

Dipartimento Tecnico-Patrimoniale

UOC Ingegneria Clinica

ALLEGATO A

CAPITOLATO SPECIALE

SCHEMA TECNICA: REQUISITI GENERALI

OGGETTO

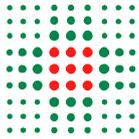
**Fornitura di sistemi di terapia a pressione negativa per il
trattamento di lesioni cutanee complesse**

Redazione:

UOC Ingegneria Clinica

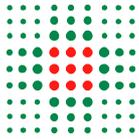
Redatto sulla base delle indicazioni

Del Gruppo di Lavoro Interaziendale



INDICE

Premessa.....	3
Obiettivi della fornitura	5
Conformità a disposizioni e norme.....	5
Manualistica e istruzioni operative	6
Aggiornamento Tecnologico.....	6
Collaudo di accettazione.....	6



Premessa

La fornitura si intende costituita da tipologie differenti di Dispositivi Medici sulla base delle differenti modalità di prescrizione di trattamento di differenti tipologie di ferite:

- Sistema a pressione negativa per il trattamento delle **ferite cutanee con filler in schiuma di poliuretano**: deve essere disponibile un sistema per la pressione negativa con unità terapeutica di tipo fisso e portatile e deve essere prevista la possibilità di passare dal sistema fisso a quello portatile (e viceversa) anche in corso di trattamento.
- Sistema a pressione negativa per il trattamento delle **ferite cutanee con filler in garza**: deve essere disponibile un sistema per la pressione negativa con unità terapeutica di tipo fisso e portatile e deve essere prevista la possibilità di passare dal sistema fisso a quello portatile (e viceversa) anche in corso di trattamento.
- Sistema a pressione negativa per il trattamento delle **ferite ad addome aperto, con filler per il contatto con i visceri esposti**

Le differenti modalità organizzative e gestionali delle diverse Aziende Appaltanti hanno reso necessario differenziare anche le modalità della fornitura. Data la diversificazione gestionale delle diverse aziende della Area Vasta, verranno adottate dalle Aziende Appaltanti due modalità di fornitura differente.

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna e Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S. Orsola - Malpighi di Bologna

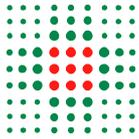
1.Modalità di fornitura definita "service a giornata": la ditta dovrà fornire unità terapeutica, contenitore e kit di medicazione e tutto quanto necessario al funzionamento durante tutto il trattamento nonché l'assistenza full risk.

Ogni unità terapeutica fornita dovrà essere corredata da verifica di sicurezza valida (scadenza accettata 12 mesi) contenente almeno le seguenti informazioni

- identificativo del Dispositivo (modello e numero di serie)
- norme di riferimento, identificativo del tester usato e data scadenza taratura,
- data esecuzione, esito verifica e firma del tecnico esecutore e validatore verifica

La fornitura in forma di service a giornata prevede una riduzione di costo/die in seguito al 40° giorno di trattamento.

ID	Descrizione lotto	Condizione	Base asta/die
1.i	Poliuretano	Fino al 40° giorno	50€
1.ii		Dopo il 40° giorno	20€
2.i	Garza	Fino al 40°giorno	40€
2.ii		Dopo il 40° giorno	15€
3.i	Addome aperto	n.a.	150€



I trattamenti di durata superiore a 40gg (20gg nel caso di addome aperto) devono essere adeguatamente motivati dal prescrittore e autorizzati dal Servizio preposto delle Aziende Appaltanti.

Azienda USL di Bologna, Azienda USL di Imola, Azienda USL di Ferrara e Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara

II. Modalità di fornitura definita "pacchetto di trattamento a paziente" La seguente modalità di fornitura prevede un costo a paziente che prescinde dalla durata complessiva del trattamento. La ditta dovrà fornire unità terapeutica, contenitori e kit di medicazione e tutto quanto necessario al funzionamento durante tutto il trattamento nonché l'assistenza full risk.

Ogni unità terapeutica fornita dovrà essere corredata da verifica di sicurezza valida (scadenza accettata 12 mesi) contenente almeno le seguenti informazioni

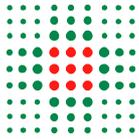
- identificativo del Dispositivo (modello e numero di serie)
- norme di riferimento, identificativo del tester usato e data scadenza taratura,
- data esecuzione, esito verifica e firma del tecnico esecutore e validatore verifica

Tale modalità prevede, nel caso in cui il paziente venga preso in carico dopo un iniziale trattamento effettuato secondo la modalità I), una riduzione del costo del pacchetto, secondo quanto illustrato in tabella. Una ulteriore distinzione viene richiesta in base alla durata del trattamento in regime di ricovero prima del trattamento.

Per il controllo contabile derivante dal trasferimento da una modalità di fornitura all'altra, le singole Aziende Appaltanti definiranno procedure e moduli e le o le Ditte Aggiudicatriche dovranno garantire la massima collaborazione e assicurare modalità di tracciabilità paziente-sistema e durata trattamento.

I trattamenti di durata superiore a 50gg (20gg nel caso di addome aperto) devono essere adeguatamente motivati dal prescrittore e autorizzati dal Servizio preposto delle Aziende Appaltanti. L'ulteriore pacchetto di 50gg, se autorizzato, verrà contabilizzato a 300€.

ID	Descrizione lotto	Condizione	Base asta/pz
1.a	Poliuretano	Paziente interamente a carico della Azienda	1.050€
1.b		Paziente preso in carico dalla Azienda in seguito a precedente trattamento a giornata (tipo I)	durata giornate ≤12gg 700€
1.c			durata giornate >12gg 150€
2.a	Garza	Paziente interamente a carico della Azienda	840€
2.b		Paziente preso in carico dalla Azienda in seguito a precedente trattamento a giornata (tipo I)	durata giornate ≤12gg 560€
2.c			durata giornate >12gg 120€
3.a	Addome aperto	Paziente interamente a carico della Azienda	1.050€



Obiettivi della fornitura

Con la presente fornitura, le Aziende Appaltanti si propongono di realizzare i seguenti obiettivi:

- Garantire elevati standard di qualità, per un migliore trattamento delle ferite
- Ridurre al minimo i tempi di consegna dei dispositivi;
- Uniformare a livello di area vasta i dispositivi utilizzati e le procedure;
- Fornire a livello di area vasta un'ampia gamma di dispositivi.
- Sperimentare modelli innovativi di fornitura volti anche a sensibilizzare tutti gli attori coinvolti nel processo all'utilizzo dei Dispositivi secondo le indicazioni delle linee guida in materia

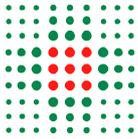
La proposta della Ditta Partecipante deve pertanto fornire soluzioni che consentano di rispettare gli obiettivi sopra indicati.

Conformità a disposizioni e norme

Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente. In particolare, devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e rispettare, se applicabili:

- Dispositivi Medici conformi alla Direttiva Europea 93/42, recepita dal Decreto Legislativo 46/97 e modificata dalla Direttiva Europea 2007/47, recepita dal Decreto Legislativo 37/2010;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea 89/336 (Compatibilità Elettromagnetica);
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 73/23 (Bassa Tensione);
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 89/392 (Macchine) e successive modifiche ed integrazioni (98/37);
- Apparecchiature Elettromedicali conformi alla norma CEI 62.5 (EN60601-1) e successive modifiche ed integrazioni;
- Sistemi Elettromedicali conformi alla norma CEI 62.51 (EN60601-1-1) e successive modifiche ed integrazioni;
- Dispositivi rispondenti al Decreto Legislativo 81/08, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;
- Dispositivi rispondenti al DPR 459/96 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine) e successive modifiche ed integrazioni.

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, la Ditta Partecipante deve indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettati.



Manualistica e istruzioni operative

Per ognuno dei dispositivi offerti dovrà essere fornito:

- un manuale d'uso cartaceo, in lingua italiana, conforme alla normativa applicabile (93/42 Dispositivi Medici , secondo le variazioni introdotte da 2007/47),
- un manuale d'uso, preferibilmente in formato digitale, in lingua italiana perfettamente identico a quello cartaceo,
- istruzioni operative per il personale sanitario.

Aggiornamento Tecnologico

Qualora, durante il periodo di fornitura, la o le Ditte Aggiudicatricie fossero in grado di commercializzare sul mercato dispositivi maggiormente evoluti e tecnicamente più avanzati rispetto a quelli che hanno costituito oggetto del contratto, dovranno presentare alle Aziende Appaltanti la proposta di **aggiornamento tecnologico senza maggiorazione dei prezzi**.

Gli aggiornamenti tecnologici dovranno essere successivamente **concordati ed autorizzati** dalle Aziende Appaltanti.

Collaudo di accettazione

La consegna propedeutica al collaudo di accettazione dei dispositivi, perfettamente identici a quelli aggiudicati in sede di gara, dovrà avvenire a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) della Ditta Aggiudicataria **entro 10 gg solari** dalla definizione del contratto presso la o le sedi che verranno comunicate.

Il collaudo di accettazione, che potrà essere effettuata anche dal Servizio competente di una sola Azienda Appaltante, consiste nel controllare che la fornitura risponda a quanto specificatamente aggiudicato e verrà effettuata su una campionatura delle diverse tipologie di unità terapeutiche componenti la fornitura. Qualora i dispositivi non corrispondessero, il Servizio competente delle Aziende Appaltanti si impegna a comunicarlo per iscritto (anche tramite e-mail) alla Ditta Aggiudicataria. Entro 15 giorni solari la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirarli e sostituirli con altri aventi le caratteristiche di cui all'aggiudicazione

La verifica potrà essere costituita da un controllo documentale (rispondenza alle norme, presenza manuale d'uso e verifica strumentale con scadenza non superiore a 12 mesi, ...) e operativo (verifiche di sicurezza, corrispondenza alle risposte dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria nel questionario AllegatoB2, verifica della presenza di serigrafie ed etichette di avvertimento in lingua italiana e perfettamente identiche a quelle riportate nel manuale d'uso, ...).

IMPORTANTE

Le Aziende Appaltanti si riservano di effettuare i controlli documentali e/o strumentali non solo in fase iniziale ma anche successivamente con almeno un controllo a campione all'anno.