve essere latex free.

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 Regolamento UE 2017/745

d) 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. 108 del D.Lgs. 36/2023 in base ai seguenti elementi di valutazione:

- **QUALITA'** punteggio massimo **70 PUNTI/100**
- **PREZZO** punteggio massimo **30 PUNTI/100**

I 70 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 esaminata nella prova pratica, secondo i seguenti criteri:

LOTTO 5		
Elementi valutati e criteri motivazionali	Metodi di attribuzione del punteggio	Pesi e sub-pesi
A. Semplicità di utilizzo	8 punti	
A.1 Presenza e tipologia allarmi vari facilmente interpretabili (interfaccia utente)	Q1	2
A.2 Possibilità di ripartenza in automatico su spegnimento accidentale	Q5	6
B. Portabilità	15 punti	
B.1 Peso complessivo (pompa+tubo+pile) in grammi	Q4*	5
B.2 Facilmente indossabile: dimensioni, ingombro, adattabilità all'anatomia	Q1	5
B.3 sistema compatibile anche in ridotta vicinanza (5 cm) di dispositivi elettronici medicali (es. pace makers, neurostimolatori, defibrillatori)	Q5	5
C. Caratteristiche del sistema	42 punti	
C.1 Autonomia del sistema; viene premiata la minore autonomia possibile (ma non meno di 7 giorni)	Q4*	10
C.2 Sterilità del sistema (pompa e medicazione)	Q5	10
C.3 Gamma delle misure delle medicazioni	Q3*	4
C.4 Conformabilità della medicazione	Q2	4
C.5 Possibilità di gestire due medicazioni contemporaneamente con un'unica apparecchiatura	Q5	5
C.6 Presenza di filtri antireflusso	Q2	2
C.7 Capacità di gestione dell'essudato TFHC (gr/cm ² /24h)	Q3*	3
C.8 presenza indicatore di saturazione della medicazione	Q5	2
C.9 tubo connettore interno alla medicazione: vengono valutate le seguenti caratteristiche: morbido, antidecubito, antischicciamento	Q1	2
D. Formazione e supporto clinico	5 punti	
D1. Progetto formativo: caratteristiche del programma formativo (pertinenza degli argomenti, numero delle sessioni, competenze – da documentare in offerta – dei formatori, tipologie di erogazione della formazione ecc.)	Q1	3
D2. Pubblicazioni scientifiche: Il calcolo del punteggio segue le modalità riportate all'art. 5 del Capitolato.	Q3	2
TOTALE	70 punti	

**SOGLIA DI AMMISSIBILITÀ: 36/70 PUNTI PRIMA DELLA RIPARAMETRAZIONE
FINALE A 70 PUNTI**

LOTTO 6 - SISTEMA ELETTROMEDICALE A PRESSIONE TOPICA NEGATIVA COMPLETAMENTE PORTATILE, MONOUSO E MONOPAZIENTE, PER LA GESTIONE DELLE FERITE CHIRURGICHE CHIUSE E/O LESIONI ACUTE E CRONICHE MEDIANTE PROFONDE (OLTRE I 2 CM), E MODERATAMENTE SECERNENTI, CON PRESSIONE DI -125 MMHG, CON CANISTER. DURATA FINO A 14 GIORNI

a) Indicazioni d'uso:

Gestione di ferite chirurgiche chiuse e/o ferite acute e croniche moderatamente secernenti.

b) Caratteristiche generali del sistema – requisiti minimi richiesti a pena di esclusione:

Ciascun sistema elettromedicale deve essere completamente portatile, monouso e monopaziente, conforme alla destinazione d'uso sopra specificata, garantire un'autonomia massima di 14 (quattordici) giorni incluse medicazioni.

Il sistema 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 -125 mmHg;
- sistema di allarmi acustici/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 con canister sostituibile
- alimentazione completamente autonoma dalla rete elettrica

L'apparecchiatura dovrà essere fornita completa di ogni materiale di consumo e accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo per l'intera durata del trattamento (ad esempio le batterie).

Il sistema dovrà essere comprensivo di 4 medicazioni e 4 canister, i quali dovranno essere forniti nella confezione di vendita (non prodotti sfusi).

A richiesta, dovrà essere fornito un sistema per agevolare il trasporto dell'apparecchiatura (ad es. borsetta-gancio per la cintura).

Marcatura CE: l'apparecchiatura offerta deve essere conforme al Regolamento UE 2017/745

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.

c) Specifiche tecniche del sistema di medicazione richieste a pena di esclusione:

Il sistema di medicazioni dovrà essere di diverse misure (almeno quattro diversi formati), idonee alla tipologia della lesione trattata, con caratteristiche di non aderenza al fondo della lesione; facilmente posizionabili, facilmente asportabili senza rilasciare fibre o residui, in grado di gestire l'essudato verticalmente trattenendolo all'interno della medicazione anche sotto compressione.

Tutto il materiale che viene a contatto con il paziente deve essere latex free.

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 Regolamento UE 2017/745

d) 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. 108 del D.Lgs. 36/2023 in base ai seguenti elementi di valutazione:

- **QUALITA'** punteggio massimo **70 PUNTI/100**
- **PREZZO** punteggio massimo **30 PUNTI/100**

I 70 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 esaminata nella prova pratica, secondo i seguenti criteri:

LOTTO 6		
Elementi valutati e criteri motivazionali	Metodi di attribuzione del punteggio	Pesi e sub-pesi
A. Semplicità di utilizzo	8 punti	
A.1 Presenza e tipologia allarmi vari facilmente interpretabili (interfaccia utente)	Q1	2
A.2 Presenza e tipologia allarmi visivi ed acustici facilmente interpretabili	Q1	6
B. Portabilità	10 punti	
B.1 Peso complessivo (in grammi) pompa+tubo+pile+canister (vuoto)	Q4*	5
B.2 Facilmente indossabile: dimensioni, ingombro	Q1	5
C. Caratteristiche del sistema	45 punti	
C.1 Autonomia del sistema; viene premiata la maggiore autonomia possibile (fino a 14 giorni)	Q3*	10
C.2 Gamma delle misure delle medicazioni	Q3*	9
C.3. Tipologia di medicazioni disponibili (multistrato, poliuretano a celle aperte ecc.)	Q1	8
C.4 tubo connettore interno alla medicazione: vengono valutate le seguenti caratteristiche: morbido, antidecubito, antischicciamento	Q1	4
C.5 Presenza di un sistema di mantenimento costante della pressione sul letto di ferita	Q5	8
C.6 Capacità di assorbimento di eventuale essudato (ml/cm ²)	Q3*	6
D. Formazione e supporto clinico	7 punti	
D1. Progetto formativo: caratteristiche del programma formativo (pertinenza degli argomenti, numero delle sessioni, competenze – da documentare in offerta – dei formatori, tipologie di erogazione della formazione ecc.)	Q1	5
D2. Pubblicazioni scientifiche: Il calcolo del punteggio segue le modalità riportate all'art. 5 del Capitolato.	Q3	2
TOTALE	70 punti	

SOGLIA DI AMMISSIBILITÀ: 36/70 PUNTI PRIMA DELLA RIPARAMETRAZIONE FINALE A 70 PUNTI

ARTICOLO 5 – CRITERIO DI VALUTAZIONE DELLE PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE

1. Saranno valutate esclusivamente le pubblicazioni pubblicate su riviste censite da Index Medicus e da Medline con Impact Factor maggiore o uguale a 2 riguardanti l'utilizzo dei sistemi a pressione topica negativa offerti in gara.

2. Sono ammessi anche gli abstract a condizione che dai medesimi siano evincibili gli elementi minimi per effettuare la valutazione (e.g. nome commerciale del dispositivo, attinenza dello studio etc.).

Saranno considerati un massimo di 10 studi con data di pubblicazione (anche online) dall'anno 2010 (o successiva).

3. Dovranno essere allegate, in offerta, le singole pubblicazioni ed un elenco riepilogativo con il titolo di tutte le pubblicazioni presentate, la rivista di pubblicazione, la data di pubblicazione, l'Impact factor della rivista alla data della pubblicazione.

4. Il punteggio sarà calcolato secondo il seguente procedimento:

1. si attribuisce ad ogni studio il valore grezzo di IF della rivista di pubblicazione alla data di pubblicazione;
2. al valore grezzo cumulativo massimo riportato tra gli offerenti, ottenuto sommando i valori dei singoli studi, viene riconosciuto il punteggio massimo previsto per l'item;
3. rispetto ai concorrenti con valori grezzi cumulativi inferiori a quello massimo, i relativi punteggi saranno calcolati in misura proporzionale.

ARTICOLO 5 – CAMPIONATURA E DIMOSTRAZIONE PRATICA

1. Ai fini della verifica dell'idoneità e della valutazione qualitativa dei prodotti offerti in gara, le Ditte offerenti sono tenute a fornire, a titolo gratuito ed in conto visione, idonea campionatura, secondo quanto richiesto dalla Commissione giudicatrice all'uopo nominata, pena l'esclusione dalla procedura di gara.

2. La Commissione giudicatrice può riservarsi di richiedere agli operatori economici anche una dimostrazione pratica del sistema offerto (nella sua esatta configurazione) o di singole componenti. Il calendario, le sedi di prova e le modalità di effettuazione della dimostrazione, che potrà svolgersi anche nella routine clinica, saranno stabiliti dalla Commissione giudicatrice all'uopo nominata e comunicate alle Ditte concorrenti ammesse alla fase di valutazione tecnica delle offerte a cura della S.U.A.R. I kit (medicazioni, tubi di drenaggio ecc.) dovranno avere, al momento della dimostrazione, una validità non inferiore ai 2/3 dell'intero periodo di validità ed essere esibiti nella confezione originaria. Alla dimostrazione pratica dovrà presenziare personale specializzato della ditta concorrente.

3. Si precisa che preliminarmente all'effettuazione della dimostrazione pratica la Commissione giudicatrice verificherà la corrispondenza tra quanto dichiarato dalla ditta concorrente nell'offerta tecnica ed i prodotti esibiti in prova.

4. La mancata ingiustificata presentazione alla dimostrazione pratica nella sede, giorno e ora di convocazione - in quanto elemento essenziale al fine della valutazione tecnico-qualitativa - comporta l'esclusione dalla procedura di gara.

ARTICOLO 6 - CONSEGNA DEI SISTEMI DI TERAPIA

1. La consegna dell'apparecchiatura in fase di attivazione del service dovrà essere effettuata entro il termine massimo di 5 giorni lavorativi dal ricevimento dell'ordine di fornitura (OdF) tramite NECA. Lo stesso termine è previsto per l'evasione delle Richieste di consegna programmate (RdC), mentre le RdC urgenti devono essere evase entro 48 ore dal ricevimento.

2. Gli stessi termini perentori (decorrenti dalla data di ricevimento della RdC), di cui al punto precedente, si applicano altresì per la consegna:

- ✓ dei sistemi monouso/monopaziente di cui ai lotti 4, 5 e 6;
- ✓ del materiale di consumo (medicazioni, canister ecc.).

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

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

ARTICOLO 7 - ASSISTENZA TECNICA

1. L'assistenza tecnica, compresa nel prezzo di fornitura, dovrà essere di tipo FULL RISK per tutta la durata dei contratti di service e con decorrenza dalla data del positivo collaudo (lotti 1, 2, 3) e di 24 mesi per i contratti attivati per i lotti 4, 5 e 6.

2. Il Fornitore garantisce, in riferimento al materiale di cui al precedente comma, per tutta la durata della Convenzione e dei contratti di fornitura:

- a. l'assenza di vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 del c.c.);
- b. la mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui il prodotto è destinato (art. 1497 del c.c.);
- c. la fornitura del materiale di consumo necessario al funzionamento del sistema come meglio specificato, per ciascun lotto, all'articolo 4 del presente Capitolato;
- d. la fornitura di tutte le parti di ricambio originali e gli accessori necessari a mantenere la perfetta efficienza del sistema, nulla escluso;
- e. il mantenimento della qualità e l'integrità di tutte le componenti del sistema offerto. Il Fornitore, pertanto, si obbliga a riparare e/o sostituire, senza oneri aggiuntivi le parti che, per la qualità di materiale, per carenze di lavorazione o per imperfetto montaggio, si dimostrassero difettose, e quelle che lo richiedessero per naturale logoramento;
- f. tutti i servizi di cui al successivo comma 5.

3. Per i lotti 4, 5 e 6:

- ✓ il Fornitore non potrà sottrarsi alla sua responsabilità, se non dimostrando che il difetto sia dipeso da un fatto verificatosi successivamente alla consegna dei dispositivi (e non dipendente da un vizio o difetto di produzione) o da fatto proprio della P.A;
- ✓ le Amministrazioni contraenti, nel termine di validità dell'OdF, hanno diritto alla sostituzione gratuita, senza bisogno di provare l'esistenza del vizio e/o del difetto, entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione inviata dall'Amministrazione.

4. Le condizioni dell'assistenza in garanzia sono obbligatorie e non soggette a valutazione da parte del Fornitore. Tali condizioni sono applicate al materiale di consumo, agli accessori ed ai singoli componenti del sistema offerto; pertanto, la non disponibilità di uno o più componenti sarà considerata (anche al fine del calcolo del fermo macchina e delle penali) come "non disponibilità" dell'intero sistema.

5. In particolare, i servizi compresi nell'assistenza tecnica, in garanzia, sono i seguenti:

- A. **Manutenzione preventiva:** periodicità come da manuale d'uso del produttore o giusta quanto previsto 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 del sistema e, in generale, necessarie a verificarne la corretta funzionalità. Al termine dell'intervento verrà emesso un rapporto di intervento/verbale di lavoro dettagliato, da rilasciare in duplice copia, la cui validità è subordinata al timbro ed alla firma del Responsabile del Reparto utilizzatore o di un suo delegato. Il rapporto di intervento, una volta debitamente controfirmato dal predetto personale, dovrà essere trasmesso entro 15 giorni, in formato elettronico, alla casella di posta elettronica del Servizio di Ingegneria clinica, ovvero altra Struttura dell'Amministrazione contraente previamente individuata, con l'indicazione degli estremi della richiesta di intervento dell'Ente stesso. La mancata trasmissione delle copie controfirmate dei rapporti di intervento da parte del Fornitore, ovvero il mancato riscontro (laddove richiesto dall'Amministrazione) a qualsiasi titolo, sarà considerato inadempimento contrattuale. Se durante le visite di manutenzione preventiva viene rilevata la mancanza di condizioni di sicurezza e di corretto funzionamento del sistema il Fornitore 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". Il Fornitore deve altresì sostituirla con altra idoneo sistema entro 24 ore dalla rilevazione del fuori uso temporaneo. In caso di ritardo saranno applicate le penali più avanti specificate.
- B. **Sanificazione:** Il servizio di sanificazione deve essere assicurato per le apparecchiature di cui ai lotti 1, 2 e 3 (sub lotti a) almeno ogni 3 mesi e comunque ogni qual volta sia urgentemente richiesto dall'Ente sanitario richiedente. Per le apparecchiature di cui ai lotti 1, 2 e 3 (sub lotti b) detto servizio deve essere assicurato in caso di noleggio prolungato oltre 2 mesi e comunque ogni qualvolta sia urgentemente richiesto dall'Ente sanitario. 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 il Fornitore, sentito il Responsabile della struttura utilizzatrice, dovrà sostituire l'apparecchio con altro sistema di analoghe prestazioni.
- C. **Verifiche di sicurezza e tarature:** il Fornitore si impegna a mantenere la conformità delle apparecchiature alle normative CEI (norme generali della serie 62353 per gli elettromedicali e quelle particolari riferite alla tipologia di prodotti 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.
- D. **Manutenzione correttiva:**
- i. gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere effettuati entro 12 ore lavorative dalla chiamata per le apparecchiature di cui ai lotti 1, 3 e 4;
 - ii. per le apparecchiature di cui al lotto 2 dovranno essere garantiti tempi di intervento entro 4 ore dalla chiamata con consegna contestuale di macchina sostitutiva che garantisca analoghe prestazioni per tutto il periodo e fino all'effettivo ripristino (se non presente lo stand-by);
 - iii. per i lotti 1, 2 3 la richiesta viene effettuata (dal personale clinico, dall'Ingegneria clinica o dal Servizio di "Global Service") mediante il software di gestione del service di cui al successivo art. 9, ovvero, solo in caso di urgenza, può essere anticipata telefonicamente o tramite e-mail/fax (fermo restando che, a seguire, verrà tempestivamente caricata sull'applicativo). Per i restanti lotti, la chiamata viene effettuata telefonicamente o tramite fax;
 - iv. tempo massimo di ripristino dell'apparecchiatura (e/o componenti): 5 (cinque) giorni lavorativi dall'intervento;

- v. al termine dell'intervento dovrà essere rilasciato un rapporto di intervento/verbale di lavoro in cui si attesti il corretto funzionamento, la conformità alle norme di sicurezza vigenti (CEI, UNI) e l'abilitazione del sistema all'utilizzo clinico;
 - vi. gli interventi di manutenzione correttiva devono intendersi in numero illimitato;
 - vii. il servizio di assistenza è garantito anche in caso di scioperi, periodi di ferie, condizioni atmosferiche avverse etc;
 - viii. i termini di ripristino decorrono dall'ora della data di richiesta dell'intervento comunque trasmessa;
 - ix. in caso di ritardo saranno applicate le penali più avanti fissate;
- E. **Assistenza tecnica e supporto scientifico:** dovranno essere prestati agli utilizzatori anche in modalità "on-line" e telefonicamente.
- F. **Interventi fuori sede:** quando per motivi tecnici si rendesse necessario procedere alla riparazione del sistema al di fuori della sede di utilizzo, la stessa viaggerà a rischio e pericolo del Fornitore che dovrà farsi carico delle spese di imballo, spedizione e trasporto, avendo cura di fornire al reparto interessato un altro sistema analogo in modo da non avere interruzioni o ritardi nel servizio.
- G. **Parti di ricambio:** tutte le parti di ricambio necessarie a mantenere la perfetta efficienza dei sistemi, nulla escluso, dovranno essere originali e con caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelle sostituite. Esse sono compresi nel prezzo di fornitura. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per l'Amministrazione.
- H. **Sostituzione temporanea:** in caso di fermo macchina dovrà essere fornita un'apparecchiatura sostitutiva (c.d. muletto). Tale fornitura interromperà il conteggio delle penali solo nel caso in cui l'apparecchiatura sostitutiva abbia caratteristiche pari o superiori a quella ferma.
- I. **Stand-by** (per i lotti 1-2-3) il Fornitore è tenuto a mettere a disposizione dell'Ente, a richiesta di quest'ultimo, senza ulteriori oneri, almeno un sistema completo (identico a quello offerto in gara e nuovo di fabbrica) per la pronta attivazione del service giornaliero (stand-by).
- J. **Fermo macchina:** il tempo di fermo sarà calcolato secondo il seguente schema:
- a. 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 del Fornitore (attestata dal verbale di lavoro sottoscritto da chi prende in consegna l'unità dopo l'intervento);
 - b. manutenzione correttiva (guasto o malfunzionamento) = tempo naturale (ore) consecutivo (feriale, festivo) tra la segnalazione del problema riscontrato e la ripresa dell'attività (attestata dal verbale di lavoro sottoscritto da chi prende in consegna l'unità dopo l'intervento);
 - c. la presenza, presso i locali dell'Ente, del sistema in stand-by/muletto interrompe il fermo macchina.
- K. **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 dal Fornitore all'atto del ritiro del sistema, 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 dal Fornitore all'atto della presentazione della propria offerta. Tale intervento sarà liquidato a parte.
- L. **Penali:** per ogni giorno naturale di fermo macchina si applica una penale per un valore pari a € 200,00 al giorno fino al quinto giorno e di € 500,00 per i giorni successivi. In caso di ritardo nell'effettuazione degli interventi di manutenzione correttiva si applica una penale per un

valore pari a € 150,00 IVA esclusa per ogni ora di ritardo. Per le frazioni di ora la penale si applica in proporzione. Tali penali sono disposte - in esecuzione del principio di autonomia contrattuale ex art.1322 e art.1328 comma 1 del Codice Civile - per il risarcimento del danno per l'inadempimento derivante dal fermo macchina. La penale verrà applicata tramite addebito sulle fatture emesse dal Fornitore o tramite escussione dalla cauzione definitiva, che dovrà essere immediatamente reintegrata dal Fornitore.

M. **Comunicazioni:** il Fornitore si impegna a fornire ogni informazione richiesta dall'Amministrazione contraente (DEC, personale clinico, Ingegneria clinica etc.) utile a migliorare il rapporto contrattuale per quanto concerne gli aspetti tecnici e commerciali.

N. **Responsabilità:** la responsabilità civile e penale di eventuali danni, a oggetti o persone, imputabili al malfunzionamento del sistema fornito è a totale carico del Fornitore.

ARTICOLO 8 - FORMAZIONE DEL PERSONALE

1. Il Fornitore 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 Ente sanitario. Durante le sessioni di formazione il Fornitore dovrà fornire indicazioni e materiale didattico semplificato per le procedure di corretta messa in funzione.

2. Il piano di formazione deve prevedere almeno i seguenti servizi:

- corso di addestramento specializzato per il personale sanitario individuato da ogni Ente;
- 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;
- presenza in affiancamento dell'Application Specialist nella fase di avvio del service e disponibilità di affiancamento dell'Application Specialist per l'intera durata del service;
- collaborazione con il Servizio di Formazione degli Enti interessati per integrare i corsi di formazione/aggiornamento nel sistema dei crediti E.C.M.

3. Il piano di formazione deve riportare altresì le seguenti informazioni:

- 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.

4. Per tutti i lotti di gara le caratteristiche migliorative del piano di formazione del personale interno sono oggetto di valutazione premiale da parte della Commissione giudicatrice.

ARTICOLO 9 - SOFTWARE DI GESTIONE DEL SERVICE (LOTTI 1-2-3)

1. Il Fornitore deve mettere a disposizione un sistema informatico, costantemente aggiornato, per la gestione informatica automatizzata del service, avente le seguenti finalità:

A. garantire la tracciabilità ed il monitoraggio di tutti i dispositivi presenti presso l'Ente, sia in noleggio continuativo, sia giornaliero, che stand-by/muletti; per tale finalità costituiscono campi minimi di informazione i seguenti:

- ☐ a compilazione Fornitore:
 - a. identificativo macchina;
 - b. tipologia di dispositivo in riferimento al lotto di gara;

- c. data di consegna;
 - d. sede di ubicazione (Unità operativa);
 - e. stato d'uso e di manutenzione (e.g. calendario manutenzioni programmate, data di ritiro, tempi previsti risoluzione del problema in caso di manutenzione correttiva
 - f. estremi dei documenti di consegna/ritiro (DDT);
 - g. quantità e tipologia del materiale di consumo utilizzato, distinto per terapia;
☐ a compilazione utilizzatore:
 - a. identificativo paziente;
 - b. sede anatomica e dimensione
 - c. data di inizio e fine terapia (compresa l'indicazione del calcolo delle giornate di utilizzo)
- B. consentire, da parte del personale autorizzato dell'Ente, l'emissione di richieste al Fornitore fra cui, ad es.:
- consegna/ritiro del sistema;
 - attivazione/disattivazione del sistema (ivi compresi i sistemi in stand-by);
 - modifica/aggiornamento stato d'uso del sistema;
 - ordine materiale monouso / accessori;
 - interventi manutentivi correttivi;
- C. consentire, da parte del personale autorizzato dell'Ente, l'emissione di segnalazioni di qualsiasi tipo, ivi incluse quelle di non conformità.

2. Il sistema informatico deve essere web based, ossia accessibile attraverso i più comuni browser senza richiedere alcuna installazione di software sugli hardware in uso presso gli Enti.

3. Per le finalità previste dal presente Capitolato l'utilizzo del sistema informatico viene consentito ai RUP, ai DEC (o suo incaricato) ed ai Referenti appositamente individuati dall'Ente.

4. Il sistema informatico dev'essere organizzato per aree separate per ciascun Ente e deve prevedere la possibilità di impostare diversi livelli di autorizzazione all'accesso ed all'utilizzo dei dati in base alla gerarchia delle responsabilità del personale degli Enti tenuto all'utilizzo dello stesso.

5. Il sistema informatico deve contenere, in una o più sezioni, uno o più archivi di dati "storici" relativi ai service in corso di esecuzione presso ciascun Ente, onde permettere tutte le eventuali elaborazioni ritenute necessarie. Il sistema deve consentire, in base ai profili di accesso, l'autonoma esportazione dei dati in essi contenuti in formato excel, o comunque in formato aperto (es. csv, xml ...), da parte del personale autorizzato degli Enti.

6. La facilità di accesso, di lettura, riconoscimento e interpretazione dei dati del sistema informatico, la facilità di estrapolazione dal sistema dei report, la completezza dei report, la disponibilità di ulteriore reportistica, la possibilità di generazione di grafici, la veste grafica dell'applicativo e, in generale, l'usabilità dello stesso costituiscono apposito elemento di valutazione qualitativa, premiale.

7. Ai fini dell'attribuzione dei punteggi indicati all'articolo 4 del Capitolato il sistema informatico proposto deve essere reso disponibile, da ogni O.E. concorrente, in dimostrazione pratica (demo) nei modi e con le tempistiche indicate dalla Commissione giudicatrice, previo un preavviso di almeno 14 giorni solari consecutivi.

8. Il Fornitore deve garantire la sicurezza informatica del sistema adottando adeguati standard di sicurezza per la trasmissione e conservazione dei dati. Il Fornitore deve inoltre garantire un costante backup dei propri database in modo da evitare perdite, anche parziali, dei dati. Si applicano le disposizioni previste **all'articolo ...** del presente Capitolato.

9. Il Fornitore deve assicurare, a proprie spese, per tutto il periodo di validità degli Ordinativi di Fornitura, i servizi di **manutenzione adeguativa/evolutiva**, **perfettiva** e **correttiva** sul sistema informatico:

- a) la **manutenzione adeguativa/evolutiva** comprende le attività volte ad assicurare la costante aderenza del sistema ai mutamenti del contesto organizzativo e normativo;
- b) per **manutenzione perfettiva** si intende il perfezionamento del sistema volto a garantire le performance e la manutenibilità del sistema;
- c) per **manutenzione correttiva** si intende la diagnosi e la rimozione delle cause e degli effetti, sia sulle interfacce utente che sulle basi di dati, dei malfunzionamenti delle procedure e dei programmi in esercizio facenti parte del sistema.

10. In relazione all'utilizzo ed al corretto funzionamento del sistema informatico il Fornitore deve offrire assistenza e supporto all'utenza mediante un **servizio di help-desk** (accessibile tramite un sistema di ticketing informatico, via posta elettronica, o telefonicamente) che garantisca la presa in carico delle segnalazioni, la loro gestione e la risoluzione in tempi brevi.

11. Alla scadenza del contratto il Fornitore è tenuto a trasmettere tempestivamente a ciascun Ente e a SUAR un report, anche in formato editabile, di riepilogo dell'andamento dell'appalto, contenente almeno le seguenti informazioni:

- a. giornate di utilizzo totali per macchina (sia quelle in modalità continuativa che a chiamata);
- b. numero di sistemi forniti (con il dettaglio del consumabile / accessori).

[...]

STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE
Responsabile Unico del Progetto
Dott. Riccardo ZANELLA

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del
testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del D.Lgs. 7
marzo 2005, n.82 e norme collegate