



CAPITOLATO TECNICO

ART. 1 – OBIETTIVO ED OGGETTO DELLA FORNITURA

L'obiettivo della presente gara è di acquisire tecnologie per il trattamento delle ferite di natura ed eziologia varie di difficile guarigione e di permettere ai servizi utilizzatori l'uso di un'ampia gamma di tipologie di apparecchiature e medicazioni a pressione negativa garantendo una flessibilità nella gestione delle stesse in relazione alle necessità cliniche dei Pazienti. Tutto ciò, conformemente ai "Criteri per l'uso appropriato della Terapia a Pressione Negativa nelle ferite acute e croniche" di novembre 2013. Il documento può essere scaricato dal sito Internet al link:

<http://salute.regione.emilia-romagna.it/documentazione/rapporti/Terapia%20Pressione%20Negativa>

La fornitura è articolata in 6 lotti, singolarmente aggiudicabili.

ART. 2 – DURATA

La fornitura avrà durata triennale decorrente dalla data di stipulazione del relativo contratto, o dalla data in cui l'amministrazione potrà dare avvio all'esecuzione relativamente alle prestazioni che debbano essere rese con urgenza.

L'Azienda USL si riserva la facoltà di rinnovare la fornitura per ulteriori anni 3.

Gli aggiudicatari rimangono comunque impegnati, in forza dell'accettazione dell'eventuale opzione di rinnovo, all'esecuzione del contratto; nessuna pretesa può essere vantata dalla Società aggiudicataria in caso di mancato esercizio dell'opzione.

Alla scadenza della durata iniziale del contratto od alla scadenza dell'eventuale periodo di rinnovo della fornitura, il contratto potrà essere prorogato per un periodo non superiore a 180 giorni, alle medesime condizioni di aggiudicazione, nessuna esclusa.

Mentre per le Aziende USL la proroga è discrezionale, l'aggiudicatario resta impegnato per i 180 gg della proroga all'esecuzione del contratto alle stesse condizioni di aggiudicazione, nessuna esclusa.

In attesa della definizione di un nuovo contratto, la Ditta aggiudicataria sarà tenuta a continuare, qualora richiesto dalla Azienda capofila, la fornitura alle stesse condizioni già pattuite per ulteriori 180 giorni oltre la scadenza naturale.

ART. 3 – SPECIFICHE TECNICHE DEI SISTEMI RICHIESTI

I sistemi a pressione negativa per il trattamento delle ferite devono comunque avere le caratteristiche tecniche di minima a pena di esclusione, indicate nell'allegato 1. Inoltre si precisa che nella documentazione tecnica, in particolare nella relazione illustrativa, gli offerenti dovranno fornire indicazioni, anche mediante analitica descrizione, sulle caratteristiche tecniche sia di minima che qualitative, che costituiscono gli elementi per la valutazione delle offerte tecniche.

Si precisa inoltre che tutte le apparecchiature offerte devono essere di ultima generazione (NON NECESSARIAMENTE NUOVE), marcate CE secondo la Direttiva 93/42 e successiva 2007/47 e rispondenti alle normative e direttive (generali e particolari) di riferimento, e devono garantire un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza per gli operatori e per il Paziente.

PER SISTEMA COMPLETO SI INTENDE UN SISTEMA COMPRENSIVO DI: UNITA' TERAPEUTICA E TUTTO IL MATERIALE NECESSARIO COMPRESI GLI ACCESSORI, PER LA COMPLETA FUNZIONALITA' DEL SISTEMA E PER L'ESPLETAMENTO DEL TRATTAMENTO SANITARIO SUL PAZIENTE.

Le quantità indicate corrispondono al fabbisogno presunto attuale dell'Azienda USL; pertanto nel corso del contratto la Ditta aggiudicataria è impegnata a soddisfare tutte le esigenze, sia in incremento che in diminuzione, in base alle effettive necessità dell'Azienda Usl.

Pertanto i quantitativi riportati sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati alle esigenze degli utenti, a circostanze non esattamente predeterminabili, per cui la ditta aggiudicataria dovrà fornire solo le quantità che in effetti gli saranno richieste, corrispondenti alle effettive esigenze della produzione sanitaria e quindi, anche per quantitativi eccedenti in più o in meno il quinto d'obbligo stabilito dall'art. 106, comma, 12 del D Lgs 50/2016, senza sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi o indennità di sorta.

L'Azienda USL utilizzerà tutta la gamma dei sistemi aggiudicati in base alle effettive esigenze produttive e sanitarie.

L'Azienda AUSL si riserva la facoltà, nel corso del periodo di validità del contratto, di sospendere o interrompere la fornitura dei sistemi che non risultassero più utilizzabili a seguito di variazioni di indirizzi terapeutici e/o metodiche, stabiliti dalle Aziende stesse o per intervenuta emanazione di linee guida o protocolli a livello regionale o nazionale.

ART.4 - RISPONDENZA ALLE NORMATIVE

Le apparecchiature/sistemi dovranno essere conformi alle seguenti normative:

- D.Lgs.81/2008 per quanto riguarda le implicazioni sulla gestione della sicurezza
- D.L. 46 del 24/02/97 recepimento direttiva CEE 93/42 e D. Lgs. n. 37 del 25 gennaio 2010

di attuazione della Direttiva 2007/47/CE

- norme UNI e CEI di riferimento vigenti (ad esempio CEI 62,5 e particolari), allegato 2 L.186/68, D.M. 597 del 28/11/87 – direttive CEE 84/539, 89/392, 91/368, 93/44 e successive modificazioni ed integrazioni, in alternativa dovrà essere prodotta una opportuna analisi del rischio a dimostrazione della rispondenza ai requisiti essenziali della direttiva CEE di riferimento.

ART. 5- COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

Si richiede che la Ditta o le Ditte aggiudicatrici siano disponibili ad effettuare il collaudo dei sistemi secondo le modalità previste e concordate con l'Azienda USL.

In particolare è richiesto alle Ditte, di accompagnare gli apparecchi/sistemi consegnati con le verifiche di sicurezza, effettuate in rispondenza alle normative vigenti entro i 6 mesi precedenti alla consegna.

Per le forniture dei sistemi a noleggio continuativo, presso i reparti non si accettano forniture parziali, salvo diverso accordo con l'Azienda di riferimento.

La fornitura si intende completata a collaudo eseguito con esito positivo.

Il collaudo deve precedere l'attivazione dell'apparecchiatura/sistema stesso.

Il collaudo, effettuato in collaborazione e sotto la supervisione dell'U.O./Servizio referente dell'Azienda USL, oltre ad accertare il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura/sistema e delle relative attrezzature di supporto, e la rispondenza a quanto ordinato deve accertare:

- 1) La corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in sede di offerta a mezzo di prove specifiche. La dimostrazione della rispondenza dei dati dichiarati, a mezzo specifiche prove sarà compito della Ditta fornitrice sotto la supervisione e controllo dei tecnici incaricati della AUSL;
- 2) L'esistenza di certificazioni e/o autocertificazioni che dichiarino la rispondenza di ciascun prodotto effettivamente installato (individuato dal numero di matricola o di serie) e del sistema nel suo complesso alla normativa di sicurezza vigente ed in particolare alle Direttive CEE 93/42 e CEE/2007/47 (la marcatura CE ai sensi della direttiva è posto come requisito indispensabile);
- 3) L'esistenza dell'eventuale certificato di concessione del marchio IMQ e/o equivalenti, ovvero la certificazione della rispondenza di ciascun prodotto effettivamente installato alla normativa di sicurezza vigente;
- 4) La verifica, per ciascuna apparecchiatura/sistema della corrispondenza alle norme dichiarate dalla Ditta;
- 5) La consegna, per ciascuna apparecchiatura/sistema fornita, di due copie del manuale (in lingua italiana) contenente le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero (manuale d'uso); del manuale di service e per entrambi deve essere consegnato anche su supporto informatico

(CD ROM, pdf, ecc.)

6) Descrizione su documento a parte di tutte le operazioni di manutenzione preventiva necessarie a mantenere in perfetta efficienza il sistema fornito;

7) La conferma dei corsi di addestramento all'uso del sistema fornita per il personale sanitario e tecnico dell'AUSL.

Tutte le condizioni di cui sopra sono vincolanti per la buona riuscita del collaudo.

Gli organi tecnici dell'Azienda USL si riserva la facoltà di presenziare a campione ai collaudi dei sistemi forniti per verificare la fornitura erogata.

A fini esemplificativi si allega il modulo di collaudo M/P03/01

Solo a collaudo eseguito con esito favorevole decorreranno i termini per il pagamento delle fatture.

Il collaudo dei sistemi forniti tramite noleggio a giornate si intende effettuato al momento della consegna presso l'U.O. di destinazione, il verbale del tecnico della Ditta deve attestare il regolare funzionamento del sistema installato, tale verbale deve essere controfirmato da un operatore dell'U.O. e inviato su supporto elettronico agli organi tecnici dell'Azienda Usi. Si precisa inoltre che il numero di giornate ai fini della fatturazione, verrà conteggiato dalla data del suddetto verbale.

ART.6- FATTURAZIONE

La fatturazione deve essere con cadenza trimestrale posticipata al termine del trimestre per i noleggi continuativi.

La fatturazione deve essere con cadenza non inferiore al mese, posticipata al termine del periodo per i noleggi a richiesta.

ART.7- PENALI

Decorse le tempistiche indicate, l'Azienda USL potrà applicare una penale di 500,00 Euro per ogni giorno solare di ritardo rispetto ai tempi previsti per la consegna. (compresi i tempi superiori alle 12 ore per la consegna dei sistemi del lotto4)

Decorse le tempistiche indicate l'Azienda USL potrà applicare una penale di 500,00 Euro per ogni giorno solare di ritardo rispetto ai tempi previsti per la risoluzione dei malfunzionamento/guasto e nel caso di noleggio a giornata inoltre non verrà corrisposto il canone giornaliero per ogni giorno in cui il sistema non sia disponibile.

ART.8- SERVIZI DI MINIMA RICHIESTI A PENA DI ESCLUSIONE

tempi di consegna:

- per i sistemi a pressione negativa a noleggio continuativo la ditta deve

indicare i tempi di consegna, garantendo un tempo minimo non inferiore a entro 30 giorni solari dalla formale richiesta/ordine;

- per i sistemi a pressione negativa a noleggio su richiesta la ditta deve indicare i tempi di consegna, garantendo un tempo minimo non inferiore a 48 ore solari festivi esclusi dalla formale richiesta/ordine .
- per i sistemi a pressione negativa per addome aperto e visceri esposti (Lotto 4) la ditta deve indicare i tempi di consegna, garantendo un tempo minimo non inferiore a 12 ore solari festivi esclusi, dalla formale richiesta/ordine, anche telefonica in caso di urgenza. A tal fine deve essere previsto a titolo gratuito un sistema in stand-by compreso di almeno un set di medicazione per ogni ambito territoriale, in particolare presso i Presidi Ospedalieri di Riccione, Rimini, Ravenna, Forlì, Cesena col fine di garantire la tempestività di trattamento in casi urgenti che si verificassero la notte o i giorni festivi. I sistemi in stand-by possono essere fatturati soltanto a seguito di formale/richiesta ordine anche telefonica.

Si precisa inoltre che i sistemi in stand-by se utilizzati, devono essere ripristinati entro 12 ore solari dalla formale richiesta/ordine anche telefonica;

- CONSEGNA URGENTE la ditta deve prevedere su specifica richiesta della stazione appaltante (per un numero comunque limitato di casi quantificabile nel 10% del totale del singolo lotto un servizio di consegna urgente sia per i sistemi a noleggio su richiesta che per il materiale, entro 18 ore solari dalla formale richiesta/ordine anche telefonica.
- Sia per i noleggi continuativi che per quelli a giornate, la ditta deve garantire la consegna dei materiali necessari per il trattamento in un tempo minimo non inferiore a 48 ore solari dalla data della formale richiesta/ordine;
- l'offerente deve fornire a titolo gratuito nr. 4 sistemi in stand-by rispettivamente per ciascuno dei lotti 1, 2,3 per malfunzionamenti o urgenze;

- aggiornamento tecnologico: L'aggiudicatario deve proporre nuovi dispositivi - ovvero dispositivi analoghi - con caratteristiche di rendimento e funzionalità migliorative, qualora questi siano dallo stesso posti in commercio durante la decorrenza del

contratto. In tal caso, restano comunque ferme le condizioni economiche e/o contrattuali offerte in gara per la sostituzione dei dispositivi aggiudicati con quelli di nuova generazione. In ogni caso, l'accettazione della proposta di aggiornamento tecnologico è ad insindacabile giudizio dell'Azienda.

- Formazione operatori: la ditta deve prevedere alla prima fornitura un corso di formazione presso ogni singola sede dell'Azienda USL della Romagna (Cesena, Forlì, Ravenna, Rimini, Riccione) finalizzato all'apprendimento delle modalità d'utilizzo che deve avere la durata necessaria all'autonomia degli operatori all'esecuzione dei trattamenti. Durante il corso di formazione la ditta deve consegnare agli operatori sanitari le istruzioni brevi di utilizzo, le avvertenze d'uso e i protocolli di manutenzione ordinaria. A tal fine l'aggiudicatario deve fornire il materiale didattico del corso su CD ROM in formato file office; prima dell'inizio dei corsi.

Inoltre l'aggiudicatario deve rendersi disponibile ad effettuare durante il periodo di durata delle forniture ulteriori corsi di aggiornamento del personale a seguito di specifica richiesta della stazione appaltante

- Sanificazione dei sistemi: la ditta deve garantire un'adeguata sanificazione dei sistemi consegnati per garantire l'impossibilità di contaminazione nell'utilizzo delle apparecchiature tra un paziente e l'altro e fornire specifica indicazione del tipo di strumento e di metodologia utilizzati a tale scopo.
- assistenza tecnica: considerato che la continuità di trattamento risulta essere di fondamentale importanza per gli esiti clinici, la Ditta deve garantire un'assistenza tecnica di tipo full-risk onnicomprensiva e assicurare la possibilità di esecuzione degli interventi, con tempi di risoluzione del guasto entro le 12 ore solari festivi esclusi, eventualmente anche con la consegna di un sistema sostitutivo. In alternativa come già esplicitato nei "tempi di consegna" la ditta deve fornire presso ogni singola sede (Cesena, Forlì, Ravenna, Rimini, Riccione) un sistema aggiuntivo a titolo di scorta.

Tipologia di contratto	Full-Risk
Interventi manutenzione straordinaria su guasto	Illimitati
Rimessa in servizio	12ore solari festivi esclusi
Parti escluse	Nessuna
Interventi di manutenzione ordinaria	secondo fabbricante e almeno 1/anno
Controlli di funzionalità e sicurezza	secondo normativa e almeno 1/anno

ART.10- SERVIZI ULTERIORI NON A PENA DI ESCLUSIONE

Disponibilità specialista di prodotto: la ditta deve garantire e documentare (fornire curriculum) il supporto di uno specialista di prodotto entro al massimo 48 ore festivi esclusi, dalla richiesta anche telefonica per tutti i casi in cui si renda necessario (Vd. Allegato 1)

ART.11- DOCUMENTAZION TECNICA RICHIESTA

a) Relazione illustrativa delle caratteristiche tecniche dei sistemi offerti per ciascun lotto al quale la Ditta partecipa, relative schede tecniche del produttore, letteratura scientifica se disponibile, che devono riportare, in maniera chiaramente individuabile, il modello offerto e la Casa produttrice, nonché il timbro della Ditta partecipante, se diversa dal Produttore (qualora le schede tecniche siano in lingua straniera, deve essere allegata la relativa traduzione letterale in lingua italiana).

In particolare la relazione illustrativa deve contenere le indicazioni necessarie a valutare le offerte, sia in ordine al possesso delle caratteristiche di minima indicate nel presente capitolato ed Allegato 1, sia in ordine agli aspetti qualitativi in relazione ai parametri di valutazione specificati nell'Allegato 1.

c) dichiarazione con la quale la ditta indica i tempi di consegna, di assistenza tecnica, garantendo quanto previsto nei “servizi minimi richiesti” .

d) dichiarazione, a firma del legale rappresentante o da persona dotata di idonei poteri di firma, che attesti l'impossibilità di contaminazione nell'utilizzo delle apparecchiature tra un paziente e l'altro, con specifica indicazione del tipo di strumento e di metodologia utilizzati ai fini della sanificazione;

e) la Ditta deve descrivere la struttura organizzativa adottata per poter garantire nel tempo la conformità dei prodotti offerti ai requisiti essenziali di sicurezza ed il rispetto dei servizi richiesti con particolare riferimento al numero di tecnici specializzati disponibili per l'AUSL della Romagna.

Potrà presentare copia dei certificati dei Sistemi Qualità ottenuti da Enti o Istituti verificatori nazionali ed internazionali.

g) codifica CIVAB completa delle apparecchiature/sistemi offerte. La codifica del bene sarà comunque verificata in fase di collaudo di accettazione;

h) qualora i prodotti offerti rientrino nella categoria dei dispositivi medici, così come definiti dal comma 2 del D.Lgs. 46/1997 gli offerenti dovranno:

- Indicare, obbligatoriamente, ai sensi dell'art. 1, comma 409 della L. 266/2005 (Finanziaria 2006) la codifica relativa alla Classificazione Nazionale di Dispositivi Medici (CND) – ULTIMO LIVELLO - rilasciata dalla Commissione Unica - dei Dispositivi Medici (CUD) in base all'art. 57, comma 1 della legge n.289/2002;

- indicare il numero di repertorio nazionale dei dispositivi medici attribuito ad ogni singolo dispositivo, qualora i prodotti offerti rientrino nelle tipologie soggette alla registrazione obbligatoria nel repertorio stesso, secondo quanto previsto dal Ministero della Salute DM 21.12.2009, che ha sostituito il DM 20.02.2007;

i) la Ditta deve dichiarare la classificazione dell'apparecchiatura/sistema offerta in relazione a quanto previsto dalla Direttiva 9 Aprile 2002 (G.U. n.108 del 10/5/02 – supplemento ordinario n.102). Tale classificazione sarà utilizzata per l'eventuale futuro smaltimento dell'apparecchiatura/sistema offerta;

j) dichiarazione per i modelli offerti di conformità alle normative e/o dispositivi legislativi vigenti e relative certificazioni (D.L. n.37 del 25 gennaio 2010: recepimento direttiva CEE 2007/47 sui dispositivi medici)

k) scheda di sicurezza recante le informazioni dei rischi connessi alla presenza ed all'uso del sistema. In detta scheda la Ditta concorrente deve presentare l'analisi dei rischi connessi con la presenza e l'utilizzo dell'apparecchiatura/sistema offerta, cui sono esposti sia gli operatori sanitari (tutte le professionalità interessate dai Chirurghi, agli addetti alla pulizia e disinfezione) sia i Pazienti. In particolare, detta analisi deve, almeno, esaminare i rischi di natura:

- meccanica, compresi quelli della movimentazione dei carichi;
- termici, in relazione a temperature che possono prodursi sulle superfici dell'apparecchio;
- elettrica, compresi quelli legati alla compatibilità elettromagnetica;
- chimica e biologica (biocompatibilità dei materiali costitutivi, problemi di disinfezione ecc.);

In relazione alle analisi prodotte, devono essere indicate le modalità di utilizzo corretto dei sistemi offerti ed eventuali divieti, limitazioni o precauzioni da adottare. In particolare deve essere specificata la modalità di decontaminazione da attuare sulle apparecchiature/sistemi, indicando i prodotti compatibili e tutte le eventuali prescrizioni per la corretta attuazione.

La scheda deve essere sottoscritta da legale rappresentante della Ditta concorrente e costituirà elemento di verifica nelle procedure di collaudo.

l) all. 2 – questionario tecnico - debitamente compilato, datato e firmato.

La Commissione Giudicatrice, nel corso dell'esame di idoneità e di valutazione qualitativa delle offerte, potrà invitare le Ditte concorrenti a fornire chiarimenti in ordine ai documenti ed alle dichiarazioni presentate con la documentazione tecnica.

Inoltre in sede di esame delle offerte tecniche, su richiesta della Commissione Giudicatrice, al fine

della completa e migliore valutazione dei sistemi offerti, il Responsabile del Procedimento convocherà tutte le ditte offerenti per una presentazione dimostrativa indicando gli argomenti oggetto della demo. A tale fine ciascuna Ditta convocata dovrà mettere a disposizione per la DEMO il sistema e tutto il materiale, con oneri totalmente a proprio carico.

La carenza sostanziale della documentazione tecnica presentata, che non consenta la valutazione tecnico-qualitativa dei prodotti, rilevata motivatamente dalla Commissione Giudicatrice, comporterà la non attribuzione del punteggio relativo agli aspetti tecnico-qualitativi in relazione ai quali sussista la carenza della documentazione tecnica. La documentazione tecnica deve essere priva, a pena di esclusione di gara, di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) di carattere economico.

N.B: Ogni documento dovrà recare sul frontespizio il numero di riferimento (da a ad l) come sopra indicato.

ART.12- CAMPIONATURA

Al fine della valutazione dei prodotti offerti la Ditta deve fornire per i lotti per i quali è richiesta la campionatura secondo la tipologia di prodotti e nei quantitativi indicati nell'Allegato 1) del Capitolato tecnico.

La campionatura richiesta in confezione originale di vendita deve essere fornita a titolo gratuito ed inviata entro i termini di presentazione dell'offerta al seguente indirizzo:

AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE DELLA ROMAGNA

Presidio ospedaliero Infermi - Servizio Sala Gessi 1[^] piano scala A - Viale Settembrini 2 - Rimini

Le singole buste/pacchi contenenti la campionatura devono essere contenute in un plico/scatolone con indicato esternamente:

- DENOMINAZIONE/RAGIONE SOCIALE DELLA DITTA OFFERENTE;
- IL NUMERO O I NUMERI DEI LOTTI A CUI SI RIFERISCE LA CAMPIONATURA;
- LA SEGUENTE DICITURA: "CAMPIONATURA GARA A PROCEDURA APERTA FORNITURA DI SISTEMI A PRESSIONE NEGATIVA PER IL TRATTAMENTO DELLE FERITE PER L'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA".

La stazione appaltante potrà invitare le ditte concorrenti ad inviare ulteriore campionatura necessaria per consentire la valutazione qualora i campioni siano ritenuti non sufficienti dalla

Commissione di aggiudicazione.

Ogni campione inviato deve essere contrassegnato nella confezione esterna col nome della Ditta ed il numero del lotto a cui si riferisce.

Tutti i campioni devono corrispondere a quanto previsto nel disciplinare di gara, nel capitolato tecnico ed a quanto dichiarato nella documentazione tecnica consegnata dalla ditta concorrente in sede di gara.

Qualora la campionatura non sia presentata, la stazione appaltante ne farà richiesta all'offerente, assegnando un termine perentorio per la presentazione della campionatura richiesta, pena l'esclusione della gara in quanto la campionatura risulta necessaria ai fini della valutazione tecnico qualitativa.

La campionatura potrà essere restituita a seguito di richiesta scritta della ditta concorrente al RUP, al termine delle procedura di gara ed in caso di mancata presentazione di ricorso al TAR da parte delle ditte concorrenti aventi ad oggetto controversie inerenti la campionatura.

ALLEGATO 1: elenco lotti

ALLEGATO 2: questionari tecnici