

**AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI**  
Via del Terminillo, 42 – 02100 RIETI - Tel. 0746.2781  
PEC: asl.rieti@pec.it C.F. e P.I. 00821180577

**UOC ACQUISIZIONE E LOGISTICA DI BENI E SERVIZI**  
Direttore: Dott. Patrizio Anibaldi  
Il Funzionario responsabile della procedura: Dott.ssa Francesca Pasquali  
Tel. 0746/279524 - e-mail: f.pasquali@asl.rieti.it

## **CAPITOLATO DI GARA**

**PROCEDURA NEGOZIATA, AI SENSI DELL'ART. 1, COMMA 2, LETTERA B) DEL D.L. N.76/2020 CONVERTITO IN L. N. 120/2020 E DALL'ART. 51 D.L. N. 77/2021 CONVERTITO CON MODIFICHE DALLA L. N. 108/2021 PER LA FORNITURA BIENNALE IN SERVICE DI SISTEMI A PRESSIONE TOPICA NEGATIVA COMPRESIVI DI MATERIALE DI CONSUMO PER IL TRATTAMENTO DELLE LESIONI CUTANEE ACUTE E CRONICHE, PER LE ESIGENZE DELL'ASL DI RIETI, SUDDIVISA IN QUATTRO LOTTI.**

**Allegato 1 al Disciplinare di gara**

## PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la fornitura biennale in service di sistemi a pressione topica negativa comprensivi di materiale di consumo per il trattamento delle lesioni cutanee acute e croniche, necessarie all'Asl di Rieti le cui caratteristiche tecniche minime sono elencate dettagliatamente nel prosieguo del presente Capitolato.

L'Appalto sarà aggiudicato, per singolo Lotto, mediante il criterio selettivo **dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo**, ai sensi dell'art. 95 co. 2 del Codice.

Il presente Capitolato descrive, inoltre, i servizi connessi alla fornitura dei dispositivi che si intendono prestati dall'Aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima; pertanto, l'Asl di Rieti non corrisponderà all'Aggiudicatario alcun prezzo ulteriore.

Nel caso in cui la descrizione dei dispositivi oggetto dei Lotti identifichi un prodotto riconducibile, in modo univoco ad un'Azienda produttrice, costituirà offerta valida ogni altro prodotto che presenti caratteristiche analoghe a quelle richieste ed equivalenza nell'uso.

La Asl di Rieti con la presente fornitura intende soddisfare le diverse esigenze dell'Ospedale e dei Distretti:

- Acquisire tecnologie per il trattamento delle ferite di natura ed eziologia varie di difficile guarigione;
- Offrire ai prescrittori la possibilità 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.

Come di seguito indicato, l'appalto è **suddiviso in n. 4 Lotti, ad aggiudicazione separata e distinta.**

## 1. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura 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 ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

Dovrà essere garantita la conformità dei dispositivi alle vigenti direttive CEE/CE/UE o ad altre disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti disposizioni legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature/sistemi offerti, ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

Dovrà essere garantita la conformità delle apparecchiature alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica e in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

In particolare, tutto ciò che compone l'offerta tecnica presentata dovrà possedere quanto di seguito esplicitato, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Laddove trattasi di Dispositivi medici, gli articoli offerti dovranno essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui “Dispositivi Medici”, attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni, nonché qualora siano stati immessi in commercio dopo la data del 21 marzo 2010, la direttiva 2007/47/CE;
- Essere marcato CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato decreto;
- Essere corredato delle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione in totale sicurezza (secondo prescrizioni D. Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii.);
- Per i prodotti soggetti a scadenza e/o sterilità, avere, al momento della consegna, un periodo di validità residuo pari almeno a  $\frac{3}{4}$  (tre/quarti) dell'intero periodo di validità dei prodotti;
- Essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste dal presente Capitolato Tecnico e, in generale dalla documentazione di gara.

La stazione appaltante, sia ai fini dell'aggiudicazione, sia nel corso della validità contrattuale si riserva la facoltà di effettuare apposite analisi chimiche per verificare i materiali di composizione dei prodotti offerti e la corrispondenza degli stessi a quanto previsto nella documentazione di gara e nelle schede tecniche presentate dall'Aggiudicatario.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.

Ove non si faccia espressamente riferimento a misure fisiche, saranno ammesse misure diverse purché equivalenti per destinazione d'uso.

## **2. CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE DELLA FORNITURA**

La Fornitura biennale, oggetto della presente procedura di gara, è suddivisa in quattro lotti e prevede i seguenti dispositivi come sotto descritti e richiesti, per qualità, quantità e tipologia.

### **2.1 CARATTERISTICHE SPECIFICHE - DETTAGLIO TECNICO DELLA FORNITURA per il LOTTO 1: Sistema a pressione topica negativa “Standard”**

Sistemi per medicazioni a pressione topica negativa “standard” destinati all'uso per trattamenti intensivi o prolungati in ambiente ospedaliero e domiciliare per i quali si richiede una tipologia di servizio a noleggio giornaliero.

Il **fabbisogno annuale** previsto è così descritto:

- Circa 1700 giornate/anno di noleggio;
- Circa 60 pazienti/anno trattati, con una terapia media di 30 giorni ciascuno;
- Circa 1000 kit di medicazione standard;
- Circa 530 canister.

Il numero delle giornate di noleggio indicato è da ritenersi orientativo. Si precisa altresì che non sussiste alcun obbligo a carico dell'Asl di Rieti per l'attivazione di un numero di giornate di terapia

minimo o predeterminato ma sussiste unicamente un obbligo della Ditta di accettare gli ordinativi di fornitura, almeno fino al raggiungimento del quantitativo di consumo stimato. Resta inteso che l'eventuale variazione in più o in meno della quantità annua stimata non comporterà variazioni dei prezzi né delle condizioni contrattuali concordate.

Ciascuno dei sistemi terapia a pressione topica negativa oggetto dell'appalto si intendono composti di:

- Una apparecchiatura (unità motore);
  - Un contenitore per la raccolta dei fluidi;
  - I kit di medicazione necessari all'utilizzo dei sistemi stessi per il trattamento delle lesioni.
- L'apparecchiatura/unità motore deve rispondere alle seguenti caratteristiche tecniche minime:
- Pompa di aspirazione a funzionamento sia continuo che intermittente, con capacità di erogare pressione negativa in un range compreso tra - 200 mmHg e - 25 mmHg;
  - Sistema dotato di allarmi acustici e visivi per la sicurezza del paziente e dell'operatore, in particolare devono essere previsti i seguenti allarmi:
    - Contenitore fluidi pieno;
    - Pressione di esercizio diversa dalla pressione impostata;
    - Batteria guasta/scarica;
    - Ostruzione accidentale del tubo di drenaggio;
    - Perdita di aspirazione;
    - Terapia inattiva;
    - Possibilità di alimentazione elettrica sia da rete che a batteria ricaricabile, nel caso di batteria con autonomia di almeno 8 ore;
  - Possibilità di inserire funzionalità per impedire la modifica dei parametri impostati;
  - Display per la visualizzazione dei parametri impostati:
    - Pressione esercitata;
    - Tipo di funzionalità in corso (continua/intermittente);
    - Stato della batteria (in carica: collegamento a rete, batteria carica/scarica, carica residua);
  - Sistema corredato del supporto per utilizzo a letto e di tutto il necessario per il completo, corretto e sicuro trasporto;
  - Peso e dimensioni contenute del sistema;
  - Possibilità di visualizzare lo storico della terapia;
  - Trattamento di più lesioni attigue contemporaneamente;
  - Libretto di istruzioni per l'operatore di facile comprensione ed in lingua italiana.
- Il sistema raccolta fluidi deve rispondere alle seguenti caratteristiche tecniche minime:
- Capacità adeguata di raccolta fluidi che deve prevedere una capacità compresa tra 200 e 1000 ml;
  - Sistema di contenimento degli odori e di solidificazione dei fluidi;
  - Gestione agevole ed igienicamente sicura del contenitore fluidi;
  - Semplicità nella rimozione del contenitore fluidi dalla unità motore;
  - Semplicità nello smaltimento del contenitore fluidi.

- Le medicazioni e gli accessori devono rispondere alle seguenti caratteristiche tecniche minime:
  - I kit di medicazione inclusi nel servizio oggetto dell'appalto, devono essere monouso, di diverse tipologie (schiuma e/o garza) e di diverse misure (almeno Small, Medium e Large), adatti all'utilizzo su ferite di diverso tipo ed entità;
- I kit devono essere composti di tutti gli elementi necessari alla relativa applicazione e devono presentare le seguenti caratteristiche:
  - Sistema di drenaggio con tubi dotati di dispositivo di sicurezza tipo luer lock o analogo in grado di evitare il distacco accidentale;
  - Sistema di drenaggio dotato di meccanismo che garantisca una distribuzione omogenea dell'aspirazione su tutto il letto della ferita;
  - Dispositivo di riempimento della ferita;
  - Dispositivo adesivo per sigillare la zona di applicazione;
  - La medicazione in schiuma e/o garza presenti nei kit devono essere monouso e sterili;
  - I tubi e i contenitori di drenaggio devono essere privi di lattice, monouso e sterili.

La durata di sterilizzazione e di scadenza, per i dispositivi sterili, deve sempre apparire visibile e leggibile all'utilizzatore. Le confezioni devono consentire che il materiale non aderisca al proprio interno per facilitarne il prelievo senza inquinamento. I kit (medicazione, tubi di drenaggio) e i relativi materiali che li compongono dovranno avere al momento della consegna una validità non inferiore ai  $\frac{3}{4}$  (tre/quarti) dell'intero periodo di validità degli stessi.

L'offerta tecnica sarà valutata con l'attribuzione dei punteggi relativi ai seguenti criteri di valutazione, per un totale di punti 70, così come esplicitati nella tabella sottostante. La modalità di attribuzione dei punteggi tecnici è descritta dettagliatamente nel Disciplinare di gara.

N. ITEM	Caratteristiche tecniche oggetto di valutazione - Descrizione elemento di valutazione per il LOTTO 1	Punteggio Max	Unità di misura	Tipologia criterio	Modalità di assegnazione punteggio
<b>Caratteristiche tecniche e funzionali dell'Unità Motore:</b>					
1	Volume dell'apparecchiatura  (L x H x L)	3	volume	Q - Quantitativo	$(V.min/V.iesimo)*Pmax$
2	Peso	3	grammi	Q - Quantitativo	$(V.min/V.iesimo)*Pmax$
3	Autonomia in ore della fonte elettrica (superiore alle 8 ore minime richieste)	5	ore	Q - Quantitativo	$(V.iesimo/V.max)*Pmax$

4	Facilità di gestione della macchina per l'utilizzatore	5	n.a.	D - Discrezionale (qualitativo)	Assegnato in base alla valutazione della Commissione
5	Protezione da accidentale alterazione del settaggio	3	n.a.	T - Tabellare	SI/NO
6	Tipologia e gestione allarmi sonori e visivi	4	n.a.	D - Discrezionale (qualitativo)	Assegnato in base alla valutazione della Commissione
7	Consultazione delle impostazioni (temporale dello storico)	3	n. memoria storica	Q - Quantitativo	(V.iesimo/V.max)*Pmax
8	Rumorosità del dispositivo durante il funzionamento	3	n.a.	D - Discrezionale (qualitativo)	Assegnato in base alla valutazione della Commissione
9	Confortevole utilizzo per il paziente	5	n.a.	D - Discrezionale (qualitativo)	Assegnato in base alla valutazione della Commissione
10	Modalità e tipologia di aspirazione da applicare sulla ferita	5	n.a.	D - Discrezionale (qualitativo)	Assegnato in base alla valutazione della Commissione
<b>Caratteristiche delle medicazioni:</b>					
11	Tipologia ed assortimento dei materiali, misure disponibili, adattabilità al letto della lesione, composizione dei kit	3	n.a.	D - Discrezionale (qualitativo)	Assegnato in base alla valutazione della Commissione
12	Tenuta della medicazione in situ in pressione negativa	5	n.a.	D - Discrezionale (qualitativo)	Assegnato in base alla valutazione della Commissione
13	Ipoallergenicità e atraumaticità alla rimozione della medicazione	4	n.a.	D - Discrezionale (qualitativo)	Assegnato in base alla valutazione della Commissione
14	Tipologia e funzionalità dei sistemi di ancoraggio e tubo di drenaggio	3	n.a.	D - Discrezionale (qualitativo)	Assegnato in base alla valutazione della Commissione

15	Gestione del canister, capacità adeguata alla raccolta dei fluidi, sistema di controllo degli odori e di solidificazione dei fluidi	5	n.a.	D - Discrezionale (qualitativo)	Assegnato in base alla valutazione della Commissione
<b>Ulteriori items:</b>					
16	Assistenza tecnica durante la manutenzione correttiva: tempi e modalità di risoluzione delle problematiche (ulteriori ai minimi richiesti)	4	n.a.	D - Discrezionale (qualitativo)	Assegnato in base alla valutazione della Commissione
17	Formazione e aggiornamento del personale: periodicità, durata e modalità	2	n.a.	D - Discrezionale (qualitativo)	Assegnato in base alla valutazione della Commissione
18	Software gestionale	5	n.a.	D - Discrezionale (qualitativo)	Assegnato in base alla valutazione della Commissione
<b>PUNTEGGIO TECNICO TOTALE MASSIMO ATTRIBUIBILE</b>		<b>70</b>			

## 2.2 CARATTERISTICHE SPECIFICHE - DETTAGLIO TECNICO DELLA FORNITURA per il LOTTO 2: Sistema a pressione topica negativa per addome aperto ad utilizzo ospedaliero

Sistema a pressione topica negativa per addome aperto, ad utilizzo ospedaliero, per il quale si richiede una tipologia di contratto a noleggio giornaliero.

Il **fabbisogno annuale** previsto è così descritto:

- Circa 30 giornate/anno di noleggio;
- Circa 3 pazienti/anno trattati, con una terapia media di 10 giorni ciascuno;
- Circa 15 medicazioni specifiche idonee al trattamento della cavità addominale;
- Circa 15 canister.

Il numero delle giornate di noleggio indicato è da ritenersi orientativo. Si precisa altresì che non sussiste alcun obbligo a carico dell'Asl di Rieti per l'attivazione di un numero di giornate di terapia minimo o predeterminato ma sussiste unicamente un obbligo della Ditta di accettare gli ordinativi di fornitura, almeno fino al raggiungimento del quantitativo di consumo stimato. Resta inteso che l'eventuale variazione in più o in meno della quantità annua stimata non comporterà variazioni dei prezzi né delle condizioni contrattuali concordate.

Il sistema di terapia a pressione topica negativa per il trattamento addominale oggetto dell'appalto si intende composto di:

- Una apparecchiatura (unità motore);
- Un contenitore per la raccolta dei fluidi;

- Kit di medicazione specifici necessari all'utilizzo del sistema stesso per il trattamento della cavità addominale.
- L'apparecchiatura/unità motore deve rispondere alle seguenti caratteristiche minime:
  - Pompa di aspirazione continua e intermittente;
  - Sistema dotato di allarmi acustici e visivi per la sicurezza del paziente e dell'operatore, in particolare devono essere previsti i seguenti allarmi:
    - Contenitore fluidi pieno;
    - Pressione di esercizio diversa dalla pressione impostata;
    - Batteria guasta/scarica;
    - Ostruzione accidentale del tubo di drenaggio;
    - Perdita di aspirazione;
    - Terapia inattiva;
  - Possibilità di alimentazione elettrica sia da rete che a batteria ricaricabile, nel caso di batteria con autonomia di almeno 8 ore;
  - Display per la visualizzazione dei parametri impostati:
    - Pressione esercitata;
    - Tipo di funzionalità in corso (continua/intermittente);
    - Stato della batteria (in carica: collegamento a rete, batteria carica/scarica, carica residua);
  - Sistema corredato del supporto per utilizzo a letto e di tutto il necessario per il completo, corretto e sicuro trasporto;
  - Peso e dimensioni contenute del sistema;
  - Capacità di erogare pressione negativa in un range compreso tra - 25 mmHg e - 200 mm Hg;
  - Possibilità di visualizzare lo storico della terapia.
- Il sistema raccolta fluidi deve rispondere alle seguenti caratteristiche minime:
  - Capacità adeguata di raccolta fluidi che deve prevedere una capacità tra 500 e 1000 ml circa;
  - Sistema di contenimento degli odori e di solidificazione dei fluidi;
  - Gestione agevole ed igienicamente sicura del contenitore fluidi;
  - Semplicità nella rimozione del contenitore fluidi dalla unità motore;
  - Semplicità nello smaltimento del contenitore fluidi.
- Le medicazioni e gli accessori devono rispondere alle seguenti caratteristiche minime:

I kit di medicazione inclusi nel servizio oggetto dell'appalto devono essere monouso e specifici per l'utilizzo su ferite addominali. Il kit di medicazione offerto dovrà essere composto di tutti gli elementi necessari all'applicazione con la seguente dotazione minima:

- Sistema di aspirazione dotato di meccanismo che garantisca una distribuzione omogenea su tutto il comparto addominale;
- Sistema di drenaggio e raccolta con tubi dotati di dispositivo di sicurezza luer lock o equivalente in grado di evitare il distacco accidentale;



- Kit di riempimento della ferita in schiuma in poliuretano che garantisca la protezione dei visceri con una medicazione non aderente;
- Pellicola adesiva trasparente per sigillare la zona di applicazione;
- La medicazione in schiuma presente nei kit deve essere monouso e sterile;
- I tubi e i contenitori di drenaggio devono essere privi di lattice, monouso e sterili;
- La medicazione deve essere non aderente, in materiale biocompatibile che garantisca la raccolta del contenuto fluido della cavità addominale e protegga i visceri da possibili insulti;

La durata di sterilizzazione e di scadenza, per i dispositivi sterili, deve sempre apparire visibile e leggibile all'utilizzatore. Le confezioni devono consentire che il materiale non aderisca al proprio interno per facilitarne il prelievo senza inquinamento. I kit (medicazione, tubi di drenaggio) e i relativi materiali che li compongono dovranno avere al momento della consegna una validità non inferiore ai  $\frac{3}{4}$  (tre/quarti) dell'intero periodo di validità degli stessi.

L'offerta tecnica sarà valutata con l'attribuzione dei punteggi relativi ai seguenti criteri di valutazione, per un totale di punti 70, così come esplicitati nella tabella sottostante. La modalità di attribuzione dei punteggi tecnici è descritta dettagliatamente nel Disciplinare di gara.

N. ITEM	Caratteristiche tecniche oggetto di valutazione - Descrizione elemento di valutazione per il LOTTO 2	Punteggio Max	Unità di misura	Tipologia criterio	Modalità di assegnazione punteggio
<b>Caratteristiche tecniche e funzionali dell'Unità Motore:</b>					
1	Volume dell'apparecchiatura (L x H x L)	2	volume	Q - Quantitativo	(V.min/V.iesimo)*Pmax
2	Peso	2	grammi	Q - Quantitativo	(V.min/V.iesimo)*Pmax
3	Autonomia in ore della fonte elettrica (superiore alle 8 ore minime richieste)	4	ore	Q - Quantitativo	(V.iesimo/V.max)*Pmax
4	Facilità di gestione della macchina per l'utilizzatore	3	n.a.	D - Discrezionale (qualitativo)	Assegnato in base alla valutazione della Commissione
5	Protezione da accidentale alterazione del settaggio	2	n.a.	T - Tabellare	SI/NO
6	Tipologia e gestione allarmi sonori e visivi	4	n.a.	D - Discrezionale (qualitativo)	Assegnato in base alla valutazione della Commissione
7	Consultazione delle impostazioni (temporale dello storico)	3	n. memoria storica	Q - Quantitativo	(V.iesimo/V.max)*Pmax
8	Rumorosità del dispositivo durante il funzionamento	2	n.a.	D - Discrezionale (qualitativo)	Assegnato in base alla valutazione della Commissione
9	Confortevole utilizzo per il paziente	2	n.a.	D - Discrezionale (qualitativo)	Assegnato in base alla valutazione della Commissione
<b>Caratteristiche delle medicazioni:</b>					

<b>10</b>	Medicazione di dimensioni e modellabilità tali da adeguarsi all'addome di qualunque paziente	6	n.a.	D - Discrezionale (qualitativo)	Assegnato in base alla valutazione della Commissione
<b>11</b>	Sistema di medicazione dotato di meccanismo che garantisca una distribuzione omogenea dell'aspirazione su tutto il comparto (efficienza di raccolta del contenuto fluido della cavità addominale) e che impedisca la retrazione fasciale	8	n.a.	D - Discrezionale (qualitativo)	Assegnato in base alla valutazione della Commissione
<b>12</b>	Sistema di confezionamento del kit (singola, doppia busta o altra tipologia)	6	n.a.	D - Discrezionale (qualitativo)	Assegnato in base alla valutazione della Commissione
<b>13</b>	Sistema di drenaggio e raccolta con tubi dotati di dispositivo di sicurezza luer lock o equivalente in grado di evitare il distacco accidentale del drenaggio	4	n.a.	D - Discrezionale (qualitativo)	Assegnato in base alla valutazione della Commissione
<b>14</b>	Tenuta della medicazione in situ in pressione negativa	7	n.a.	D - Discrezionale (qualitativo)	Assegnato in base alla valutazione della Commissione
<b>15</b>	Ipoallergenicità e atraumaticità alla rimozione della medicazione	5	n.a.	D - Discrezionale (qualitativo)	Assegnato in base alla valutazione della Commissione
<b>Ulteriori items:</b>					
<b>16</b>	Assistenza tecnica durante la manutenzione correttiva: tempi e modalità di risoluzione delle problematiche (ulteriori ai minimi richiesti)	4	n.a.	D - Discrezionale (qualitativo)	Assegnato in base alla valutazione della Commissione
<b>17</b>	Formazione e aggiornamento del personale: periodicità, durata e modalità	2	n.a.	D - Discrezionale (qualitativo)	Assegnato in base alla valutazione della Commissione
<b>18</b>	Studi clinici con evidenze scientifiche riferiti al Sistema offerto	2	n.a.	D - Discrezionale (qualitativo)	Assegnato in base alla valutazione della Commissione
<b>19</b>	Software gestionale	2	n.a.	D - Discrezionale (qualitativo)	Assegnato in base alla valutazione della Commissione
<b>PUNTEGGIO TECNICO TOTALE MASSIMO ATTRIBUIBILE</b>		<b>70</b>			

### **2.3 CARATTERISTICHE SPECIFICHE - DETTAGLIO TECNICO DELLA FORNITURA per il LOTTO 3: Sistemi avanzati per terapia pressione negativa portatile per il trattamento delle ferite croniche ed acute con possibilità di instillazione**

Sistemi avanzati per terapia pressione negativa portatile per il trattamento delle ferite croniche ed acute con possibilità di instillazione controllata di soluzioni direttamente nel sito della ferita e aspirazione dei liquidi dal fondo della ferita, comprensivi di sistema di aspirazione e KIT di medicazione.

Il fabbisogno annuale previsto è così descritto:

- Circa 130 giornate/anno di noleggio;
- Circa 4 pazienti/anno trattati, con una terapia media di 30 giorni ciascuno;
- Circa 60 medicazioni specifiche;
- Circa 32 canister.

Il numero delle giornate di noleggio indicato è da ritenersi orientativo. Si precisa altresì che non sussiste alcun obbligo a carico dell'Asl di Rieti per l'attivazione di un numero di giornate di terapia minimo o predeterminato ma sussiste unicamente un obbligo della Ditta di accettare gli ordinativi di fornitura, almeno fino al raggiungimento del quantitativo di consumo stimato. Resta inteso che l'eventuale variazione in più o in meno della quantità annua stimata non comporterà variazioni dei prezzi né delle condizioni contrattuali concordate.

Ciascuno dei sistemi terapia a pressione topica negativa oggetto dell'appalto si intendono composti di:

- Una apparecchiatura (unità motore);
  - Un contenitore per la raccolta dei fluidi;
  - I kit di medicazione, disinfettante e tutti gli eventuali accessori e prodotti che assicurino la completa funzionalità del sistema ed un'efficace terapia al paziente;
- L'apparecchiatura/unità motore deve rispondere alle seguenti caratteristiche tecniche minime:
- Pompa di aspirazione a funzionamento sia continuo che intermittente, con capacità di erogare pressione negativa in un range compreso tra - 200 mmHg e - 25 mmHg;
  - Sistema dotato di allarmi acustici e visivi per la sicurezza del paziente e dell'operatore, in particolare devono essere previsti i seguenti allarmi:
    - Contenitore fluidi pieno;
    - Pressione di esercizio diversa dalla pressione impostata;
    - Batteria guasta/scarica;
    - Ostruzione accidentale del tubo di drenaggio;
    - Perdita di aspirazione;
    - Terapia inattiva;
  - Possibilità di alimentazione elettrica sia da rete che a batteria ricaricabile, nel caso di batteria con autonomia di almeno 8 ore;
  - Possibilità di inserire funzionalità per impedire la modifica dei parametri impostati;
  - Display per la visualizzazione dei parametri impostati;

- Pressione esercitata;
  - Tipo di funzionalità in corso (continua/intermittente);
  - Stato della batteria (in carica: collegamento a rete, batteria carica/scarica, carica residua);
  - Sistema corredato del supporto per utilizzo a letto e di tutto il necessario per il completo, corretto e sicuro trasporto;
  - Peso e dimensioni contenute del sistema;
  - Possibilità di visualizzare lo storico della terapia;
  - Trattamento di più lesioni attigue contemporaneamente;
  - Libretto di istruzioni per l'operatore di facile comprensione ed in lingua italiana.
- Il sistema raccolta fluidi deve rispondere alle seguenti caratteristiche tecniche minime:
- Capacità adeguata di raccolta fluidi che deve prevedere una capacità compresa tra 200 e circa 1000 ml
  - Sistema di contenimento degli odori e di solidificazione dei fluidi;
  - Gestione agevole ed igienicamente sicura del contenitore fluidi;
  - Semplicità nella rimozione del contenitore fluidi dalla unità motore;
  - Semplicità nello smaltimento del contenitore fluidi.
- Le medicazioni e gli accessori devono rispondere alle seguenti caratteristiche tecniche minime:
- I kit di medicazione inclusi nel servizio oggetto dell'appalto, devono essere monouso, di diverse tipologie (schiuma e/o garza) e di diverse misure (almeno Small, Medium e Large), adatti all'utilizzo su ferite di diverso tipo ed entità;
  - I kit devono essere composti di tutti gli elementi necessari alla relativa applicazione e all'instillazione e devono presentare le seguenti caratteristiche:
    - Sistema di drenaggio con tubi dotati di dispositivo di sicurezza tipo *luer lock* o analogo in grado di evitare il distacco accidentale;
    - Sistema di drenaggio dotato di meccanismo che garantisca una distribuzione omogenea dell'aspirazione su tutto il letto della ferita;
    - Dispositivo di riempimento della ferita;
    - Dispositivo adesivo per sigillare la zona di applicazione;
    - La medicazione in schiuma e/o garza presenti nei kit devono essere monouso e sterili;
    - I tubi e i contenitori di drenaggio devono essere privi di lattice, monouso e sterili;

La durata di sterilizzazione e di scadenza, per i dispositivi sterili, deve sempre apparire visibile e leggibile all'utilizzatore. Le confezioni devono consentire che il materiale non aderisca al proprio interno per facilitarne il prelievo senza inquinamento. I kit (medicazione, tubi di drenaggio) e i relativi materiali che li compongono dovranno avere al momento della consegna una validità non inferiore ai  $\frac{3}{4}$  (tre/quarti) dell'intero periodo di validità degli stessi.

L'offerta tecnica sarà valutata con l'attribuzione dei punteggi relativi ai seguenti criteri di valutazione, per un totale di punti 70, così come esplicitati nella tabella sottostante. La modalità di attribuzione dei punteggi tecnici è descritta dettagliatamente nel Disciplinare di gara.

N. ITEM	Caratteristiche tecniche oggetto di valutazione - Descrizione elemento di valutazione per il LOTTO 3	Punteggio Max	Unità di misura	Tipologia criterio	Modalità di assegnazione punteggio
<b>Caratteristiche tecniche e funzionali dell'Unità Motore:</b>					
1	Volume dell'apparecchiatura (L x H x L)	3	volume	Q - Quantitativo	(V.min/V.iesimo)* Pmax
2	Peso	3	grammi	Q - Quantitativo	(V.min/V.iesimo)* Pmax
3	Autonomia in ore della fonte elettrica (superiore alle 8 ore minime richieste)	5	Ore	Q - Quantitativo	(V.iesimo/V.max)* Pmax
4	Facilità di gestione della macchina per l'utilizzatore	5	n.a.	D - Discrezionale (qualitativo)	Assegnato in base alla valutazione della Commissione
5	Protezione da accidentale alterazione del settaggio	3	n.a.	T - Tabellare	SI/NO
6	Tipologia e gestione allarmi sonori e visivi	3	n.a.	D - Discrezionale (qualitativo)	Assegnato in base alla valutazione della Commissione
7	Consultazione delle impostazioni (temporale dello storico)	3	n. memoria storica	Q - Quantitativo	(V.iesimo/V.max)* Pmax
8	Rumorosità del dispositivo durante il funzionamento	3	n.a.	D - Discrezionale (qualitativo)	Assegnato in base alla valutazione della Commissione
9	Modalità e tipologia di aspirazione ed instillazione da applicare sulla ferita	6	n.a.	D - Discrezionale (qualitativo)	Assegnato in base alla valutazione della Commissione
10	Confortevole utilizzo per il paziente	5	n.a.	D - Discrezionale (qualitativo)	Assegnato in base alla valutazione della Commissione
<b>Caratteristiche delle medicazioni:</b>					
11	Tipologia ed assortimento dei materiali, misure disponibili, adattabilità al letto della lesione, composizione dei kit	5	n.a.	D - Discrezionale (qualitativo)	Assegnato in base alla valutazione della Commissione
12	Tenuta della medicazione in situ in pressione negativa	5	n.a.	D - Discrezionale (qualitativo)	Assegnato in base alla valutazione della Commissione
13	Ipoallergenicità e atraumaticità alla rimozione della medicazione	4	n.a.	D - Discrezionale (qualitativo)	Assegnato in base alla valutazione della Commissione

14	Tipologia e funzionalità dei sistemi di ancoraggio e tubo di drenaggio	3	n.a.	D - Discrezionale (qualitativo)	Assegnato in base alla valutazione della Commissione
15	Gestione del canister, capacità adeguata per la raccolta dei fluidi, sistema di controllo degli odori e di solidificazione dei fluidi	4	n.a.	D - Discrezionale (qualitativo)	Assegnato in base alla valutazione della Commissione
<b>Ulteriori items:</b>					
16	Assistenza tecnica durante la manutenzione correttiva: tempi e modalità di risoluzione delle problematiche (ulteriori ai minimi richiesti)	4	n.a.	D - Discrezionale (qualitativo)	Assegnato in base alla valutazione della Commissione
17	Formazione e aggiornamento del personale: periodicità, durata e modalità	2	n.a.	D - Discrezionale (qualitativo)	Assegnato in base alla valutazione della Commissione
18	Studi clinici con evidenze scientifiche riferiti al Sistema offerto	2	n.a.	D - Discrezionale (qualitativo)	Assegnato in base alla valutazione della Commissione
19	Software gestionale	2	n.a.	D - Discrezionale (qualitativo)	Assegnato in base alla valutazione della Commissione
<b>PUNTEGGIO TECNICO TOTALE MASSIMO ATTRIBUIBILE</b>		<b>70</b>			

**-2.4 CARATTERISTICHE SPECIFICHE - DETTAGLIO TECNICO DELLA FORNITURA per il LOTTO 4: Sistema a pressione topica negativa monouso e monopaziente da utilizzare su pazienti dimissibili per la continuità terapeutica assistenziale**

Sistema a pressione topica negativa monouso e monopaziente da utilizzare su pazienti dimissibili per la continuità terapeutica assistenziale, comprensivo di sistema di aspirazione e KIT di medicazione.

Il **fabbisogno annuale** previsto è così descritto:

- Circa 13 pazienti/anno trattati;
- Massimo 15 giornate di terapia per singolo paziente.

Il numero dei pazienti indicato è da ritenersi orientativo. Si precisa altresì che non sussiste alcun obbligo a carico dell'Asl di Rieti per l'attivazione di un numero di pazienti minimo o predeterminato ma sussiste unicamente un obbligo della Ditta di accettare gli ordinativi di fornitura,

almeno fino al raggiungimento del quantitativo di consumo stimato. Resta inteso che l'eventuale variazione in più o in meno della quantità annua stimata non comporterà variazioni dei prezzi né delle condizioni contrattuali concordate.

- L'unità terapeutica deve rispondere alle seguenti caratteristiche minime:

- Sistema di aspirazione a batteria con autonomia di almeno sette giorni;
- Libretto istruzioni per operatore /paziente di facile comprensione ed in lingua italiana.

- Il Kit medicazione deve rispondere alle seguenti caratteristiche minime:

- Ciascuna unità terapeutica dovrà essere corredata di uno o più kit di medicazione (con la dotazione di almeno due misure/formati) in grado di mantenere la pressione negativa e di trattenere l'essudato (o sistema di raccolta equivalente) per il periodo di almeno 7 giorni;
- In caso di offerta di autonomia superiore a 7 giorni i kit di medicazione offerti devono garantire la terapia per tutta la durata dichiarata; anche mediante la possibilità di kit aggiuntivi da fornire separatamente su richiesta;
- Resta inteso che i kit di medicazione offerti dovranno essere composti di tutti gli elementi necessari all'applicazione;

La durata di sterilizzazione e di scadenza, per i dispositivi sterili, deve sempre apparire visibile e leggibile all'utilizzatore. Le confezioni devono consentire che il materiale non aderisca al proprio interno per facilitarne il prelievo senza inquinamento. I kit (medicazione, tubi di drenaggio) e i relativi materiali che li compongono dovranno avere al momento della consegna una validità non inferiore ai  $\frac{3}{4}$  (tre/quarti) dell'intero periodo di validità degli stessi.

L'offerta tecnica sarà valutata con l'attribuzione dei punteggi relativi ai seguenti criteri di valutazione, per un totale di punti 70, così come esplicitati nella tabella sottostante. La modalità di attribuzione dei punteggi tecnici è descritta dettagliatamente nel Disciplinare di gara.

N. ITEM	Caratteristiche tecniche oggetto di valutazione - Descrizione elemento di valutazione per il LOTTO 4	Punteggio Max	Unità di misura	Tipologia criterio	Modalità di assegnazione punteggio
<b>Caratteristiche tecniche e funzionali dell'Unità Motore:</b>					
1	Volume dell'apparecchiatura (L x H x L)	3	volume	Q - Quantitativo	(V.min/V.iesimo)*Pmax
2	Peso	3	grammi	Q - Quantitativo	(V.min/V.iesimo)*Pmax
3	Rumorosità del dispositivo durante il funzionamento	3	n.a.	D - Discrezionale (qualitativo)	Assegnato in base alla valutazione della Commissione
4	Confortevole utilizzo per il paziente	5	n.a.	D - Discrezionale (qualitativo)	Assegnato in base alla valutazione della Commissione
5	Tipologia e gestione allarmi sonori e visivi	3	n.a.	D - Discrezionale (qualitativo)	Assegnato in base alla valutazione della Commissione

6	Autonomia della batteria dell'Unità Terapeutica	5	ore	Q - Quantitativo	(V.iesimo/V.max)*Pmax
7	Facilità di gestione della macchina per l'utilizzatore	10	n.a.	D - Discrezionale (qualitativo)	Assegnato in base alla valutazione della Commissione
<b>Caratteristiche delle medicazioni:</b>					
8	Tipologia ed assortimento dei materiali, misure disponibili, adattabilità al letto della lesione, composizione dei kit	6	n.a.	D - Discrezionale (qualitativo)	Assegnato in base alla valutazione della Commissione
9	Tenuta della medicazione in situ in pressione negativa	5	n.a.	D - Discrezionale (qualitativo)	Assegnato in base alla valutazione della Commissione
10	Ipoallergenicità e atraumaticità alla rimozione della medicazione	5	n.a.	D - Discrezionale (qualitativo)	Assegnato in base alla valutazione della Commissione
11	Tipologia e funzionalità dei sistemi di ancoraggio e tubo di drenaggio	5	n.a.	D - Discrezionale (qualitativo)	Assegnato in base alla valutazione della Commissione
12	Facilità d'uso del kit di medicazione	5	n.a.	D - Discrezionale (qualitativo)	Assegnato in base alla valutazione della Commissione
<b>Ulteriori items:</b>					
13	Assistenza tecnica durante la manutenzione correttiva: tempi e modalità di risoluzione delle problematiche (ulteriori ai minimi richiesti)	5	n.a.	D - Discrezionale (qualitativo)	Assegnato in base alla valutazione della Commissione
14	Formazione e aggiornamento del personale: periodicità, durata e modalità	2	n.a.	D - Discrezionale (qualitativo)	Assegnato in base alla valutazione della Commissione
15	Software gestionale	5	n.a.	D - Discrezionale (qualitativo)	Assegnato in base alla valutazione della Commissione
<b>PUNTEGGIO TECNICO TOTALE MASSIMO ATTRIBUIBILE</b>		<b>70</b>			

### 3. CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere confezionati ed etichettati secondo la normativa vigente anche al fine di garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto e



stoccaggio. L'etichetta dovrà riportare in lingua italiana tutte le informazioni previste dal punto 13.3 dell'allegato I al D. Lgs. n. 46/1997 e s.m.i.

I prodotti dovranno recare sull'imballaggio in modo leggibile e indelebile, eventualmente mediante codici generalmente riconosciuti, le indicazioni di seguito indicate.

Per quanto riguarda la sterilizzazione, per tutti i dispositivi medici/presidi sanitari/articoli messi a gara che vengono richiesti sterili, quando indicato, è preferibile la sterilizzazione a raggi gamma rispetto a quella ad ossido di etilene. Nel caso in cui la sterilizzazione sia di tale tipologia, su richiesta, devono essere fornite le certificazioni di controllo dei residui sui singoli lotti.

Imballaggio che assicura la sterilità (laddove richiesto articolo sterile) tutto ciò che prescritto normativamente ovvero, laddove previsto:

- Marcatura di conformità CE e codice identificazione del Notified Body;
- Eventuale numero di repertorio;
- Denominazione del dispositivo;
- Codice prodotto;
- Indicazione della data di scadenza espressa in anno/mese ed il lotto di produzione;
- Metodo di sterilizzazione;
- Simbolo del monouso, laddove richiesto tale;
- Destinazione d'uso;
- Nome e indirizzo del fabbricante.

Imballaggio commerciale, tutto ciò che prescritto normativamente ovvero, laddove previsto:

- Marcatura di conformità CE e codice identificazione del Notified Body
- Denominazione del dispositivo;
- Codice prodotto;
- Indicazione della data di scadenza espressa in anno/mese ed il lotto di produzione;
- Simbolo del monouso, laddove richiesto tale;
- Destinazione del dispositivo;
- Caratteristiche pertinenti per il suo impiego;
- Nome e indirizzo del fabbricante;
- Condizioni per il trasporto e il magazzinaggio del dispositivo.

L'imballaggio dovrà essere gratuito, robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce che al mezzo di spedizione prescelto che ne dovrà garantire l'integrità finale.

Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere".

#### **4. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA – COLLAUDO, CONSEGNE e ASSISTENZA TECNICA-MANUTENZIONE**

La fornitura va distinta secondo i quattro lotti così come descritto a seguire.

##### **4.1 – MODALITÀ DI FORNITURA “A CHIAMATA” – RELATIVA AI LOTTI 1, 2, 3**

L'acquisizione in noleggio giornaliero dei dispositivi descritti nel Lotto 1, nel Lotto 2 e nel Lotto 3 è di tipo "a chiamata", vale a dire che questa Azienda, nel corso della durata contrattuale, quando avrà necessità di disporre di tali dispositivi, contatterà la Ditta Aggiudicataria (con un preavviso minimo di 24 ore) che si impegnerà a consegnare e ritirare, di volta in volta, l'apparecchiatura al/dal luogo di reale utilizzo della stessa.

La ditta dovrà fornire: unità terapeutica, canister e kit di medicazioni oltre a tutto quanto si renda necessario al corretto funzionamento o comunque tutto il materiale sanitario necessario allo svolgimento della Terapia.

Nel caso in cui, dopo la consegna dell'attrezzatura, dovessero intervenire situazioni o eventi tali da rendere la terapia non più necessaria e di conseguenza, superfluo l'uso dell'apparecchio, la ditta aggiudicataria non potrà pretendere alcun pagamento per il trasporto e la consegna del bene.

Sempre e comunque questa Azienda corrisponderà alla ditta aggiudicataria esclusivamente il canone giornaliero per l'effettivo numero di giorni **di utilizzo** dell'apparecchio.

Ogni unità terapeutica fornita dovrà essere corredata da dichiarazione di avvenuta sanificazione e verifica di sicurezza valida (scadenza: 12 mesi).

Ogni componente del kit di medicazione fornito dovrà essere corredato da documentazione di identificazione del dispositivo (modello, REF, repertorio, lotto). Qualora, durante il trattamento, l'unità o gli accessori dovessero risultare non funzionanti o guastarsi, la ditta è tenuta a provvedere alla sostituzione o al ripristino senza costi aggiuntivi (assistenza tecnica onnicomprensiva).

La terapia verrà erogata presso i seguenti *setting* assistenziali:

- In ospedale, durante ricovero ordinario;
- In ospedale, in DH per pazienti complessi che richiedono prestazioni multi-specialistiche;
- In assistenza territoriale, per pazienti deambulanti e non, dimessi dagli ospedali e che richiedano continuità assistenziale, fatta salva la supervisione del centro clinico di riferimento;
- Pazienti deambulanti in assistenza ambulatoriale di II livello presso i presidi ospedalieri dell'Azienda.

Tutti i fornitori devono essere provvisti di propri mezzi per la movimentazione.

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nelle strutture o nei domicili indicati.

L'Aggiudicatario dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento dell'ordine, data dell'ordine, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

L'attivazione del servizio di fornitura dovrà avvenire esclusivamente su richiesta dell'Asl di Rieti a mezzo e-mail oppure attraverso software gestionale eventualmente proposto in sede di Progetto Tecnico.

Nel caso in cui fosse previsto un software gestionale, la Ditta Aggiudicataria lo fornirà in fase di avvio del Servizio.

La consegna delle apparecchiature, nonché del materiale di consumo, sarà effettuata dall'operatore economico, entro 24 ore dalla richiesta (compresi Sabato, Domenica e festivi) direttamente all'indirizzo specificato al momento dell'invio della richiesta di attivazione. La ditta dovrà garantire in ogni caso la tempestività delle forniture.

Le apparecchiature consegnate dovranno risultare in ottimo stato e perfettamente funzionanti nonché sanificate relativamente al pericolo di diffusione di malattie infettive.

Nei casi in cui il luogo di consegna richiesto corrispondesse col domicilio del paziente, qualora vi fosse l'irreperibilità del paziente stesso, la Ditta Aggiudicataria dovrà comunicare all'Ente competente la mancata consegna dell'apparecchiatura nei tempi previsti dal presente Capitolato inviando comunicazione scritta all'indirizzo email, che verrà fornito al momento dell'aggiudicazione.

La Ditta dovrà, inoltre, rilasciare sul luogo di consegna il manuale d'uso in lingua italiana ed ogni altra documentazione sull'apparecchiatura in dotazione, nella quale si evidenzino le modalità di funzionamento, la sede dell'assistenza tecnica in caso di guasti, malfunzionamenti o problemi simili, le norme di sicurezza da osservare e le manovre da eseguire in caso di emergenza.

Su ogni apparecchiatura fornita deve essere applicata una etichetta con l'indicazione della ditta fornitrice ed il numero telefonico a cui fa capo il servizio di assistenza operativo 24 ore su 24 e 7 giorni alla settimana. Il recapito telefonico del servizio di assistenza deve essere comunicato anche all'Asl di Rieti in fase di avvio del servizio. A tale scopo la Ditta dovrà garantire un servizio operativo di assistenza 24 ore su 24 e 365 giorni all'anno tramite numero verde sempre attivo. È vietato l'uso di segreterie telefoniche. L'Asl di Rieti si riserva di verificare in qualsiasi momento quanto richiesto. Il mancato rispetto di quanto sopra detto comporta l'immediata risoluzione del contratto.

Il paziente sarà tenuto al corretto uso ed alla buona conservazione delle apparecchiature ricevute e risponderà dei danni alle stesse provocati per incuria o dolo.

Gli interventi di consegna o di sostituzione dei dispositivi che avvengano presso il domicilio del paziente devono essere preannunciati telefonicamente e concordati con il paziente stesso o suo delegato con adeguato preavviso. Tali interventi devono sempre essere registrati su apposito documento di trasporto e controfirmati dal paziente, che ne conserverà copia.

Al momento della cessazione della terapia, su richiesta dell'Asl di Rieti a mezzo e-mail oppure attraverso software gestionale eventualmente proposto, la Ditta provvederà, a proprie spese, al ritiro dell'apparecchiatura. Il servizio dovrà essere fatturato fino al giorno della richiesta della sua disattivazione, e non oltre.

La Ditta è comunque tenuta a notificare all'Asl ogni variazione che intervenga dopo l'attivazione del servizio (sospensioni/interruzioni per varie motivazioni), di cui abbia conoscenza.

**L'Azienda avrà facoltà di richiedere all'operatore economico nr. 1 apparecchiatura (una per ciascun lotto) con relativo materiale di consumo in conto/deposito presso l'Ospedale San Camillo De Lellis per coprire le situazioni di estrema urgenza/emergenza.**

#### **4.2 – MODALITÀ DI FORNITURA “A UNITÀ” - FORNITURA RELATIVA AL LOTTO 4**

La fornitura relativa al Lotto 4 – lotto relativo ai dispositivi monouso – è di tipo “a unità”. Quando si richiederà l'attivazione del servizio previsto per il Lotto 4, dunque, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire un'unità terapeutica nuova, contenitore e kit di medicazione e tutto quanto necessario al funzionamento o comunque tutto il materiale sanitario necessario allo svolgimento della terapia.

Ogni sistema monouso fornito dovrà essere corredato da dichiarazione di avvenuta verifica di sicurezza elettrica valida (scadenza 12 mesi).

Ogni componente del kit di medicazione fornito dovrà essere corredato da documentazione di identificazione del dispositivo (modello, REF, repertorio, lotto). Qualora, durante il trattamento, l'unità o gli accessori dovessero risultare difettosi, la ditta è tenuta a provvedere alla sostituzione senza costi aggiuntivi.

L'Azienda avrà facoltà di richiedere all'operatore economico un'apparecchiatura con relativo materiale di consumo in conto/deposito presso l'Ospedale San Camillo De Lellis per coprire le situazioni di estrema urgenza/emergenza.

I fornitori devono essere provvisti di propri mezzi per la movimentazione.

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nelle strutture o nei domicili indicati.

L'Aggiudicatario dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento dell'ordine, data dell'ordine, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

L'attivazione del servizio di fornitura dovrà avvenire esclusivamente su richiesta dell'Asl di Rieti a mezzo e-mail oppure attraverso software gestionale eventualmente proposto in sede di Progetto Tecnico.

Nel caso in cui fosse previsto un software gestionale, la Ditta Aggiudicataria lo fornirà in fase di avvio del Servizio.

La consegna delle apparecchiature, nonché del materiale di consumo, sarà effettuata dall'operatore economico, entro 24 ore dalla richiesta (compresi Sabato, Domenica e festivi) direttamente

all'indirizzo specificato al momento dell'invio della richiesta di attivazione. La ditta dovrà garantire in ogni caso la tempestività delle forniture.

Nei casi in cui il luogo di consegna richiesto corrispondesse col domicilio del paziente, qualora vi fosse l'irreperibilità del paziente stesso, la Ditta Aggiudicataria dovrà comunicare all'Ente competente la mancata consegna dell'apparecchiatura nei tempi previsti dal presente Capitolato inviando comunicazione scritta all'indirizzo email: che verrà fornito al momento dell'aggiudicazione.

La Ditta dovrà, inoltre, rilasciare sul luogo di consegna il manuale d'uso in lingua italiana ed ogni altra documentazione sull'apparecchiatura in dotazione, nella quale si evidenzino le modalità di funzionamento, la sede dell'assistenza tecnica in caso di guasti, malfunzionamenti o problemi simili, le norme di sicurezza da osservare e le manovre da eseguire in caso di emergenza.

Su ogni apparecchiatura fornita deve essere applicata una etichetta con l'indicazione della ditta fornitrice ed il numero telefonico a cui fa capo il servizio di assistenza operativo 24 ore su 24 e 7 giorni alla settimana. Il recapito telefonico del servizio di assistenza deve essere comunicato anche all'Asl di Rieti in fase di avvio del servizio. A tale scopo la Ditta dovrà garantire un servizio operativo di assistenza 24 ore su 24 e 365 giorni all'anno tramite numero verde sempre attivo. È vietato l'uso di segreterie telefoniche. L'Asl di Rieti si riserva di verificare in qualsiasi momento quanto richiesto. Il mancato rispetto di quanto sopra detto comporta l'immediata risoluzione del contratto.

Il paziente sarà tenuto al corretto uso ed alla buona conservazione delle apparecchiature ricevute e risponderà dei danni alle stesse provocati per incuria o dolo.

Gli interventi di consegna o di sostituzione dei dispositivi che avvengano presso il domicilio del paziente devono essere preannunciati telefonicamente e concordati con il paziente stesso o suo delegato con adeguato preavviso. Tali interventi devono sempre essere registrati su apposito documento di trasporto e controfirmati dal paziente, che ne conserverà copia.

#### **4.3 – ULTERIORI PRECISAZIONI SULLA FORNITURA**

Entro 15 giorni dalla sottoscrizione del Contratto di ciascun Lotto, l'Aggiudicatario deve provvedere alla consegna dei sistemi/apparecchiature eventualmente richiesti dall'Asl con funzione conto/deposito. Gli stessi dovranno essere perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara. La consegna dei sistemi è effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, eventuali spese doganali) dell'Aggiudicatario. Le apparecchiature dovranno essere dotate di tutte le parti ed accessori necessari al sicuro, corretto ed immediato funzionamento. Unitamente alle apparecchiature l'Aggiudicatario deve consegnare, al momento della fornitura, una copia del manuale d'uso e di manutenzione in lingua italiana e deve, inoltre a proprie spese fornire tutto il materiale necessario all'installazione dei sistemi/apparecchiature.

L'Aggiudicatario sottoscriverà un contratto di durata biennale, nel corso del quale l'Asl di Rieti emetterà apposite richieste di consegna (ordini) nelle quali saranno specificate, di volta in volta, le quantità da consegnare ed il luogo di consegna (specificando il reparto, qualora la consegna fosse richiesta presso l'Ospedale).

L'Aggiudicatario si impegna a garantire la fornitura delle medicazioni necessarie per ogni attivazione che viene comunicata.

In caso di impossibilità alla consegna nelle quantità e nei termini previsti, l'Aggiudicatario provvederà a dare tempestiva comunicazione e, ove l'Asl di Rieti lo consenta, a concordare la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di dispositivi ordinata, concordando contestualmente un termine entro il quale dovrà avvenire la consegna della parte restante. Ove necessario, l'Asl di Rieti provvederà ad acquistare i beni oggetto dell'appalto sul libero mercato e a richiedere il risarcimento per la spesa eventualmente aggiuntiva che andrà a sostenere.

L'attività di consegna dei prodotti, si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate.

L'Aggiudicatario dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

#### **4.4 ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE**

L'Aggiudicatario dovrà garantire un'assistenza tecnica full-risk, senza alcun onere aggiuntivo per l'Asl di Rieti, su tutti i sistemi offerti. L'Aggiudicatario dovrà pertanto a proprie spese garantire l'esecuzione di ogni intervento tecnico necessario a garantire la continuità della terapia per il paziente.

Gli interventi tecnici di assistenza e manutenzione finalizzati al ripristino della totale funzionalità dei sistemi dovranno essere svolti entro al massimo 8 ore lavorative dalla chiamata (intese dalle ore 8.00 alle ore 16.00, inclusi sabato e festivi).

L'Aggiudicatario dovrà assicurare la manutenzione correttiva su chiamata assicurando l'utilizzo dei sistemi nei tempi previsti.

La richiesta di intervento tecnico potrà essere effettuata a mezzo e-mail oppure attraverso software gestionale eventualmente proposto in sede di Progetto Tecnico. Per quanto concerne il ritiro o la consegna di dispositivi per manutenzioni, verifiche e controlli, dovrà essere fatto riferimento al Direttore dell'Esecuzione del Contratto.

L'aggiudicatario dovrà, inoltre, garantire gli aggiornamenti software che dovessero rendersi disponibili per i sistemi offerti.

#### **5. FORMAZIONE**

Gli Operatori Economici Concorrenti dovranno evidenziare nell'offerta tecnica prodotta in sede di gara:

- Un piano di formazione e training per il personale dell'Asl di Rieti, erogato da specialisti nel settore del Wound Care, per quanto concerne il corretto utilizzo di Sistemi e materiali di consumo, le avvertenze all'uso e la gestione/manutenzione ordinaria;

- Un programma di corsi periodici di aggiornamento del personale nel corso della fornitura, eventualmente anche attraverso piattaforma E-Learning.

La formazione del personale dovrà essere concordata con il Direttore dell'Esecuzione del Contratto e dovrà essere programmata entro massimo 2 settimane dal Verbale di consegna del Servizio.

L'aggiudicatario dovrà attestare l'avvenuta formazione del personale mediante un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione e che sarà controfirmato dal referente dell'Aggiudicatario stesso.

Qualora, durante il periodo contrattuale, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, l'Aggiudicatario dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

## **6. ULTERIORI PRESCRIZIONI**

Al termine del periodo contrattuale l'Aggiudicatario dovrà a proprie spese procedere al ritiro delle apparecchiature con i tempi e le modalità fornite e comunicate dal Direttore dell'esecuzione del contratto. Tali attività dovranno essere svolte in maniera tale da non arrecare disturbo, danno o interruzioni di lavoro all'Asl di Rieti.

## **7. CONTROLLI SULLE FORNITURE**

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti dell'Asl. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto.

La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nell'ordine potrà essere accertata dall'Asl in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

Agli effetti del controllo qualitativo, la firma per ricevuta al momento della consegna non esonera l'Aggiudicatario dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzo del prodotto.

L'accettazione della merce non solleva, quindi, l'Aggiudicatario dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi apparenti ed occulti della merce consegnata non rilevabili all'atto della consegna, né dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto e di sottoporli ed accertamenti analitici presso i laboratori qualificati.

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese del Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima con altra avente i requisiti richiesti, senza alcun aggravio di spesa, entro 3 (tre) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione. La mancata sostituzione della

merce da parte del Fornitore sarà considerata “mancata consegna”. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

## **8. INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

Le apparecchiature fornite ad attivazione del contratto, dovranno essere aggiornate allo stato dell'arte, pertanto, nel corso dell'esecuzione del contratto, l'Aggiudicatario è tenuto, senza ulteriori oneri per l'azienda, a fornire gli aggiornamenti, migliorie e/o modifiche hardware e/o software previsti dal costruttore dell'apparecchiature in termini di evoluzione, dandone comunicazione alla Stazione Appaltante.

Qualora in corso dell'esecuzione del contratto l'Aggiudicatario non dovesse più garantire lo sviluppo tecnologico dei sistemi forniti all'atto dell'aggiudicazione, esso dovrà assicurare, senza ulteriori oneri per l'Asl di Rieti, la sostituzione integrale dei sistemi e linee di prodotti. La migliore efficacia ed efficienza dei nuovi prodotti sarà valutata ed evidenziata, con giudizio insindacabile dal DEC, eventualmente coadiuvato dagli utilizzatori, altresì con una relazione dal personale sanitario incaricato dal DEC medesimo.

Qualora l'Aggiudicatario, durante la durata del contratto di fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, potrà proporre al DEC la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative.

L'Aggiudicatario dovrà trasmettere le comunicazioni relative alle nuove introduzioni di prodotti al DEC che valuterà le proposte e comunicherà all'Aggiudicatario l'accoglimento/diniego della proposta di aggiornamento tecnologico/migliorie di prodotti offerti.

## **9. VERIFICHE DELLA FORNITURA**

L'Asl di Rieti svolgerà controlli periodici al fine di verificare che i prodotti consegnati siano rispondenti a quelli previsti dal presente Capitolato tecnico e a quelli presentati come campionatura in sede di gara, a meno di variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato. L'accertamento da parte del DEC, a insindacabile giudizio, di ripetute gravi non conformità comporterà, dopo l'applicazione delle penali come descritte, alla risoluzione del contratto.

## **10. REFERENTE DELL'AGGIUDICATARIO**

Il Fornitore si impegna a mettere a disposizione un numero di telefono (anche tramite agente commerciale di zona, numero di telefono mobile), un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, salvo diverso accordo scritto con l'Asl di Rieti e il DEC nominato, ad eccezione di:

- giorni festivi;
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 6 gennaio;
- giorni di chiusura attività dell'OE Aggiudicatario, comunque da comunicare e concordare con il DEC al fine di non creare disservizio e dare continuità alla fornitura.



L'Asl di Rieti potrà rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

Al momento della sottoscrizione del Contratto l'Aggiudicatario dovrà individuare un proprio referente che sia un'interfaccia con l'Asl di Rieti.

## **12. CAMPIONATURA (EVENTUALE)**

Ai fini della partecipazione alla presente procedura è **possibile** la richiesta della consegna all'Asl di Rieti di prodotti campione nei quantitativi e per la tipologia di seguito indicati, a completamento e corredo della documentazione tecnica presentata, al fine della valutazione dell'offerta tecnica, nonché dell'attribuzione dei giudizi/punteggi ai criteri di valutazione così come espressi nel presente Capitolato Tecnico, ovvero nel Disciplinare di gara.

Nel caso in cui la Commissione giudicatrice, nel corso delle valutazioni delle offerte tecniche ne ravvisi la necessità, i concorrenti dovranno trasmettere all'Asl di Rieti ulteriori prodotti campione, per quantità e tipologia specificate dalla Commissione medesima, entro 7 giorni naturali e consecutivi dalla relativa richiesta.

Si richiede la seguente CAMPIONATURA.

### **LOTTO 1 - Sistema a pressione topica negativa "Standard"**

- Nr. 2 kit di medicazione per misura.

Al fine di garantire alla Commissione giudicatrice l'attribuzione dei punteggi di merito tecnico sarà richiesta n. 1 apparecchiatura/unità motore corrispondente all'offerta tecnica presentata, ovvero compatibile con il materiale consumabile monouso offerto, che sarà trattenuta presso l'Asl di Rieti per un periodo di massimo 7 giorni con possibilità di proroga per ulteriori 7 giorni. Durante tale periodo la Commissione giudicatrice, anche eventualmente mediante prove in vivo, procederà alla valutazione dei campioni. Il Concorrente si rende sin da ora disponibile a garantire la presenza di un proprio referente che consenta alla Commissione il corretto utilizzo dei dispositivi, qualora ritenuto utile.

### **LOTTO 2 - Sistema a pressione topica negativa per addome aperto ad utilizzo ospedaliero:**

- Nr. 2 kit di medicazione per misura.

Al fine di garantire alla Commissione giudicatrice l'attribuzione dei punteggi di merito tecnico sarà richiesta n. 1 apparecchiatura/unità motore corrispondente all'offerta tecnica presentata, ovvero compatibile con il materiale consumabile monouso offerto, che sarà trattenuta presso l'Asl di Rieti per un periodo di massimo 7 giorni con possibilità di proroga per ulteriori 7 giorni. Durante tale periodo la Commissione giudicatrice, anche eventualmente mediante prove in vivo, procederà alla valutazione dei campioni. Il Concorrente si rende sin da ora disponibile a garantire la presenza di un proprio referente che consenta alla Commissione il corretto utilizzo dei dispositivi, qualora ritenuto utile.

**LOTTO 3 - Sistema a pressione topica negativa con possibilità di instillazione:**

- Nr. 2 kit di medicazione per misura.

Al fine di garantire alla Commissione giudicatrice l'attribuzione dei punteggi di merito tecnico sarà richiesta n. 1 apparecchiatura/unità motore corrispondente all'offerta tecnica presentata, ovvero compatibile con il materiale consumabile monouso offerto, che sarà trattenuta presso l'Asl di Rieti per un periodo di massimo 7 giorni con possibilità di proroga per ulteriori 7 giorni. Durante tale periodo la Commissione giudicatrice, anche eventualmente mediante prove in vivo, procederà alla valutazione dei campioni. Il Concorrente si rende sin da ora disponibile a garantire la presenza di un proprio referente che consenta alla Commissione il corretto utilizzo dei dispositivi, qualora ritenuto utile.

**LOTTO 4 - Sistema a pressione topica negativa monouso:**

- Nr. 2 kit di medicazione per misura.

Al fine di garantire alla Commissione giudicatrice l'attribuzione dei punteggi di merito tecnico sarà richiesta n. 1 apparecchiatura/unità motore corrispondente all'offerta tecnica presentata, ovvero compatibile con il materiale consumabile monouso offerto, che sarà trattenuta presso l'Asl di Rieti per un periodo di massimo 7 giorni con possibilità di proroga per ulteriori 7 giorni. Durante tale periodo la Commissione giudicatrice, anche eventualmente mediante prove in vivo, procederà alla valutazione dei campioni. Il Concorrente si rende sin da ora disponibile a garantire la presenza di un proprio referente che consenta alla Commissione il corretto utilizzo dei dispositivi, qualora ritenuto utile.

Il materiale che forma oggetto di campionatura dovrà esattamente corrispondere per modello, tipologia, qualità e caratteristiche tecniche a quello per cui è stata proposta offerta tecnica ed economica.

Le modalità di invio sono espressamente dettagliate nel Disciplinare di Gara al quale si rinvia.

**13. INADEMPIMENTI E PENALI**

Eventuali disservizi imputabili al Fornitore o inadempienze saranno formalmente rilevati e contestati dal DEC nelle modalità descritte e di seguito indicate:

- In caso mancato rispetto dei termini previsti dal presente Capitolato Tecnico per la consegna dei prodotti nonché dei termini di volta in volta indicati dal DEC per la sostituzione di materiale contestato/respinto per difformità qualitative rispetto alle caratteristiche dei prodotti richieste dal Capitolato Tecnico ed offerte in sede di gara, è prevista una penale pecuniaria, per ogni giorno di ritardo pari a € 30,00 e pari a € 50,00 per le consegne in urgenza;
- In caso mancato rispetto di quanto previsto dal Capitolato Tecnico per la sostituzione dei prodotti in caso di innovazione tecnologica, è prevista una penale pecuniaria pari a € 100,00;

- In ogni caso l'importo complessivo delle penali applicate non può superare il 10% (dieci per cento) dell'importo contrattuale, IVA esclusa, del Lotto interessato.

Delle penali applicate è data comunicazione al Fornitore a mezzo PEC. L'importo di dette penali viene recuperato all'atto dell'emissione del mandato di pagamento della prima fattura utile, ovvero sul deposito cauzionale definitivo.

L'applicazione delle penali non pregiudica il diritto dell'Asl di ottenere la prestazione, né di richiedere al Fornitore il risarcimento del maggior danno e, comunque sia, il rimborso dei costi sopportati per ovviare al disservizio prodotto dall'inadempimento sia il risarcimento delle sanzioni amministrative e pecuniarie dovute a ritardi/omissioni in cui l'Asl di Rieti dovesse incorrere per causa del Fornitore, con l'incameramento della cauzione prestata.

Ove le inadempienze e le violazioni contrattuali dovessero ripetersi, l'Asl di Rieti può, a suo insindacabile giudizio, risolvere in ogni momento il contratto. In tal caso è corrisposto al Fornitore il corrispettivo contrattuale per le forniture regolarmente eseguite fino al giorno della risoluzione, previa detrazione dell'importo delle penali applicate e delle necessarie maggiori spese che l'Asl di Rieti sarà costretto a sostenere a causa dell'anticipata risoluzione per fatto o colpa del Fornitore inadempiente.