AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

*Piazza Nicola Leotta n. 4 - 90127 Palermo - Web: https://www.arnascivico.it - P.IVA 05841790828*

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA A NOLEGGIO DI MATERASSI ANTIDECUBITO COMPLETI DI COVER PER L'A.R.N.A.S. "CIVICO DI CRISTINA BENFRATELLI"**

# CAPITOLATO TECNICO

**INDICE**


| | | |
|---|---|---|
| 1 | Premessa | Pag. 3 |
| 2 | Fabbisogno annuo | Pag. 3 |
| 3 | Caratteristiche generali minime dei materassi Tipo “A” e “B” | Pag. 4 |
| 3.1 | Attrezzatura per lo svolgimento del servizio | Pag. 8 |
| 4 | Articolazione in lotti | Pag. 8 |
| 4.1 | Lotto 1 – Caratteristiche generali del materasso di tipo “A” | Pag. 8 |
| 4.2 | Lotto 2 – Caratteristiche Generali del materasso di tipo “B” | Pag. 9 |
| 4.3 | Lotto 3 – Caratteristiche Generali del materasso di tipo “C” | Pag. 11 |
| 5 | Caratteristiche generali del noleggio | Pag. 12 |
| 6 | Regole e modalità di richiesta per la fornitura di presidi | Pag. 15 |
| 7 | Sopralluogo e campionatura | Pag. 15 |
| 7.1 | Sopralluogo | Pag. 15 |
| 7.2 | Campionatura e Prova d’uso | Pag. 16 |
| 8 | Materassi antidecubito: gestione e trattamenti | Pag. 17 |
| 8.1 | Consegna e trasporto dei materassi antidecubito | Pag. 15 |
| 8.2 | Ritiro e presidi | Pag. 19 |
| 8.3 | Lavaggio e disinfezione dei presidi | Pag. 20 |
| 8.4 | Tracciabilità del processo di sanificazione | Pag. 22 |
| 9 | Manutenzione ed assistenza tecnica dei materassi | Pag. 23 |
| 10 | Installazione, colllaudo e messa in funzione del presidio richiesto | Pag. 23 |
| 11 | Resi merci non conformi | Pag. 24 |
| 12 | Formazione,addestramento e aggiornamento del personale | Pag. 25 |
| 13 | Altri servizi | Pag. 25 |
| 13.1 | Punto di contatto | Pag. 26 |
| 13.2 | Software gestionale | Pag. 26 |
| 13.3 | Servizio di reportistica | Pag. 27 |
| 14 | Evoluzione tecnologica e fuori produzione | Pag. 28 |
| 15 | Indisponibilità temporanea | Pag. 29 |
| 16 | Soluzioni integrative | Pag. 29 |
| 17 | Obblighi e ulteriore responsabilità della ditta aggiudicataria | Pag. 29 |
| 18 | Personale responsabile della fornitura | Pag. 30 |
| 19 | Verifiche e controlli | Pag. 31 |
| 20 | Revoca, risoluzione e recesso | Pag. 31 |
| 21 | Fallimento, liquidazione-trasformazione, scioglimento cessazione | Pag. 32 |
| 22 | Divieto di cessione del contratto | Pag. 32 |
| 23 | Clausola risolutiva espressa | Pag. 33 |
| 24 | Cauzione | Pag. 33 |
| 25 | Foro Competente | Pag. 33 |
| 26 | Privacy e Riservatezza | Pag. 33 |
| 27 | Trasparenza e diritto di accesso | Pag. 33 |

## 1. PREMESSA

Il presente Capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura a noleggio di materassii antidecubito di durata triennale (36 mesi) , per l'A.R.N.A.S. Civico Di Cristina Benfratelli di Palermo (di seguito A.R.N.A.S.), le cui caratteristiche tecniche sono elencate dettagliatamente nel prosieguo del presente documento con le specifiche dei relativi servizi connessi alla fornitura.

La gara è suddivisa in **2 lotti definiti** sulla base della destinazione d'uso come di seguito riportato:

- **LOTTO 1:**
  - **Voce a) Sistema di supporto preventivo e terapeutico per pazienti a basso e medio rischio "TIPO A";**
  - **Voce b) Sistema di supporto terapeutico per pazienti ad alto e altissimo rischio "TIPO B"**
- **LOTTO 2: Sistema di supporto preventivo e terapeutico per barella "TIPO C";**

I quantitativi, intesi come numero di giornate a chiamata o continuativi, di ciascun lotto sono indicati nel paragrafo seguente "Fabbisogno annuo".

I quantitativi si intendono presunti, perciò non vincolanti, potranno variare in base alle esigenze dell'A.R.N.A.S. di Palermo , senza che per questo il Fornitore aggiudicatario possa rivendicare il diritto a particolari compensi o indennità di sorta.

I servizi connessi si intendono prestati, per ciascun lotto, dal Fornitore aggiudicatario: per tali servizi l'A.R.N.A.S. non deve corrispondere al Fornitore alcun prezzo.

## 2. FABBISOGNO ANNUO

Di seguito è indicato il fabbisogno annuo presunto, espresso in giornate:

1. **Materasso di tipo " A " - a chiamata o continuativo;**
   **Fabbisogno presunto in giornate totali: quarantaduemila (42.000)**
2. **Materasso di tipo " B " - a chiamata o continuativo;**
   **Fabbisogno presunto in giornate totali: *settemila (7.000)***
3. **Materasso per barella di tipo " C " - continuativo: tremilaseicentocinquanta (3.650)**

Nello schema seguente  si indica lo specifico della tipologia ed il relativo presunto fabbisogno annuale (12 mesi)

**MATERASSO "TIPO A"**

**Modalità d'uso: "a chiamata o continuativo"**

| | |
|---|---|
| **A CHIAMATA** | **Numero di giornate:** ventiseimila **(26.000)** |
| **CONTINUATIVO** | **Numero di giornate:** sedicimila **(16.000)** |
| **TOTALE GIORNATE ANNUALI** | **Quarantamila (42.000)** |

**MATERASSO "TIPO B"**

**Modalità d'uso: "a chiamata o continuativo"**

| | |
|---|---|
| **A CHIAMATA** | **Numero di giornate:** duemila **(2.000)** |
| **CONTINUATIVO** | **Numero di giornate:** cinquemila **(5.000)** |
| **TOTALE GIORNATE ANNUALI** | **settemila (7.000)** |

**MATERASSO "TIPO C" per barella**

**Modalità d'uso: "continuativo"**

| | |
|---|---|
| **CONTINUATIVO** | **Numero di giornate:** tremilaseicentocinquanta **(3.650)** |
| **TOTALE GIORNATE ANNUALI** | **tremilaseicentocinquanta (3.650)** |

## 3. CARATTERISTICHE GENERALI MINIME DEI MATERASSI TIPO "A", "B" e "C"

I prodotti oggetto del presente appalto devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ogni altro provvedimento emanato durante il servizio di noleggio.

In particolare, tutti i materassi antidecubito di seguito descritti dovranno possedere i seguenti requisiti:

- essere completamente sostitutivi del materasso ospedaliero ed avere dimensioni compatibili con i letti in uso presso tutte le Unità Operative dell'ARNAS dei PP.OO. Civico e Di Cristina;
- essere marcati CE ed essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/45 o alle direttive Europee Dispositivi Medici 93/42/CE ( D. Lgs. 46 del 24/02/1997 e s.m.i.);
- essere forniti di dichiarazione che i materassi sono in regola con quanto previsto dal Decreto del Ministero della Salute del 20/02/2007 e dal Decreto del Ministero della Salute del 212/12/2009 e dichiarazione del numero di registro al Repertorio dei DM;
- i motori di gonfiaggio devono essere conformi alle norme CEI 62-5 o equivalenti CENELEC in vigore;
- funzionare integralmente ad aria con motore di gonfiaggio;
- devono garantire gli standards delle vigenti normative in materia di sicurezza elettrica e di conformità elettromagnetica rispetto alle normative CE sui DM;
- essere dotato di funzione di rapido sgonfiaggio di max 15 secondi, facilmente individuabile e accessibile, per consentire l'esecuzione di manovre di emergenza (CPR), sgonfiabile anche in assenza di alimentazione elettrica;
- essere dotato di funzione di Massimo Gonfiaggio per effettuare le procedure assistenziali ed evitare il sovraccarico della colonna vertebrale dell'operatore durante la movimentazione manuale del paziente.

- devono mantenere un autonomia di gonfiaggio, in assenza di alimentazione elettrica, per un minimo di quattro (4) ore al fine di garantire il trasferimento del paziente;
- presenza di dispositivi di allarme acustici e visivi;
- devono riportare un manuale d'uso in lingua italiana;
- devono essere nuovi e tecnologicamente avanzati (di produzione corrente e di ultimo release) e a basso consumo energetico;
- essere confortevoli per il paziente, con un numero di **celle interne singole o a blocchi** di almeno 17 unità per il materasso di "TIPO A", di almeno 19 celle per il materasso di "TIPO B" e di almeno 16 celle per la tipologia C;
- possedere tutte le caratteristiche di sicurezza previste dal D.Lgs. 81/2008;
- peso dei vari componenti rispondenti alle normative di sicurezza per gli operatori ai sensi del D.Lgs. 81/2008 s.m.i. movimentazione dei carichi da parte degli operatori;
- essere dotati di teli di copertura asportabili "COVER" aventi le caratteristiche riportate successivamente;
- il sistema deve essere provvisto di dispositivo di ancoraggio al fine di mantenere il cavo elettrico del compressore che dovrà essere lungo almeno tre (3) metri, sollevato da terra;
- il tubo di raccordo tra il motore e la superficie antidecubito deve essere impermeabile ed essere facilmente lavabile e disinfettabile con i comuni prodotti ospedalieri o avere una copertura impermeabile, facilmente lavabile e disinfettabile con i comuni prodotti ospedalieri;
- la scocca dei motori deve avere superfici smussate facilmente sanificabili.
- i motori di gonfiaggio devono essere dotati di cavi/spine idonee alla presa dell'impianto senza bisogno di prolunghe , riduttori, ciabatte,adattatori, etc; qualora il cavo di alimentazione sia di tipo non separabile, dovrà essere adeguato – lunghezza e spina – a carico del fornitore alle prese nel locale dove avverrà l'installazione del motore di gonfiaggio;

- il materasso deve essere provvisto di dispositivo passacavo al fine di mantenere il cavo elettrico del compressore sollevato da terra;
- avere un sistema di insufflazione compatto separato dal materasso che riduca al minimo le vibrazioni per migliorare il comfort alberghiero;
- l'unità di insufflazione deve essere munita di un pannello di controllo con comandi semplici e ben visibili, avente allarmi acustici e visivi silenziabili e auto-test funzionale, inoltre il sistema, durante il normale funzionamento ,deve avere una rumorosità ≤ a 45 Decibel (dBA)
- i materassi antidecubito devono essere dotati di pannello di controllo con comandi semplici e ben visibili disponibili in lingua italiana provvisto di blocco di sicurezza automatico per evitare accidentali variazioni dei parametri impostati;
- devono garantire pressioni di contatto minime;
- i materassi antidecubito non devono presentare parti a contatto con il paziente contenenti lattice;
- i materassi devono essere comprensivi di tutti gli accessori necessari al funzionamento, nessuno escluso.

**Caratteristiche minime delle COVER di copertura dei materassi**

- la cover ha la funzione di copertura superiore delle celle d'aria;
- deve essere completamente asportabile tramite sistema di chiusura perimetrale
- deve essere composta da materiale bi-elastico in lunghezza e larghezza, adattandosi in modo ottimale al sistema di supporto che ricopre, evitando la formazione di pieghe e l'effetto amaca;
- garantire basso coefficiente di forze di frizione o di taglio al fine di evitare l'insorgenza di lesioni da pressione;
- deve ridurre le forze di trazione tipiche dello scivolamento su materiale plastico, priva di lattice, anallergica, impermeabile ai liquidi, permeabile al vapore acqueo e all'aria cioè traspirante e comunque, con caratteristiche tali, da impedire la macerazione dei tessuti;

- essere antibatterico, antistatico, ignifugo;
- essere sanificabile tramite lavaggio industriale;
- essere lavabile e disinfettabile con i comuni prodotti ad uso ospedaliero e non alterabile disinfettabile anche con prodotti a base di cloro con buona resistenza all'uso;
- deve avere le caratteristiche previste dal D. Lgs. 81/2008 e s.m.i., avere la marcatura CE ed essere rispondente al Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/45.
- il dispositivo di chiusura perimetrale deve essere dotato di copertura per prevenire la contaminazione del materasso;

### 3.1 ATTREZZATURA PER LO SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO

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

Tutti i mezzi utilizzati devono essere conformi a quanto stabilito dalla normativa; le attrezzature impiegate nell'espletamento del servizio devono essere conformi a quanto stabilito dal D. Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.

A tutte le targhette devono essere applicate targhette o adesivi indicanti il nominativo o il contrassegno dell'Impresa.

L'impresa è responsabile della loro custodia. L'A.R.N.A.S. non è responsabile nel caso di eventuali danni o furti del materiale utilizzato.

## 4 ARTICOLAZIONE IN LOTTI

### 4.1 LOTTO 1 – CARATTERISTICHE GENERALI DEL MATERASSO DI TIPO "A"

Il sistema deve essere basato su tecnologie che garantiscano la fluttuazione dinamica o pressione alternata e a tale scopo il sistema Materasso/Pompa, a pena di esclusione, deve essere conforme alle caratteristiche generali riportate al paragrafo 3 e inoltre essere rispondente alle seguenti:

CARATTERISTICHE MINIME INDISPENSABILI DEL MATERASSO ANTIDECUBITO:

- deve essere composto da un numero minimo di 17 celle;

- altezza delle celle attive non inferiore ai 18 cm, misurata perpendicolarmente alla superficie di appoggio del letto, a garanzia dell'efficacia dell'azione terapeutica;
- deve adattarsi alle dimensioni delle sponde dei letti in dotazione alle diverse UU.OO. dell' ARNAS al fine di prevenire le cadute dei pazienti nel rispetto della legislazione vigente in materia. Si prevede la possibilità per l'operatore economico di effettuare il sopralluogo per prendere visione dei letti in utilizzo dell'A.R.N.A.S.
- deve essere integralmente costituito da celle d'aria di forma tale da garantire un supporto stabile al paziente e una superficie di contatto con pressioni sotto la Pressione di Occlusione Capillare (P.O.C.) per almeno il 50%;
- le celle devono essere radiotrasparenti;
- deve essere dotato di celle singole o a blocchi,inserite in una fodera sanitaria composta da materiale altamente tecnologico
- nella parte superiore deve essere in grado di smaltire il vapore acqueo senza influenzare la temperatura corporea del paziente;
- deve essere in grado di differenziare le pressioni nei diversi segmenti corporei;
- deve garantire il trattamento alternato e statico, minimizzando la pressione di contatto nei punti di appoggio, con un ciclo: uno/due – uno/tre o uno/quattro, alternativo e non cumulativo, garantendo una superficie di appoggio piana e continuativa ed una ridotta pressione di contatto nei punti di appoggio;
- deve essere posizionabile sul letto da parte di un singolo operatore;
- deve essere munito di sensore per la rilevazione della pressione di gonfiaggio consentendo all'operatore la regolazione automatica in base a peso e postura del paziente.
- deve essere in grado di sostenere pazienti obesi per una portata massima di almeno180 kg, senza perdere nessuna funzionalità. La fornitura di materassi con una portata superiore sarà valutata ai fini della corresponsione di un punteggio premiale;

## 4.2 LOTTO 2 – CARATTERISTICHE GENERALI DEL MATERASSO DI TIPO “B”

Questa tipologia di materasso deve essere adatta per i pazienti ad **ALTO E ALTISSIMO RISCHIO**. Deve avere un sistema in grado di garantire un trattamento antidecubito a pressione alternata a scopo terapeutico e preventivo al fine di assicurare uno scarico pressorio continuo e contemporaneamente garantire una superficie di contatto adeguata.

A tale scopo,a pena di esclusione, deve essere conforme alle caratteristiche generali riportate al paragrafo 3 e inoltre essere rispondente alle seguenti:

CARATTERISTICHE MINIME INDISPENSABILI DEL MATERASSO ANTIDECUBITO:

- deve essere composto da un numero minimo di 19 celle;
- altezza delle celle da gonfie non inferiore a 20 cm, misurata perpendicolarmente alla superficie di appoggio del letto;
- deve adattarsi alle dimensioni delle sponde dei letti in dotazione alle diverse UU.OO. dell’A.R.N.A.S. al fine di prevenire le cadute dei pazienti nel rispetto della legislazione vigente in materia.Si prevede la possibilità per l’operatore economico di effettuare il sopralluogo per prendere visione dei letti in utilizzo dell’A.R.N.A.S.
- deve essere integralmente costituito da celle d'aria o moduli di celle, formando un doppio strato di celle o moduli indipendenti di forma tale da garantire un supporto stabile al paziente anche lateralmente con lati stabili sia nella degenza che nel trasporto garantendo comunque una superficie d'appoggio piana e continuativa per almeno il 50%;
- le celle devono essere radiotrasparenti;
- deve essere suddiviso dal punto di vista pneumatico in almeno due zone pressorie a portata differenziata con la possibilità di scelta di trattamento tra modalità statica e alternata con cicli di almeno uno/due, uno/tre o uno/quattro, con possibilità di porre in scarico le celle dell’area dei piedi e del capo. Si precisa che il ciclo di: uno/due, uno/tre o uno/quattro è alternativo e non cumulativo garantendo comunque una superficie d'appoggio piana e continuativa;
- possesso dei certificati di corrispondenza alle norme di sicurezza elettrica dei dispositivi medici nei materassi che incorporano sensori di pressione per la gestione totalmente automatica o interattiva del paziente;

- deve essere posizionabile sul letto da parte di un singolo operatore;
- deve sostenere pazienti obesi con una portata terapeutica di 180 kg senza perdere nessuna funzionalità. La fornitura di materassi con una portata superiore a quella minima sarà valutata ai fini dell'attribuzione di un punteggio premiale;
- portata massima di almeno 230 kg senza perdere nessuna funzionalità.
- Essere dotati di un sistema di reimpostazione automatica dei parametri relativi del paziente in caso di interruzione di erogazione elettrica;

CARATTERISTICHE DELL'UNITA' DI INSUFFLAZIONE

- il sistema di insufflazione deve essere separato dal materasso con sistemi di insufflazione senza forti vibrazioni, permettere la gestione elettronica dei programmi e il mantenimento ~~delle scelte di trattamento~~ indipendentemente dalla posizione e dal peso del paziente, deve essere posizionabile alla sponda del letto tramite appositi sostegni;
- l'unità di insufflazione deve essere munita di un sensore per la rilevazione della pressione di gonfiaggio del materasso consentendo al sistema di essere in grado di sostenere pazienti obesi con una portata terapeutica di 180 Kg e per una portata massima di 230 kg;
- Il pannello di controllo deve essere munito di allarmi visivi ed acustici silenziabili e la rumorosità durante il normale funzionamento non deve essere superiore ai 45 dBA., misurata a 1 metro di distanza.

## 4.3 LOTTO 3 – CARATTERISTICHE GENERALI DEL MATERASSO DI TIPO "C"

- **Questi tipologia di materassi devono avere le seguenti misure: centimetri 185 x 73 x 13.**
- Il presidio materasso-pompa è specifico per barelle e deve avere le seguenti caratteristiche: fluttuazione dinamica a pressione alternata per la prevenzione e il trattamento delle lesioni da decubito, per pazienti a basso/medio rischio; il sistema pompa/materasso capace di fornire una fluttuazione dinamica o pressione alternata, per

il trattamento antidecubito. Ogni materasso è fornito di cover che deve essere disponibile con scorte adeguate per il cambio paziente.

- Questa tipologia di materasso deve essere in grado di contenere la pressione di contatto nei punti di appoggio, pari alla pressione di occlusione dei capillari, con valori inferiori a 32 mmHg, riguardante una superficie di contatto per almeno il 50%; deve avere la funzione C.P.R. che permette il rapido sgonfiaggio in caso di emergenza.
- Questo materasso deve avere celle a tutta altezza, con pressione differenziata nella zona del capo, con un numero non inferiore a 16 celle e non devono essere presenti spessori in schiuma; le celle devono essere inserite in una fodera sanitaria e l'insieme del materasso deve avere una altezza non superiore a 13 cm, per essere adattato all'altezza delle sponde delle barelle in dotazione alle UU.OO. dell'Azienda.
- Per questo tipo di materasso deve essere fornita una fodera sanitaria o "cover", capace di regolare l'umidità, senza alterare la temperatura corporea del paziente, deve essere impermeabile ai liquidi, ignifuga, antibatterica, antimicotica, sanificabile e dovrà essere fornita con scorte sufficienti anche per un cambio/cover giornaliero.
- La pompa del materasso deve essere esterna al materasso; deve essere munita di allarmi acustici e visivi, di filtro d'aria, sensori di pressione, garantire la funzione di pressione alternata con un ciclo di tipo uno/due.
- Il materasso deve poter essere posizionabile sulla barella da un solo operatore. Il sistema pompa del materasso deve permettere la regolazione del livello di comfort per il paziente e deve avere una portata funzionale di almeno 180Kg. Circa.

## 5. CARATTERISTICHE GENERALI DEL NOLEGGIO

L'impresa dovrà provvedere, con proprio mezzi e personale, alla consegna presso le Unità operative dell'Azienda, dei materassi richiesti ed al successivo ritiro. Deve inoltre provvedere alle operazioni di manutenzione, sanificazione e disinfezione dei materassi.

I materassi, sanificati e disinfettati, devono essere consegnati con protezioni idonee al contenimento dei materassi sporchi ritirando ogni eventuale materiale di risulta connesso alla consegna.

Alla consegna, ogni materasso antidecubito deve essere accompagnato da documentazione completa e conforme alle prescrizioni del Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/45, o dell'art. 5.4 e dell'Allegato I del D.Lgs. 46 24/02/97 e al punto 7.9 della norma CEI 62-5 III ed.

Ogni materasso antidecubito deve obbligatoriamente, pena la sospensione del noleggio, essere corredato dalle istruzioni d'uso cartacee e in lingua italiana ( D. Lgs. 46 24/02/97 art. 5 comma 4 e allegato I punto 13).

All'avvio del servizio, all'atto della prima consegna per ciascuna U.O. deve essere rilasciato un manuale/istruzioni d'uso in lingua italiana.

L'impresa deve fornire un software gestionale informatico come descritto nel paragrafo "Software Gestionale".

L'impresa dovrà organizzare tutte le attività in modo tale da non intralciare il regolare svolgimento delle attività all'interno delle UU.OO. e rispettare i tempi previsti per l'esecuzione del servizio.

Il servizio è previsto per una durata di 60 mesi (quinquennale) a decorrere dalla data di stipula del contratto.

**Il Canone di noleggio dei singoli materassi antidecubito verrà calcoltato per multipli di 24 ore a partire dal giorno seguente a quello di consegna, risultante dal documento di consegna,mentre l'ultima giornata di noleggio da addebitare verrà calcolata in base alla data inserita nel software gestionale, dal competente personale dell'ARNAS CIVICO,come interruzione del noleggio.**

Per tutte le UU.OO. che ne fanno richiesta il servizio di fornitura deve essere svolto con la formula "paziente per paziente", indicando il numero di cartella clinica tramite un software gestionale informatico, come descritto al paragrafo "Software gestionale", che deve essere attivo e funzionante al momento dell'attivazione del servizio, o al massimo entro venti giorni (20) lavorativi dalla data di avvio.

Per la valutazione della piattaforma informatica, alla commissione giudicatrice dovrà essere fornita un accesso demo al fine di verificare e testare la funzionalità e le caratteristiche.

Il materasso e la cover richiesti devono essere etichettati, tutti i presidi devono riportare la certificazione di una corretta sanificazione che dovrà essere allegata in cartella clinica.

La sanificazione di tutte le tipologie di materassi antidecubito deve essere effettuata ad ogni cambio paziente, ad ogni convenuta programmazione e comunque al bisogno senza ulteriore spesa.

Il noleggio a chiamata deve essere prestato dalle 8:00 alle 19:00 escluse le domeniche ed i giorni festivi e deve essere garantita in ogni momento la disponibilità dei materassi e del servizio.

L'A.R.N.A.S. si riserva la facoltà di richiedere, con un preavviso di 6 ore, la prestazione del noleggio a chiamata nelle giornate di domenica e festivi, in caso di eventi eccezionali ed imprevedibili, corrispondendo una maggiorazione del 20% rispetto al prezzo di aggiudicazione del servizio.

Nei giorni feriali la consegna ed il ritiro dei presidi (materassi e cover), devono essere effettuati entro un massimo di dodici (12) ore. Nei casi di impellente urgenza e criticità la consegna dei presidi è effettuata entro sei (6) ore dal momento in cui viene trasmessa la richiesta.

La Ditta aggiudicatrice del servizio di noleggio dei presidi antidecubito deve fornire su richiesta delle UU.OO. dell'Azienda, sacchi in polietilene trasparenti al fine di contenere ed isolare i presidi contaminati.

La Ditta aggiudicataria s'impegna a formare i Coordinatori Infermieristici e/o Responsabili delle UU.OO. che utilizzano i presidi all'uso di un programma informatizzato per la gestione del servizio entro e non oltre trenta giorni lavorativi dall'aggiudicazione della gara in essere, secondo le modalità definite dal paragrafo "Formazione e addestramento del personale Sanitario".

Il DEC. ha la facoltà di definire direttamente con la Ditta aggiudicataria tutti gli aspetti relativi alla gestione informatizzata e alla reportistica non disciplinati dal presente Capitolato Speciale, al fine di ottimizzare il servizio per l'ARNAS senza che l'Operatore Economico possa richiedere costi aggiuntivi rispetto all'offerta presentata in sede di gara. Tali determinazioni devono essere comunicate per iscritto e trasmessi al DEC.

## 6. REGOLE E MODALITA' DI RICHIESTE PER LA FORNITURA DEI PRESIDI

Sia per la locazione "continuativa" che per quella "a chiamata" valgono le seguenti direttive di esecuzione delle fornitura: la richiesta di fornitura dei materassi antidecubito dovrà avvenire mediante utilizzo del software gestionale da parte del personale competente dell'ARNAS Civico secondo specifica procedura trasmessa dalle UU.OO. direttamente alla Ditta aggiudicataria e al D.E.C. presso la Direzione Infermieristica.

## 7. SOPRALLUOGO E CAMPIONATURA

### 7.1 SOPRALLUOGO

Le Ditte che intendono partecipare alla procedura di gara potranno eseguire un sopralluogo presso le strutture dell'Azienda, contattando il DEC presso il Servizio Infermieristico, Piazza N. Leotta, n° 4, sito al piano terra del pad. n. 1 del P.O. Civico, al fine di acquisire le necessarie informazioni per la corretta esecuzione della fornitura dei presidi, come ad esempio lo stato di viabilità in genere, gli accessi, i percorsi ed altro.

Il sopralluogo, pur non essendo obbligatorio, in caso di eventuale contenzioso non potrà essere addotto come motivo ostativo alla esecuzione del contratto.

Le Ditte partecipanti, dopo aver effettuato richiesta di sopralluogo al D.E.C. (Direttore esecutivo dell'appalto) presso la Direzione Infermieristica con le indicazioni date nel disciplinare di gara, dovranno presentarsi nei giorno, luogo, data ed ora concordate.

Le richieste di sopralluogo dovranno obbligatoriamente pervenire tramite E-mail a uff.infermieristico.arnascivico.it (cell. Servizio Infermieristico 3357667031-3357996546, cellulare D.E.C. 3387294657, 091-6663107), dalle ore 9.30 alle ore 14.00.

**In caso di difetto la ditta concorrente, a tutela della propria offerta, non potrà eccepire interpretazioni diverse da quelle volute ed attribuite dall'Azienda procedente agli atti di gara.**

## 7.2 CAMPIONATURA E PROVA D'USO

**La campionatura è richiesta ai fini della valutazione tecnico/qualitativa e dell'attribuzione del punteggio premiale, per poter verificare la rispondenza dei prodotti offerti alle caratteristiche richieste, nonché la loro idoneità all'uso.**

Le Ditte partecipanti, alla data e all'ora che verranno comunicate in seguito all'apertura delle buste amministrative, dovranno consegnare il campione del sistema antidecubito offerto per la prova d'uso che si terrà in presenza dell'operatore economico.

**Finita la prova d'uso la campionatura verrà immediatamente ritirata dalla ditta offerente.**

I campioni devono corrispondere a quanto richiesto nei requisiti previsti nel presente Capitolato Tecnico.

L'etichetta apposta deve essere in originale ed inoltre deve essere pesentato il foglio illustrativo quando previsto .

La qualità e le caratteristiche tecniche dei prodotti, dovranno strettamente corrispondere per tutta al durata della fornitura a quella dei campioni presentati.

La campionatura dovrà essere provvista di bolla di accompagnamento riportante tutti gli elementi identificativi della campionatura trasmessa.

Dovrà essere consegnata con l'indicazione della ragione sociale della Ditta offerente, la denominazione dell'articolo e il codice prodotto.

La campionatura deve essere accompagnata da duplice elenco sottoscritto dall'offerente (timbro e firma), di cui una copia verrà restituita, con data, ora e firma del responsabile della ricezione, al consegnatario.

I quantitativi richiesti sono i seguenti:

| PRODOTTO | UNITA di MISURA | CAMPIONATURA |
|---|---|---|
| **Sistema di supporto preventivo e terapeutico per pazienti a basso e medio rischio "TIPO A** | **PZ.** | **1** |
| **Sistema di supporto terapeutico per pazienti ad alto e altissimo rischio "TIPO B** | **PZ.** | **1** |
| **Sistema di supporto preventivo e terapeutico per barella "TIPO** | **PZ.** | **1** |

| | | |
|---|---|---|
| **C** | | |
| **COVER – Sistema di supporto TIPO A** | **PZ.** | **1** |
| **COVER – Sistema di supporto TIPO B** | **PZ.** | **1** |
| **COVER – Sistema di supporto TIPO C** | **PZ.** | **1** |

## 8. MATERASSI ANTIDECUBITO: GESTIONE E TRATTAMENTI

### 8.1 CONSEGNA E TRASPORTO DEI MATERASSI ANTIDECUBITO

La consegna dei materassi o cover dovrà essere effettuata con apposita bolla (DDT) di consegna, in triplice copia, indicante:

- Presidio Ospedaliero di appartenenza;
- denominazione del centro di utilizzo richiedente (Unità Operativa e codice);
- Numero nosologico del paziente per il quale è stato richiesto il materasso antidecubito;
- Tipo e numero di matricola del materasso, della pompa e della Cover;
- Data e ora di consegna del materasso antidecubito;
- Etichetta indicante che il dispositivo sanitario è conforme alle normative sulla sicurezza elettrica;
- firma del tecnico che effettua la consegna;
- firma del ricevente;
- eventuali altre informazioni richieste dall'Azienda.

Una copia telematica della bolla di consegna, di ritiro o di cambio dovrà pervenire al Servizio Infermieristico entro la settimana successiva la consegna e comunque entro la fine del mese.

L'operatore dell'Unità Operativa sottoscriverà il documento, quale attestato dell'avvenuta corretta installazione, lo stesso farà per la procedura di ritiro o cambio paziente.

Tutti i presidi antidecubito devono essere consegnati muniti di idonee protezioni ed essere dotati di tutti gli accessori necessari.

L'installazione del sistema materasso-motore di gonfiaggio al letto del paziente è a totale carico della Ditta aggiudicataria la quale, in presenza del personale dell'unità operativa che ne ha richiesto l'uso, dovrà accertare il corretto funzionamento dello stesso.

Nel caso in cui un paziente in trattamento con i materassi antidecubito dovrà trasferirsi da un centro di utilizzo ad un altro ovvero da una unità operativa ad un'altra, l'unità operativa che riceve il malato dovrà fare nuova richiesta, secondo le indicazioni di cui sopra.

Ogni presidio fornito dovrà riportare una etichetta che indichi d'essere conforme alle vigenti normative sulla sicurezza elettrica.

Qualora la ditta fornitrice sia momentaneamente sprovvista della tipologia richiesta è ammessa la consegna di un presidio antidecubito di fascia superiore rispetto a quanto richiesto previa autorizzazione da parte del DEC presso il Servizio Infermieristico, qualora la ditta fornitrice sia momentaneamente sprovvista di quello richiesto o vorrà aggiornare i presidi offerti, in tal caso dovrà essere fatturato al medesimo prezzo del prodotto aggiudicato. **Si precisa che non è ammessa la consegna di un presidio antidecubito di fascia inferiore rispetto a quanto richiesto.**

I materassi antidecubito saranno forniti con idonee protezioni, dotati di tutti gli accessori necessari per l'uso e con la certificazione di avvenuta sanificazione;

Nel caso in cui la consegna non dovesse essere eseguita nel termine previsto dal paragrafo 5 “CARATTERISTICHE GENERALI DEL NOLEGGIO”, l'Amministrazione, a suo giudizio insindacabile, applicherà una penale per ogni giorno di ritardo pari al 2% del valore della fornitura consegnata in ritardo. Il frazionamento della consegna rispetto all'ordine ricevuto configura “mancata consegna” e soggiace pertanto all'applicazione della sanzione di cui sopra.

Si configurerà e sarà disciplinata altresì come “mancata consegna” la fornitura di materiale difforme da quello offerto. La merce difforme sarà restituita al fornitore a spese e mezzi dello stesso senza che lo stesso possa pretendere compensi a qualsiasi titolo.

Qualora il ritardo nella consegna dovesse protrarsi oltre il termine di sette giorni consecutivi, l'amministrazione ha facoltà di risolvere il contratto ed affidare la fornitura alla ditta che segue nella graduatoria delle offerte o, in carenza, ad altra ditta operante nel mercato addebitando al fornitore inadempiente l'eventuale maggior prezzo pagato per le forniture residue. Qualora, in tale ipotesi, il deposito cauzionale non dovesse essere

sufficiente a rifondere i danni patiti dall'Azienda, quest'ultima potrà agire per le ulteriori spettanze. Analoga facoltà di risoluzione e analoghe conseguenze potranno prodursi nel caso in cui, nel corso del rapporto, la mancata consegna si sia verificata due volte nelle accezioni dianzi specificate. L'amministrazione, concretatasi le due inadempienze, qualora intenda risolvere il contratto, inoltrerà al fornitore apposita dichiarazione in tal senso.

L'Azienda Ospedaliera è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovesse accadere al personale della ditta aggiudicataria nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tal riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel corrispettivo del contratto stesso.

La ditta aggiudicataria risponde *in toto* dei danni a persone e/o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali ed imputabili ad essa od ai suoi dipendenti e dei quali danni fosse chiamata a rispondere l'Azìenda Ospedaliera che fin d'ora si intende sollevata da ogni e qualsiasi responsabilità.

Nel merito le parti danno atto che l'esecuzione del contratto si intende subordinata all'osservanza delle disposizioni di cui al D.lgs. n. 81/08 e s.i.m. e sue modificazioni che si intendono a tutti gli effetti parte integrante del contratto medesimo.

### 8.2 RITIRO DEI PRESIDI

Il ritiro dei materassi antidecubito dovrà avvenire **entro 12 ore consecutive** dalla comunicazione che sarà fatta alla Ditta fornitrice da parte del Servizio Infermieristico.

Gli automezzi utilizzati per il trasporto dei materassi dovranno essere sottoposti, prima del trasporto dei materassi puliti, a processo di sanificazione. Il mezzo di trasporto deve possedere una netta separazione di spazi tra materassi sporchi e materassi puliti.

La procedura del ritiro dovrà essere espletata con le stesse modalità della consegna;deve essere emessa apposita documentazione di ritiro in triplice copia, ognuna delle quali deve riportare

- l'indicazione del Presidio Ospedaliero di riferimento,
- il centro di utilizzo ovvero l'Unità Operativa e codice,
- i dati relativi al modello di materasso utilizzato ( tipo, numero di matricola, numero di pompa e della cover),
- il numero nosologico del paziente per il quale è stato richiesto il materasso

- il giorno di fine trattamento/terapia (giorno/ora della richiesta di disattivazione del materasso antidecubito comunicata).

Tale documento dovrà essere sottoscritto dal Personale della Ditta aggiudicataria congiuntamente con il Personale del Centro di utilizzo, ovvero l'Unità Operativa.

### 8.3 LAVAGGIO E SANIFICAZIONE DEI PRESIDI

La procedura di sanificazione è a carico del Fornitore.

La sanificazione, a perfetta regola d'arte, dovrà essere effettuata su tutti i materassi forniti e su tutte le sue componenti ( cover, materasso, celle, motore, tubo di raccordo) con prodotti privi di tossicità e compatibili con i materiali delle superfici stesse.

La sanificazione deve essere praticata su tutti i materassi e dovrà garantire:

- eliminazione di sporco e macchie;
- eliminazione di odori;
- eliminazione di ogni traccia di detergenti che possano essere responsabili di allergie e irritazioni;
- eliminazione/riduzione dei microrganismi abitualmente presenti sulle superfici stesse.

I disinfettanti dovranno essere presentati con le relative schede tecniche di sicurezza. Nel caso in cui si utilizzino sistemi di disinfezione alternativi all'uso di prodotti liquidi, è necessario presentare una relazione relativa alla modalità di disinfezione e alla sua efficacia.

Dopo l'asciugatura tutto il materiale dovrà essere sottoposto ad una attenta verifica al fine di individuare eventuali anomalie.

La sanificazione dei presidi deve essere effettuata, secondo procedura, su tutti i materassi forniti con modalità conformi ai protocolli vigenti.

La fornitura e la sostituzione della cover è garantita "paziente per paziente".

La ditta aggiudicataria dovrà garantire un efficace servizio di ricondizionamento con decontaminazione, detersione e disinfezione da effettuarsi in tutti i casi di rimozione del presidio usato e comunque prima di un suo nuovo utilizzo per evitare infezioni di tipo crociato.

La procedura di sanificazione dovrà essere effettuata in appositi locali della Ditta fornitrice con attrezzature dedicate al trattamento di sistemi sanitari e con modalità conformi ai

protocolli vigenti da descrivere nell'offerta tecnica come previsto dalla normativa ISO 9001-2008.

Il processo di sanificazione deve essere distinto nelle fasi di detersione, risciacquo e disinfezione. La fase di detersione, per quanto riguarda le cover e le celle,ove possibile, deve essere eseguita con sistemi di lavaggio industriale ad acqua e detergente. Le restanti parti devono essere deterse preferibilmente con sistemi meccanizzati. La fase di disinfezione deve essere eseguita attraverso l'utilizzo di disinfettanti efficaci contro la maggior parte dei microrganismi (batteri,virus,funghi,etc.) e certificati, quali dispositivi medici o presidi medico chirurgici. I disinfettanti devono essere presentati con le relative schede tecniche di sicurezza. Nel caso in cui si utilizzino dei sistemi di disinfezione alternativi all'uso di prodotti liquidi, è necessario presentare una relazione relativa alla modalità di disinfezione e alla sua efficacia.

Il processo di sanificazione del materasso deve essere descritto in relazione tecnica con il dettaglio dei cicli di lavaggio, della temperatura in gradi utilizzata per il lavaggio e indicazione dei prodotti, detergenti e disinfettanti, utilizzati. Eventuali diversi sistemi utilizzati per la sanificazione devono essere ugualmente dettagliati.

Al termine del processo di sanificazione e disinfezione, i sistemi ed i relativi componenti devono essere sottoposti ad una attenta verifica al fine di individuare eventuali anomalie.

I materassi antidecubito e i singoli componenti, completi di cover, forniti all'atto della consegna dovranno essere inseriti in appositi involucri a tenuta idonei al trasporto ed essere accompagnati da un tagliando di controllo che documenti l'avvenuta sanificazione. Il tasso di umidità dei materassi già trattati, all'interno delle confezioni, non deve essere superiore al 5%.Tale tagliando dovrà essere consegnata insieme agli altri documenti richiesti al centro di utilizzo richiedente, ovvero l'Unità Operativa per essere conservata in cartella clinica.

Le eventuali situazioni d'uso connesse a malattie trasmissibili per contatto, anche attraverso gli effetti letterecci, saranno indicate dal Personale dell'U.O. che ne farà uso, con la quale saranno concordate le modalità di ritiro, conservazione, disinfezione, compreso l'eventuale sostituzione del presidio in questione.

Il motore di gonfiaggio deve essere sottoposto a manutenzione preventiva secondo le indicazioni del manuale d'uso e controllo delle condizioni del cavo elettrico e della spina e di ogni altro elemento riportato.

Il processo di sanificazione deve comunque avvenire nel rispetto delle indicazioni del fabbricante del materasso antidecubito e alla consegna dello stesso il fornitore deve rilasciare alle UU.OO. apposita documentazione certificante l'avvenuto processo di sanificazione.

Le attività di sanificazione devono essere centralizzate in ambienti aventi caratteristiche strutturali e tecnologiche idonee al trattamento di sistemi sanitari.

Devono essere previsti spazi articolati in zone nettamente separate, delle quali, una destinata al ricevimento e lavaggio, una alla disinfezione e al confezionamento dei materiali e, infine, una al deposito e distribuzione dei materiali sanificati. Il percorso deve essere progressivo della zona sporca a quella pulita. Le zone di lavaggio, disinfezione, confezionamento e stoccaggio devono essere separate e comunicanti con appositi filtri.

I locali devono essere adeguatamente climatizzati con caratteristiche di ricambio e filtraggio d'aria adeguati.

Le pareti, i pavimenti e i soffitti devono essere costruiti con materilai che permettano facile pulizia e sanificazione degli ambienti stessi. Le apparecchiature di lavaggio e disinfezione devono preferibilmente essere di tipo passante. L'Azienda nel corso del contratto si riserva la facoltà di effettuare visite ai luoghi di sanificazione al fine di verificare l'esatto adempimento degli obbligli descritti nel presente Capitolato.

Il Fornitore dovrà indicare in offerta il/i centro/i dove intende effettuare la sanificazione. Il fornitore dovrà, altresì, produrre documentazione tecnica volta a descrivere la centrale di sanificazione e tutte le procedure operative impiegate in essa.

La Commissione Giudicatrice si riserva la facoltà di effettuare sopralluogo presso la/e Centrale/i indicate in sede di presentazione dell'offerta.

La sanificazione del materasso antidecubito in locazione continuativa dovrà essere eseguita in modalità periodica **ogni trenta giorni** o potrà essere effettuata anche su richiesta dell'U.O. che ne fa uso.

In ogni caso, durante il periodo di sanificazione, la locazione non potrà essere sospesa e quindi la Ditta fornitrice s'impegnerà a sostituire il presidio sanificato con uno della stessa tipologia.

### 8.4 TRACCIABILITA' DEL PROCESSO DI SANIFICAZIONE

Un sistema di identificazione e tracciabilità deve supportare l'intero processo di sanificazione e disinfezione, in modo da ricostruire con facilità e precisione tutte le fasi

dell'avvenuto processo di sanificazione e disinfezione, mediante registrazione su supporto cartaceo e/o informatico.

I materassi antidecubito forniti devono possedere un tagliando di controllo attestante l'avvenuta sanificazione e disinfezione.

Il tagliando di controllo deve accompagnare ogni materasso antidecubito ed essere facilmente rinvenibile e consultabile da parte del personale sanitario di riferimento.

## 9. MANUTENZIONE IN SERVICE ED ASSISTENZA TECNICA DEI MATERASSI

Per tutta la durata del contratto dovrà essere assicurata l'assistenza tecnica necessaria a garantire la funzionalità, la piena efficacia e la sicurezza delle apparecchiature secondo le seguenti modalità:

- GARANZIA SU VIZI (art. 1490 c.c.) - dovrà coprire vizi e difetti di fabbricazione, nonché la gestione di eventuali richiami dei produttori;
- GARANZIA SU MANCANZA DI QUALITA' (art. 1497 c.c.) - dovrà coprire la eventuale mancanza delle qualità promesse e delle qualità essenziali per la destinazione d'uso;
- GARANZIA DI BUON FUNZIONAMENTO (art. 1512 c.c.) - dovrà comprendere tutti quei guasti non imputabili a mancata osservanza delle prescrizioni del manuale d'uso, incuria e simili;
- MANUTENZIONE PREVENTIVA – dovrà essere effettuata presso il fornitore con tempi e modalità secondo quanto previsto dal piano di manutenzione del costruttore dell'apparecchio;
- MANUTENZIONE CORRETTIVA – in caso di guasto, il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione del materasso antidecubito entro le 12 (dodici) ore solari alla chiamata;
- VERIFICHE DI SICUREZZA – dovranno essere eseguire le verifiche di sicurezza elettrica secondo CEI 62/148 almeno una volta all'anno e ad ogni riparazione al motore di gonfiaggio.

## 10. INSTALLAZIONE, COLLAUDO E MESSA IN FUNZIONE DEL PRESIDIO RICHIESTO

L'installazione e la messa in servizio dei materassi antidecubito dovranno avvenire a totale carico della Ditta aggiudicataria con le seguenti modalità:

- Rispettando le istruzioni di montaggio e d'installazione dell'apparecchio;
- Attenendosi alle normative vigenti in materia d'igiene e di sicurezza sul lavoro;
- Adottando tutte le misure per la gestione del rischio per garantire l'incolumità degli addetti ai lavori nonché di terzi, ed evitando danni a beni pubblici e privati;
- Effettuando la pulizia finale e il ritiro dei materiali di scarto come imballaggi ed altro;
- Assicurando la piena compatibilità con gli impianti elettrici, tecnologici, telefonici e speciali, nonché la compatibilità elettromagnetica con altri sistemi;
- I cavi di alimentazione elettrica separabili dovranno avere la spina idonea per la presa presente nel locale dove avverrà l'installazione, con divieto assoluto di utilizzare alimentazioni elettriche inadeguate (prolunghe, ciabatte, o simili). La ditta aggiudicataria garantirà a proprie spese che il cavo di alimentazione elettrica, di tipo separabile, abbia una lunghezza di almeno metri tre (3) adeguandolo alle prese presenti nel locale dove sarà istallato e usato il sistema a norma di legge, senza decadimenti delle garanzie offerte.

L'Azienda o le ditte terze da esse incaricate potranno effettuare il collaudo di accettazione per i sistemi antidecubito forniti a campione secondo le procedure in uso pressol'Azienda

In fase di fornitura dei sistemi antidecubito, potranno avvenire da parte de servizio di Ingegneria Clinica dell'Azienda (o da ditte terze da questi incaricate) le prove prima della messa in servizio secondo la norma CEI 62-148 (denominate anche prove di accettazione). Il fornitore interessato potrà richiedere di presenziare alle prove facendone richiesta all'Ingegneria Clinica.

A inizio contratto, la documentazione da fornire al Servizio di Ingegneria Clinica , pena la non accettazione della fornitura, è la seguente:

• istruzioni d'uso in lingua italiana in formato cartaceo e elettronico (formato .pdf o simili su CD o via e-mail), entrambi relativi alla medesima edizione; in caso di aggiornamento dovrà pervenire al Servizio Ingegneria Clinica la nuova edizione;

• dichiarazione di conformità CE del fabbricante o del suo mandatario.

Il personale sanitario effettuerà verifiche funzionali prima del posizionamento del paziente,secondo quanto previsto dal manuale d'uso e secondo le procedure in uso presso l'Azienda.

## 11. RESI PER MERCI NON CONFORMI

I materassi antidecubito consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara, fatto salvo quanto previsto nel paragrafo “Evoluzione tecnologica”.

I materassi antidecubito che non risultino conformi alle dimensioni richieste, alla sicurezza,qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste nel Capitolato e in generale nella documentazione di gara, saranno respinti dall’Azienda e il Fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione nel rispetto dei tempi di consegna previsti, senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata “mancata consegna”.

I materassi antidecubito non accettati restano a disposizione del Fornitore che deve ritirarli a sue spese. E’ a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento dei materassi non ritirati.

I materassi antidecubito non ritirati entro 15 giorni dalla comunicazione possono essere inviati al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

## 12. FORMAZIONE, ADDESTRAMENTO E AGGIORNAMENTO DEL PERSONALE

Il Fornitore deve assicurare a suo onere un’attività di formazione, addestramento e aggiornamento rivolta al personale sanitario, coordinatori infermieristici e responsabili di tutte le unità operative, sull’utilizzo e conoscenza del prodotto e del programma informatico.

Tali corsi devono essere effettuati presso l’Azienda con le seguenti modalità:

- prima dell’inizio della fornitura, mediante formazione residenziale (caratteristiche tecniche e funzionali generali del materasso antidecubito, descrizione del servizio offerto e procedura per la soluzione degli inconvenienti più frequenti);
- all’atto della consegna dei materassi, direttamente presso le UU.OO. (gestione operativa quotidiana, installazione, controlli periodici di efficienza del sistema, allarmi,guasti,ect.);
- incontri formativi per tutti gli utilizzatori del software gestionale.

In ogni incontro formativo deve avvenire la registrazione dei partecipanti e dovrà essere fornito il materiale didattico (opuscoli informativi e/o studi bibliografici).

Il Fornitore dovrà garantire un'adeguata consulenza tecnica al personale di tutte le UU.OO. che fanno uso dei materassi, in relazione ad eventuali problematiche che dovessero sorgere nel corso del trattamento.

## 13. ALTRI SERVIZI

### 13.1 PUNTO DI CONTATTO

Il Fornitore deve fornire all'Azienda Il nominativo e il recapito telefonico del personale referente della fornitura che abbia la facoltà di predisporre tutti gli adempimenti previsti contrattualmente e del suo sostituto; il referente ed il suo eventuale sostituto devono essere dotati di telefonia mobile ed essere reperibili 24 ore su 24, festivi compresi.

In alternativa e solo qualora il servizio sopra descritto non possa essere reso, il Fornitore deve attivare, entro il termine di 15 (quindici) giorni dalla data di stipula del contratto, un servizio di Contact Center mediante la predisposizione di almeno un numero di telefono e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 8:30 alle ore 17:30, ad eccezione dei giorni festivi. Dopo tali orari il Fornitore deve attivare un servizio di segreteria telefonica che registra le chiamate, le quali devono intendersi come ricevute alle ore 8:30 del giorno lavorativo successivo.

Il Contact Center è competente per:

- richieste di intervento per manutenzione a guasto ed assistenza tecnica;
- richieste relative allo stato delle consegne;
- richieste relative allo stato di ordini in corso ed alla loro evasione;
- richieste di chiarimento sulle modalità di ordine e consegna;
- assistenza telefonica all'utilizzatore.

In caso di richiesta di manutenzione a guasto, il Fornitore deve assegnare, e quindi comunicare all'Azienda, un numero progressivo di chiamata (identificativo della richiesta di intervento) al quale è collegata l'indicazione della data ed ora di ricezione della chiamata ed i termini di erogazione del servizio.

### 13.2 SOFTWARE GESTIONALE

L'impresa dovrà presentare in offerta un Software Gestionale Web Based disponibile in modalità CLOUD accessibile via Web, con interfaccia grafica di facile utilizzo, tale da garantire l'agevole inserimento delle richieste di noleggio dei materassi antidecubito da

parte degli operatori dell'Azienda e la visualizzazione dei noleggi divisi per tipologia (a chiamata/continuativo) e per UU.OO. di degenza, sia aperti che chiusi e fatturati.

Devono essere registrati anche gli interventi di manutenzione preventiva e correttiva. Inoltre, il sistema deve garantire la tracciabilità dei materassi antidecubito anche in caso di richiamo del fabbricante.

Deve essere possibile in qualsiasi momento l'elaborazione di dati statistici quali i giorni di effettivo utilizzo dei materassi e il numero di pazienti trattati per U.O., oltre alla possibilità di scaricare in formato Excel le tabelle contenute nel software. Tali dati devono essere disponibili in qualsiasi momento per le Aziende e allegati alle fatture mensili inoltrate per il pagamento.

Per il software gestionale deve prevedersi, ulteriormente, la presenza di campi in cui sia possibile inserire ed elaborare dati di tipo clinico quali indice di valutazione del rischio e presenza di lesioni da pressione, per permettere il monitoraggio dell'uso efficace dei materassi antidecubito, al fine di permettere all'Azienda di elaborare dati statici idonei al idonei all'elaborazione di studi clinici.

Per la valutazione del SW gestionale è richiesto dalla Commissione Giudicatrice un **accesso demo** per un test funzionale delle caratteristiche della piattaforma: le credenziali (User name e PSW) di tale accesso devono essere inserite all'interno della documentazione tecnica.

### 13.3 SERVIZIO DI REPORTISTICA.

La Ditta aggiudicataria deve garantire tramite un supporto informatico l'elaborazione di dati statistici, quali:

- i giorni di effettivo utilizzo dei materassi;
- il numero di pazienti trattati rispetto alle diverse UU.OO. dell'azienda.

Il servizio di reportistica deve avere le caratterisitche riportate nel seguente paragrafo intitolato "Servizio di Reportistica".

Il Fornitore si impegna a predisporre e inviare, con cadenza mensile (ogni 30 giorni), tutti i dati statistici, mediante reports, dei materassi utilizzati suddivisi per tipologia, Unità Operativa e Presidio Ospedaliero.

I reports, inoltre, devono contenere al minimo le seguenti informazioni:

- nome dell'Amministrazione Contraente;
- numero dell'Ordinativo di fornitura generato dal sistema;
- manutenzioni correttive (numero di richiesta,ora e data apertura chiamate, ora e data chiusura chiamate; tipo di intervento, etc.);
- quantitativi e importi dei materassi antidecubito consegnati e fatturati;
- il numero nosologico del paziente;
- i dati identificativi del presidio antidecubito :

  - il modello;

  - la matricola del motore di gonfiaggio;

  - la matricola del materasso;

  - la data d'inizio e fine di noleggio del presidio utilizzato;

  - i relativi dati di spesa (costo del noleggio del singolo presidio antidecubito).

Per ciascun lotto aggiudicato, il Fornitore si impegna a trasmettere all'Azienda, un report annuo con l'indicazione dei materassi effettivamente forniti (in termini di sistemi e giornate di noleggio) e degli importi fatturati distinti per tipologia di noleggio.

Il Fornitore dovrà inoltre trasmettere un report finale complessivo , sei mesi (6) prima della scadenza del contratto, articolato per singolo anno di fornitura, con l'indicazione dei materassi effettivamente forniti (in termini di sistemi e giornate di noleggio) e degli importi fatturati distinti per tipologia di noleggio.

## 14. EVOLUZIONE TECNOLOGICA E FUORI PRODUZIONE

Durante la vigenza contrattuale la Ditta aggiudicataria dovrà informare l'Azienda Ospedaliera e in particolare il D.E.C, di eventuali immissioni sul mercato di nuovi modelli di materassi antidecubito analoghi a quelli in oggetto della fornitura.

In seguito, valutando eventuali migliori caratteristiche e funzionalità dei nuovi modelli, si potrà considerare una possibile fornitura dei nuovi prodotti, senza variare le condizioni dell'offerta, mantenendo il prezzo inalterato

Inoltre, nel caso in cui i prodotti offerti in sede di gara non dovessero essere più disponibili, i nuovi presidi dovranno essere perfettamente rispondenti alle esigenze dei dell'Azienda Ospedaliera garantendo le stesse caratteristiche dei prodotti aggiudicati o comunque superiori. L'eventuale sostituzione avverrà, previa acquisizione formale di favorevole parere tecnico da parte del D.E.C. senza obblighi aggiuntivi per l'Azienda Ospedaliera.

## 15. INDISPONIBILITA' TEMPORANEA

In caso si indisponibilità temporanea di prodotti, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini previsti dal presente Capitolato deve darne tempestiva comunicazione per iscritto all'Azienda, e comunque **entro e non oltre 48 ore decorrenti dalla ricezione dell'ordine di consegna**;in tale comunicazione il Fornitore deve inoltre indicare il periodo durante il quale non possono essere rispettati i termini di consegna. Il Fornitore aggiudicatario deve indicare:

- la denominazione del prodotto;
- il periodo di indisponibilità, ove noto e prevedibile;
- la causa di indisponibilità.

In ogni caso il Fornitore è obbligato a fornire in sostituzione un prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali, alle medesime condzioni contrattuali convenute e senza alcun aumento di prezzo, allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta e tutte le dischiaraizoni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito.

## 16. SOLUZIONI INTEGRATIVE

In fase di offerta tecnica le Ditte potranno proporre soluzioni integrative, diverse da quelle previste nel presente Capitolato, per la prevenzioni delle lesioni da decubito.
Tali migliorie integrative saranno valutate ai fini dell'attribuzione del punteggio premiale.

## 17. OBBLIGHI E ULTERIORE RESPONSABILITA' DELLA DITTA AGGIUDICATARIA

La Ditta fornitrice garantisce per tutta la durata del contratto e in ogni periodo dell'anno la presenza costante e adeguata del personale necessario per assicurare un completo e corretto espletamento della fornitura e di ogni altro intervento previsto dal presente capitolato.

La Ditta concorrente dovrà comunicare all'Azienda Ospedaliera quanto segue:

- La ditta aggiudicataria fornirà i nominativi del suo personale incaricato, responsabile della fornitura, della consegna e ritiro dei presidi, con successivi aggiornamenti periodici.
- La ditta aggiudicataria si assume ogni responsabilità per infortunio o per danni derivati a persone o cose sia della Ditta stessa che di terzi in relazione all'esecuzione della fornitura oggetto del presente Capitolato.

## 18. PERSONALE RESPONSABILE DELLA FORNITURA

La Ditta aggiudicataria, escludendo incarichi di subappalto ed il solo personale da essa dipendente nonché operativo presso l'Azienda Ospedaliera dovrà attenersi e rispettare tutte le disposizioni, procedure e direttive di carattere generale e speciale emanate dall'Azienda per il proprio personale. Il personale della ditta fornitrice curerà la riservatezza di tutti i dati di cui verrà a conoscenza in merito all'attività svolta all'interno dell'Azienda ospedaliera in ogni tempo e luogo in cui si attua la funzione relativa al presente capitolato.

I dipendenti della ditta hanno l'obbligo di adottare un comportamento consono alla massima correttezza di un servizio pubblico sia nei confronti degli assistiti che degli operatori sanitari agendo in ogni occasione con diligenza professionale.

La ditta aggiudicataria dovrà curare l'aspetto del proprio personale ed in particolare garantirà che:

- il personale vesta in modo consono al luogo in cui espleterà il servizio, mostrando un cartellino di riconoscimento;
- il personale in servizio comunichi subito al personale competente dell'Azienda Ospedaliera ed al proprio responsabile diretto le anomalie, evidenziate durante lo

svolgimento dell'attività che rendono il servizio difforme rispetto aa quanto previsto nel presente Capitolato Tecnico;

- effettui la consegna e ogni altra funzione relativa al presente servizio rapportandosi esclusivamente con il Responsabile dell'Unità Operativa a cui è destinato il presidio e non esegua indicazioni date da estranei per l'espletamento del servizio.
- il personale rispetti gli orari ed i piani di lavoro concordati dalla ditta aggiudicataria con l'Azienda ospedaliera.

La ditta fornitrice sarà comunque corresponsabile del comportamento dei suoi dipendenti durante l'espletamento del servizio.

## 19. VERIFICHE E CONTROLLI

La valutazione di tutti i prodotti offerti dalla ditta offerente, se ritenuto necessario, sarà effettuata direttamente con la valutazione della campionatura che l'Azienda ospedaliera si riserverà di richiedere in ordine alla conformità del Capitolato Tecnico.
L'Unità Operativa che usufruisce dei presidi avrà la facoltà, per conto del DEC., di respingere i materassi antidecubito che avessero vizi o difetti o fossero privi delle caratteristiche previste nel Capitolato Tecnico.

I prodotti contestati dovranno essere sostituiti con spesa a totale carico della ditta aggiudicataria, garantendo la continuità del servizio alla stessa Unità Operativa richiedente. Il DEC con i collaboratori del Servizio Infermieristico si riservano inoltre la facoltà di eseguire a campione, nel corso di validità del contratto, verifiche ed accertamenti in ordine alla qualità ed al funzionamento dei materassi antidecubito oggetto di fornitura nonché del buon andamento del servizio.

In occasione di tali operazioni sarà redatto apposito verbale scritto nel quale verranno indicate le persone coinvolte, il luogo in cui è avvenuta la verifica, la data e ogni altra annotazione, ritenuta necessaria, dei difetti o inadempimenti riscontrati.

## 20. REVOCA, RISOLUZIONE E RECESSO

L'Azienda si riserva la facoltà di revocare, sospendere od annullare totalmente o parzialmente uno o più lotti della procedura di gara e conseguentemente di non pervenire ad aggiudicazione della stessa.

Oltre i casi in cui ope legis è previsto lo scioglimento del contratto di appalto, la stazione appaltante recederà in qualsiasi tempo dal contratto o revocherà l'aggiudicazione della fornitura al verificarsi dei presupposti stabiliti dall'art. 11, comma 3, del D.P.R. 3.6.1998 n. 252 “Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti relativi al rilascio delle comunicazioni e delle informazioni antimafia”.
La stazione appaltante procederà alla risoluzione del contratto o alla revoca dell'aggiudicazione qualora dovesse accertare che la ditta aggiudicataria non dovesse essere in regola con le vigenti norme in materia di obblighi sociali e di sicurezza del lavoro.

## 21.FALLIMENTI,LIQUIDAZIONE- TRASFORMAZIONE,SCIOGLIMENTO CESSAZIONE DELL’APPALTATORE

- fallimento della ditta appaltatrice

  Il contratto s'intenderà risolto nel caso di fallimento della ditta appaltatrice dal giorno precedente alla pubblicazione della sentenza dichiarativa di fallimento salve tutte le ragioni ed azioni della Committente verso la massa fallimentare anche per danni con privilegio a titolo di pegno sul deposito cauzionale.
- fallimento della ditta appaltatrice in presenza di R.T.I.

  Il contratto s'intenderà senz'altro risolto nel caso di fallimento del1'Impresa mandataria dal giorno precedente alla pubblicazione della sentenza dichiarativa di fallimento salve tutte le ragioni ed azioni della Committente verso la massa fallimentare anche per danni con privilegio a titolo di pegno sul deposito cauzionale.
  Nel caso di fallimento dell'impresa mandante si procederà a ripartizione dei lavori tra le imprese restanti oppure a sostituzione dell'impresa con altra in possesso di analoghi requisiti in capo all'azienda fallita.
- liquidazione, scioglimento o liquidazione della Ditta Appaltatrice o di cambiamento della ragione sociale

  In questo caso la Committente avrà diritto di recedere o di pretendere la continuazione del contratto da parte della ditta in liquidazione, quanto di pretendere la continuazione da parte dell'eventuale nuova ditta che subentrerà, così come la Committente riterrà di decidere sulla base dei documenti che la nuova Ditta Appaltatrice sarà tenuta a fornire.
  Nel caso in cui la Committente opterà di recedere dal contratto incamererà il deposito cauzionale e procederà a nuova gara.

## 22. DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO

E' fatto assoluto divieto alla ditta appaltatrice di cedere totalmente o parzialmente a terzi il contratto.

## 23. CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

La ditta è responsabile del corretto ed esatto adempimento di tutte le clausole indicate nel presente capitolato.

L'Azienda si riserva la facoltà di risolvere in danno il presente contratto in applicazione dell'art.1456 c.c. con diritto ad incamerare la cauzione definitiva e con risarcimento del danno a carico della aggiudicataria:

- per persistenti ritardi nelle consegne;
- per accertata scadente qualità dei prodotti e/o per difformità nei confezionamenti
- in caso di sentenza di fallimento nei confronti della ditta fornitrice;
- nel caso in cui si ripeta, per almeno tre volte, un ritardo nella consegna dei beni oggetto della fornitura entro i termini previsti dall'art. 15 del presente capitolato.

## 24. CAUZIONE

La ditta che risulterà aggiudicataria dovrà versare la cauzione definitiva, ai sensi dell'art. 117 del D.Lgs. 36/2023, a garanzia della fornitura e resterà vincolata fino a quando, eseguito regolarmente l'appalto, sarà stato liquidata l'ultima fattura e saranno state definite tutte le controversie venutesi, eventuale, a instaurare.

## 25. FORO COMPETENTE

In caso di controversie legali legate all'espletamento del servizio è territorialmente competente il Foro di Palermo.

## 26. PRIVACY E RISERVATEZZA

Si precisa che tutti i dati forniti dalle ditte saranno trattati ai sensi del combinato disposto del D.Lgs. 196/2003 e del GDPR 2016/679 con i relativi obblighi di riservatezza.

Tali dati potranno essere trattati per finalità strettamente connesse e strumentali alla gestione del rapporto contrattuale.

Il trattamento dei dati suddetti, in quanto raccolti e detenuti per le sole finalità suindicate e in virtù di obblighi di legge, non necessitano di consenso.

## 27. TRASPARENZA E DIRITTO DI ACCESSO

In applicazione alle norme di cui alla legge 241/90, come modificata dal D.P.R. 445/200, dalla L. 15/2005, dalla L. 80/2005 e dal D.P.R. 184/2006 e del Decreto Legislativo 36 del 2023 ed al fine di assicurare la trasparenza e l'imparzialità dell'azione amministrativa, l'Azienda Ospedaliera garantisce il diritto di accedere ai propri documenti amministrativi.

Palermo li

**Il RUP**

**Sign.ra Maria Ilardo**

**Il DEC**

**Dott.ssa A. M. Elena Anello**