



**Service per ricondizionamento ausili per disabili (AVEN)**

**ALLEGATO 2**  
**CAPITOLATO TECNICO**

1.	OGGETTO .....	4
2.	MODALITA' DI EROGAZIONE DEL SERVIZIO .....	5
2.1	SUBENTRO E AVVIO ATTIVITA' .....	7
2.1.1	Ausili stoccati presso ditte terze.....	8
2.1.2	Ausili presso il domicilio dell'assistito o presso altre strutture di accoglienza .....	8
2.2	GESTIONE MAGAZZINI.....	9
2.3	INFORMATIZZAZIONE DELLE ATTIVITA'.....	9
2.4	INVENTARIAZIONE / ETICHETTATURA.....	11
3.	CONSEGNE.....	11
3.1	CONSEGNE DEGLI AUSILI AL DOMICILIO DELL'ASSITITO.....	11
3.2	CONSEGNE DI AUSILI NUOVI PRESSO IL/I MAGAZZINO/I DELL'AGGIUDICATARIO ..	12
3.3	TEMPI DI CONSEGNA.....	12
3.4	MODALITA' DI CONSEGNA .....	12
4.	INSTALLAZIONE E MESSA IN SERVIZIO.....	14
4.1	GENERALITA' .....	14
4.2	APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI .....	14
4.2.1	Collaudo per messa in uso .....	15
4.2.2	Consegna, installazione in sicurezza, messa in uso con addestramento .....	16
5.	FORMAZIONE E INFORMAZIONE ALL'UTENTE .....	17
5.1	GENERALITA' .....	17
5.2	MONTASCALE.....	17
6.	RITIRO AUSILI USATI.....	18
7.	ATTIVITA' DI REVISIONE .....	19
7.1	ATTIVITA' DI MANUTENZIONE .....	20
7.1.1	Generalità.....	20
7.1.2	Manutenzione preventiva per le apparecchiature elettromedicali.....	21
7.1.3	Controlli periodici di sicurezza per le apparecchiature elettromedicali.....	21

7.2	MANUTENZIONE CORRETTIVA .....	21
8.	GARANZIA .....	22
9.	FUORI USO .....	22

## 1. OGGETTO

Il presente Capitolato Tecnico disciplina l'affidamento del servizio di gestione degli ausili protesici per disabili di cui agli elenchi 1 - 2 - 3 del D.M. 332/99 per le Aziende Sanitarie afferenti l'Area Vasta Emilia Nord (da ora in poi AVEN) e specificatamente le Aziende Sanitarie Locali di Parma, Modena, Reggio Emilia e Piacenza (da ora in poi Aziende Sanitarie).

Le attività comprendono:

- 1) la gestione del/i magazzino/i che dovrà essere effettuata utilizzando il software che sarà messo a disposizione dalle Aziende Sanitarie;
- 2) lo stoccaggio degli ausili nuovi e riciclati;
- 3) l'inventariazione ed etichettatura;
- 4) la gestione dei rapporti con le Ditte fornitrici per l'acquisizione in deposito degli ausili nuovi ordinati dalle Aziende Sanitarie e per la manutenzione dei prodotti in garanzia;
- 5) la consegna degli ausili nuovi al domicilio utenti (ad esclusione di letti elettrici, letto Alzheimer, sollevatori elettrici e montascale e ausili consegnati direttamente dal produttore/distributore);
- 6) la consegna e il ritiro al domicilio del paziente degli ausili usati/riciclati;
- 7) la riparazione e manutenzione, ricondizionamento, sanificazione e disinfezione degli ausili;
- 8) la fornitura dei pezzi di ricambio degli ausili (esclusi gli accessori aggiuntivi);
- 9) la sostituzione batterie;
- 10) l'esecuzione di altri interventi tecnici/manutentivi a domicilio dell'utente;
- 11) la garanzia di almeno 12 mesi di tutti gli interventi manutentivi effettuati (compresi quelli eventualmente da porre a carico degli utenti). Gli interventi di manutenzione su ausili in garanzia post vendita, nel periodo di validità della suddetta garanzia, saranno effettuati dal ditto/produttrice degli ausili medesimi e rientreranno nella garanzia stessa. La garanzia si riferisce solo ai pezzi sostituiti in fase di ricondizionamento per la rimessa in funzione e riconsegna;
- 12) lo smaltimento a norma di legge degli ausili dichiarati fuori uso e di ogni altra tipologia di rifiuto prodotto nell'espletamento del servizio.

Le attività di cui al presente Capitolato Tecnico sono rivolti agli utenti aventi diritto (cd "assistiti"), identificati sulla base dell'autorizzazione emessa dall'Azienda sanitaria di competenza secondo quanto previsto dal D.M. n. 332/1999 e risultanti dallo "Elenco assistiti" di cui al prosieguo del

presente Capitolato Tecnico, qualunque sia la localizzazione del loro domicilio nell'ambito territoriale di pertinenza delle Aziende Sanitarie che aderiranno alla Convenzione.

Il servizio deve essere garantito durante tutto l'anno solare.

#### 1.1 AMBITI TERRITORIALI INTERESSATI AL SERVIZIO

Sono quelli afferenti alle AAUUSLL di Parma, Modena, Reggio Emilia e Piacenza, come meglio precisato di seguito.

**L'Ambito territoriale dell'Azienda U.S.L. di Parma in cui si dovrà svolgere il servizio è la provincia di Parma, attualmente suddivisa nei seguenti quattro Distretti:**

Distretto di Parma comprendente i Comuni di: Parma, Colorno, Sorbolo, Torrile e Mezzani

Distretto di Fidenza comprendente i Comuni di: Fidenza, Salsomaggiore Terme, Noceto, Fontanellato, Fontevivo, Soragna, Busseto, Polesine, Zibello, Roccabianca, San Secondo Parmense, Sissa-Trecasali.

Distretto Sud-Est comprendente i Comuni di: Langhirano, Collecchio, Sala Baganza, Felino, Calestano, Tizzano Val Parma, Corniglio, Monchio delle Corti, Lesignano Bagni, Montechiarugolo, Traversetolo, Neviano degli Arduini, Palanzano.

Distretto Valli Taro e Ceno comprendente i Comuni di: Borgo Val di Taro, Medesano, Fornovo Taro, Varano de' Melegari, Varsi, Bore, Bardi, Pellegrino Parmense, Solignano, Terenzo, Berceto, Valmozzola, Bedonia, Albareto, Compiano, Tornolo.

Si evidenzia inoltre che dell'Azienda U.S.L. di Parma, anche ai fini dell'erogazione delle prestazioni di cui al presente capitolato, fa parte anche il Presidio Ospedaliero Aziendale, che comprende gli Ospedali di Fidenza (denominato Ospedale di Vaio) di San Secondo Parmense e di Borgo Val di Taro.

**L'Ambito territoriale dell'Azienda U.S.L. di Modena in cui si dovrà svolgere il servizio è attualmente suddiviso nei seguenti Distretti:**

**DISTRETTO 1 CARPI** comprendente i Comuni di: Carpi, Soliera, Campogalliano, Novi.

**DISTRETTO 2 MIRANDOLA** comprendente i Comuni di: Mirandola, Cavezzo, Medolla, S. Felice, Concordia, Camposanto, Finale, S. Prospero, S. Possidonio

**DISTRETTO 3 MODENA** : Modena

**DISTRETTO 4 SASSUOLO** :Sassuolo, Fiorano Modenese, Formigine, Frassinoro, Maranello, Montefiorino, Palagano, Prignano sulla Secchia.

**DISTRETTO 5 PAVULLO**: Pavullo, Fanano, Polinago, Fiumalbo, Lama Mocogno, Montecreto, Pievepelago, Riolunato, Serramazzone, Sestola.

**DISTRETTO 6 VIGNOLA**: Vignola, Castelvetro, Guiglia, Marano sul Panaro, Montese, Savignano sul Panaro, Zocca, Spilamberto, Castelnuovo Rangone

**DISTRETTO 7 CASTELFRANCO EMILIA** : Castelfranco, Nonantola, Bastiglia, S. Cesario, Bomporto, Ravarino

**L'Ambito territoriale della A USL di Reggio Emilia in cui si dovrà svolgere il servizio è attualmente suddiviso nei seguenti Distretti:**

**DISTRETTO DI REGGIO EMILIA** comprende i Comuni di Albinea, Bagnolo in Piano, Cadelbosco Sopra, Castelnuovo di Sotto, Quattro Castella, Reggio Emilia, Vezzano sul Crostolo;

**DISTRETTO DI SCANDIANO** comprende i Comuni di Baiso, Casalgrande, Castellarano, Rubiera, Scandiano, Viano

**DISTRETTO DI CASTELNOVO NE' MONTI** comprende i Comuni di Busana, Carpineti, Casina, Castelnuovo ne' Monti, Collagna, Ligonchio, Ramiseto, Toano, Vetto, Villa Minozzo.

**DISTRETTO DI CORREGGIO** comprende i Comuni di Campagnola, Correggio, Fabbrico, Rio Saliceto, Rolo, San Martino in Rio.

**DISTRETTO DI MONTECCHIO** comprende i Comuni di Bibbiano, Campegine, Canossa, Cavriago, Gattatico, Montecchio Emilia, San Polo d'Enza e Sant'Ilario d'Enza.

**DISTRETTO DI GUASTALLA** comprende i Comuni di Boretto, Brescello, Gualtieri, Guastalla, Luzzara, Novellara, Poviglio e Reggiolo.

**L'Ambito territoriale della Provincia di Piacenza in cui si dovrà svolgere il servizio è attualmente suddiviso nei seguenti n. 3 Distretti:**

**DISTRETTO DI PONENTE** comprende i Comuni di Agazzano, Bobbio, Borgonovo val Tidone, Calendasco, Caminata, Castel San Giovanni, Cerignale, Coli, Cortebrughatella, Gazzola, Gossolengo, Gragnano Trebbiense, Nibbiano, Ottone, Pecorara, Pianello val Tidone, Piozzano, Riveragro, Rottofreno, Sarmato, Travo, Zerba, Ziano Piacentino.

**CITTÀ' DI PIACENZA** comprende il Comune di Piacenza.

**DISTRETTO DI LEVANTE** comprende i Comuni di Alseno, Besenzone, Bettola, Cadeo, Carpaneto Piacentino, Castell'Arquato, Castelvetro Piacentino, Cortemaggiore, Farini, Ferriere, Fiorenzuola d'Arda Gropparello, Lugagnano val d'Arda, Monticelli d'Ongina, Morfasso, Podenzano, Ponte dell'Olio, Pontenure, San Giorgio Piacentino, San Pietro in Cerro, Vernasca, Vigolzone, Villanova sull'Arda.

Eventuali modifiche organizzative che si ripercuotessero sulla gestione del servizio in oggetto verranno tempestivamente comunicate alla Ditta aggiudicataria.

**Le consegne andranno effettuate ai residenti dell'area di competenza AVEN. Per gli assistiti temporaneamente domiciliati in territorio di altre Aziende sanitarie verranno effettuate, da parte delle Aziende, opportune valutazioni caso per caso con accordi che saranno precisati dalle singole Aziende dopo l'aggiudicazione della gara.**

## **2. MODALITA' DI EROGAZIONE DEL SERVIZIO**

### **2.1 SUBENTRO E AVVIO ATTIVITA'**

La ditta aggiudicataria dovrà subentrare ai fornitori precedenti garantendo il proseguimento delle attività di cui all'elenco precedente senza provocare disagi o ritardi nell'erogazione del servizio agli assistiti, per quanto di propria competenza.

Per la definizione delle modalità di subentro, le singole Aziende sanitarie potranno concordare con il fornitore aggiudicatario, un incontro finalizzato a definire dettagliatamente i tempi e le modalità di attivazione del servizio. Tale incontro preliminare deve avvenire entro 7 (sette) giorni lavorativi dall'emissione dell'Ordinativo di fornitura da parte della singola Azienda sanitaria, salvo diverso accordo tra le parti.

L'incontro ha la finalità di definire/concordare:

- il trasferimento delle informazioni relative agli utenti aventi diritto e agli ausili in loro possesso;
- il trasferimento delle informazioni relative ai magazzini delle ditte terze che hanno precedentemente gestito gli ausili, l'elenco degli ausili in loro possesso e il loro stato manutentivo;
- le modalità di utilizzo del sistema informativo in uso (creazione utenze, consegna credenziali, ...);
- quant'altro necessario al buon funzionamento del servizio.

Nella medesima sede la ditta dovrà comunicare all'Azienda sanitaria il nominativo del Responsabile della fornitura.

Le risultanze dell'incontro dovranno essere contenute in un verbale sottoscritto da entrambe le parti.

Ai fini della corretta gestione della fornitura, sarà onere dell'Azienda sanitaria coordinare e/o monitorare le attività di subentro, ferma restando la responsabilità della ditta a collaborare con correttezza e buona fede al fine di garantire la continuità delle prestazioni contrattuali.

Nella relazione da inserire in offerta tecnica a documentazione della qualità del servizio, il Fornitore dovrà illustrare le modalità con le quali redigerà il piano operativo di subentro.

Al termine del contratto, il Fornitore uscente dovrà assicurare un subentro graduale del nuovo Fornitore in modo da garantire continuità assistenziale.

#### *2.1.1 Ausili stoccati presso ditte terze*

La ditta aggiudicataria dovrà in primo luogo ritirare gli ausili di proprietà delle Aziende Sanitarie contraenti stoccati presso i magazzini delle ditte terze per stocarli presso il/i proprio/i magazzino/i; il ritiro degli ausili dal/i magazzino/i dei fornitori terzi, è da considerarsi come data di presa in carico da parte della ditta aggiudicataria ai fini dello svolgimento delle attività di cui al presente Capitolato Tecnico.

Il ritiro dovrà avvenire in presenza di personale incaricato dalle Aziende Sanitarie che in caso di eccezioni motivate, potrà decidere che gli ausili reputati non più idonei all'utilizzo, vengano lasciati alla precedente ditta per lo smaltimento.

Il ritiro verrà effettuato con contestuale redazione di verbale di consegna sottoscritto da tutte le parti interessate (ditta precedente fornitrice, ditta subentrante, personale incaricato dalle Aziende Sanitarie).

#### *2.1.2 Ausili presso il domicilio dell'assistito o presso altre strutture di accoglienza*

La presa in carico degli ausili in uso presso il domicilio degli assistiti e/o in altre strutture (ad. es. Ospedali, RSA) si intende immediata al momento di accettazione da parte della ditta aggiudicataria dell'elenco dettagliato consegnato in sede di incontro preliminare (con esclusione degli ausili in garanzia i quali verranno presi in carico solo al momento del primo ritiro o al momento di conclusione del periodo di garanzia). La ditta aggiudicataria dovrà quindi svolgere, da quel momento, le attività di cui al presente Capitolato tecnico al fine di garantire l'utilizzo ottimale degli ausili agli aventi diritto, ivi compreso il ritiro degli stessi, nei casi segnalati dalle Aziende Sanitarie contraenti.



A titolo indicativo, il numero di ritiri annui presso il domicilio degli utenti è di circa 14.500. Gli ausili ritirati annui sono circa 47.000, di cui circa il 60% soggetto a rigenerazione.

## 2.2 GESTIONE MAGAZZINI

Lo stoccaggio e le lavorazioni dovranno avvenire in magazzino/i messi a disposizione dalla ditta aggiudicataria nell'ambito territoriale dell'AVEN o in zone limitrofe, tali da garantire un efficiente servizio.

Gli ausili dovranno essere stoccati esclusivamente dentro i magazzini in spazi coperti.

Il/i magazzino/i dovrà/anno prevedere anche lo spazio necessario per lo stazionamento temporaneo degli ausili di nuova fornitura.

I locali, in regola con le normative vigenti nel settore, anche in materia di sanificazione, dovranno corrispondere alle caratteristiche descritte nella offerta tecnica, degli stessi dovrà essere fornita descrizione e planimetria.

Le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di effettuare visite al/ai magazzino/i con lo scopo di verificare la corretta esecuzione delle attività oggetto del presente appalto.

Gli ausili codificati e/o inventariati per Aziende Sanitarie di appartenenza dovranno essere immediatamente riconoscibili attraverso l'applicazione di un codice colore, tale sistema identificativo sarà a carico della ditta.

La ditta che risulterà aggiudicataria dovrà, inoltre, relazionarsi con le Aziende Sanitarie e con le ditte fornitrici degli ausili di nuova acquisizione per lo svolgimento delle seguenti attività:

- stoccaggio a magazzino degli ausili nuovi;
- etichettatura ed inventariazione dei beni;
- assemblaggio della fornitura per paziente;
- ricevimento-raccolta bolle di consegna da inoltrare ai competenti uffici delle Aziende Sanitarie;
- gestione/acquisizione dei pezzi di ricambio.

## 2.3 INFORMATIZZAZIONE DELLE ATTIVITA'

Le Aziende Sanitarie aderenti all'AVEN hanno deciso di utilizzare una procedura informatizzata comune per la gestione del riciclo degli ausili protesici.

Le Aziende Sanitarie ritengono indispensabile che l'Aggiudicatario adotti la stessa soluzione informatica per il disbrigo delle attività oggetto dell'appalto e che inserisca le informazioni di competenza di ogni singola Azienda direttamente nell'applicativo concessogli in uso da AVEN (in accordo con la ditta del software).

L'applicativo prevede che ogni articolo possa trovarsi in diversi stati: essere a casa di un utente, in magazzino in attesa di sanificazione/manutenzione, in magazzino a disposizione di un nuovo utente, in consegna. Gli operatori dell'Aziende Sanitarie potranno richiedere, per via informatica, il ritiro di una o tutte le apparecchiature, la manutenzione al domicilio, la consegna di nuove apparecchiature; l'aggiudicatario dovrà inserire, sempre nell'applicativo Aziende Sanitarie, le operazioni di eseguito ritiro, sanificazione/manutenzione, consegna. Il fornitore aggiudicatario dovrà caricare nell'applicativo anche l'immagine del documento di trasporto firmato dall'utente.

L'applicativo mette a disposizione anche funzioni come per esempio, la stampa della bolla di consegna/ritiro contenente tutti i dettagli necessari a recarsi al domicilio dell'utente, oltre eventualmente al suo numero di telefono.

Al fine dei controlli propedeutici alla liquidazione delle fatture, il personale delle Aziende Sanitarie potrà verificare le operazioni eseguite dall'aggiudicatario. Il programma consente, infatti, la visualizzazione di una lista contenente, per ciascun intervento, la data e la tipologia di operazione eseguita e il relativo importo, i dati dell'autorizzazione, l'inventario dell'ausilio e la sua descrizione, il programma consente di visualizzare le bolle di consegna/ritiro. Ogni intervento della lista dovrà essere convalidato dalla singola Aziende Sanitarie.

La ditta aggiudicataria avrà la possibilità di visualizzare lo stato di ciascun intervento e verificare se le operazioni sono state convalidate. La ditta aggiudicataria non potrà fatturare interventi che non risultino convalidati, le Aziende Sanitarie si impegnano ad eseguire tempestivamente i controlli per consentire alla ditta di fatturare.

La ditta aggiudicataria potrà fatturare l'importo risultante dall'elenco delle operazioni convalidate ed avrà il compito di inserire nell'applicativo Aziende Sanitarie il relativo numero di fattura con la data di emissione.

Nel caso in cui l'aggiudicatario abbia un proprio sistema di gestione aziendale, fermo restando l'obbligo di utilizzare l'applicativo messo a disposizione dalle aziende sanitarie, avrà a disposizione una estrazione completa dei dati, su un formato da concordare, che gli consentirà di importare tali dati in un suo eventuale sistema informativo amministrativo.

Eventuali costi di formazione per il personale della ditta per apprendere il funzionamento del sistema informatico saranno a carico dello stesso, anche in caso di aggiornamenti o evoluzioni

successive del programma; sarà altresì a carico dell'aggiudicatario l'idonea dotazione di stazioni di lavoro

## 2.4 INVENTARIAZIONE / ETICHETTATURA

Le singole Aziende sanitarie effettueranno l'inventariazione dei propri beni con i numeri di inventario, gli inventari saranno quindi separati con numero progressivo per ciascuna Azienda sanitaria. Il fornitore dovrà riportare il numero di inventario su etichetta che applicherà sui singoli ausili, ogni ausilio dovrà, inoltre, essere identificato con un codice colore diverso per ciascuna Azienda sanitaria.

Il numero di inventario dovrà comparire in tutte le comunicazioni relative a quel bene.

## 3. CONSEGNE

### 3.1 CONSEGNE DEGLI AUSILI AL DOMICILIO DELL'ASSITITO

La ditta aggiudicataria dovrà farsi carico della consegna al domicilio dell'utente sia degli ausili di nuova acquisizione (ad esclusione di quelli la cui consegna è demandata al fornitore che ha sottoscritto la Convenzione Intercent-ER e di tutti i letti elettrici, letto Alzheimer, sollevatori elettrici e montascale) che di tutti quelli ricondizionati.

La consegna degli ausili sia nuovi che ricondizionati dovrà avvenire al domicilio degli assistiti residenti nel territorio delle Aziende Sanitarie, esclusivamente su richiesta dei competenti Uffici Protesica.

La ditta si impegna ad effettuare le consegne ai pazienti in un'unica soluzione anche in presenza di una pluralità di ausili da recapitare.

Si precisa che nel caso in cui ad un utente venga consegnato un ausilio e contemporaneamente ne venga ritirato un altro, il costo del trasporto verrà riconosciuto una sola volta, così come nel caso in cui ad uno stesso utente vengano consegnati o ritirati più ausili contemporaneamente.

Con riferimento ad ogni specifico ordine o prescrizione da evadere, le Aziende Sanitarie potranno remunerare la ditta aggiudicataria anche per una eventuale seconda consegna per il medesimo utente, qualora si verificano condizioni per cui la consegna non possa essere eseguita in unica soluzione per causa imputabile all'Azienda sanitaria o per ritardi nella consegna di ausili nuovi imputabili a fornitori terzi.

Le consegne verranno remunerate applicando le condizioni economiche definite in offerta.

### 3.2 CONSEGNE DI AUSILI NUOVI PRESSO IL/I MAGAZZINO/I DELL'AGGIUDICATARIO

La ditta aggiudicataria dovrà concordare con i fornitori sottoscrittori delle Convenzioni Intercent-ER, per gli ausili nuovi che non debbono essere consegnati direttamente al domicilio del paziente o altro luogo espressamente indicato (ad es.: struttura di ricovero), le modalità di consegna presso il/i proprio/i magazzino/i.

Qualora le ditte fornitrici delle Convenzioni Intercent-ER di ausili nuovi concordino con le Aziende Sanitarie la consegna in conto deposito, la ditta aggiudicataria del presente servizio dovrà impegnarsi alla gestione del conto deposito.

### 3.3 TEMPI DI CONSEGNA

La ditta dovrà provvedere, con mezzi e operatori propri, alla consegna dei presidi al domicilio del paziente o in altro luogo espressamente indicato (ad es.: struttura di ricovero) tempestivamente e comunque entro 5 (cinque) giorni naturali e consecutivi dalla ricezione dell'ordine da parte degli Uffici di protesica.

Nei casi di particolare gravità e urgenza, accertata dai competenti Uffici delle Aziende Sanitarie, la ditta si dovrà impegnare a consegnare l'ausilio entro 48 ore lavorative dalla richiesta.

### 3.4 MODALITA' DI CONSEGNA

Il personale della ditta aggiudicataria che accede al domicilio dell'utente dovrà essere munito di idoneo cartellino di identificazione, contenente almeno nome, cognome, fotografia e ditta di appartenenza.

La ditta aggiudicataria dovrà attenersi alle prescrizioni del Garante della Privacy n. 520 del 21/11/2013.

La ditta dovrà fornire un numero verde gratuito per informazioni e assistenza, attivo almeno dalle 8.00 alle 18.00 dal lunedì al venerdì e il sabato dalle 8.00 alle 12.00, festivi esclusi.

La consegna si intende comprensiva delle seguenti azioni:

- trasporto del dispositivo fino al domicilio del paziente o in altro luogo espressamente indicato (ad es.: struttura di ricovero) sulla base di ordinativo dell'Ufficio dell'Azienda Sanitaria

competente (con mezzi privi di contrassegni che possano identificare la patologia del paziente medesimo);

- installazione e messa in servizio;
- formazione e informazione dell'utente o familiare o chi per esso;
- consegna all'utente del numero verde per attivare la manutenzione correttiva (a guasto).

Il servizio di consegna avverrà ad esclusivo rischio e responsabilità della ditta aggiudicataria.

La ditta all'atto della consegna si impegna a provvedere, utilizzando il proprio personale:

- ad eventuali piccoli interventi tecnico/manutentivi del dispositivo al fine di garantirne la piena fruibilità da parte del paziente;
- ad adeguare o modificare l'ausilio, su richiesta degli Uffici protesica delle Aziende Sanitarie, secondo le indicazioni dello specialista prescrittore utilizzando proprio personale qualificato (tecnico ortopedico) per le personalizzazioni richieste;
- all'istruzione del paziente o di un suo familiare, o chi per esso, sull'utilizzo degli ausili consegnati o sulle procedure di pulizia degli stessi;
- ad accertare l'idoneità dei locali dell'utente a contenere gli ausili stessi o a permettere la loro installazione in sicurezza.

### **NOTA BENE**

**Gli ausili che per il loro funzionamento necessitano di batterie, devono essere stoccati a magazzino senza le batterie che verranno inserite solo all'atto della consegna con una funzionalità sufficiente da garantire l'autonomia dichiarata dalla casa produttrice.**

**Per gli ausili a comando elettronico la ditta dovrà effettuare, prima della consegna, il test di funzionalità delle centraline, verificare lo stato d'uso delle batterie con sostituzione delle stesse, laddove necessario, controllare i dispositivi di comando e la corrispondenza dell'ausilio alla vigente normativa in materia di sicurezza e compatibilità elettromagnetica.**

L'ausilio consegnato dovrà essere accompagnato da un documento di trasporto, in duplice copia, con l'esatta indicazione della tipologia dei beni, quantità e destinazione; copia cartacea del documento sarà restituita, a cura della ditta aggiudicataria entro 3 giorni lavorativi, firmata per ricevuta dall'utente, o da un suo familiare o da chi per esso, agli Uffici competenti delle Aziende Sanitarie, che hanno autorizzato la consegna. La bolla di consegna sottoscritta per ricevuta dovrà

essere scannerizzata e inserita nel programma informatizzato di gestione del riciclo degli ausili protesici.

All'atto della consegna dovrà essere compilato e sottoscritto da parte dell'utente il verbale di consegna, corretta installazione e addestramento all'uso secondo la modulistica in uso alle singole Aziende Sanitarie; qualora le Aziende Sanitarie lo decidano, la ditta si dovrà rendere disponibile ad utilizzare la firma grafometrica con ricevuta cartacea per le consegne ai pazienti.

## **4. INSTALLAZIONE E MESSA IN SERVIZIO**

### **4.1 GENERALITA'**

Ogni installazione e messa in servizio dovrà essere effettuata da tecnici qualificati, formati e informati in rapporto al compito da svolgere.

Ogni installazione e messa in servizio dovrà avvenire, in base alle peculiarità dei dispositivi, secondo le seguenti modalità:

- nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro, e secondo le istruzioni di montaggio e installazione del costruttore;
- adottando tutte le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori ed evitare danni a beni e a persone;
- messa in servizio a regola d'arte assicurando la piena compatibilità con gli impianti e le condizioni ambientali esistenti nel luogo di installazione;
- pulizia finale e ritiro degli imballaggi.

Di seguito sono descritte le modalità da adottare nel caso di apparecchi elettromedicali.

### **4.2 APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI**

Si tratta di apparecchiature la cui destinazione d'uso è sanitaria con la particolarità di funzionare ad energia elettrica o da sorgenti interne (batterie) o da sorgenti esterne (alimentazione da rete elettrica, batterie esterne).

Tali apparecchiature devono essere mantenute correttamente e verificate periodicamente dal punto di vista della sicurezza elettrica e funzionale.

Il fornitore aggiudicatario dovrà gestire le apparecchiature in questione secondo quanto sotto indicato:

1. Collaudo per messa in uso;
2. Consegna, installazione in sicurezza messa in uso e addestramento;
3. Manutenzione (manutenzione preventiva e correttiva);
4. Controlli periodici di sicurezza e funzionalità;
5. Ritiro.

#### 4.2.1 Collaudo per messa in uso

Prima di ogni rimessa in utilizzo l'ausilio deve essere sottoposto a "Collaudo Tecnico-Funzionale di accettazione" come verrà definito in base alla organizzazione interna alle singole Aziende Sanitarie. Il numero di inventario (registrato al primo collaudo come "cespite" o con il "titolo" relativo alla specifica modalità di acquisto nel sistema gestionale delle apparecchiature) viene considerato l'identificativo univoco dell'apparecchiatura e del suo libretto macchina (d.lgs 81/2008 e smi), nella parte relativa alla sicurezza delle apparecchiature.

Il Collaudo Tecnico-Funzionale di accettazione è suddiviso in:

- Verifica documentale:
  - corrispondenza a quanto ordinato (nel caso di primo collaudo o variazioni di configurazione);
  - certificazioni (marcatura CE, ..) e manualistica di corredo (nel caso di primo collaudo o variazioni di configurazione e/o aggiornamenti);
- Verifica tecnica (62-5, 62-51, 61-121 "guida alle verifiche .."):
  - Rispondenza alle normative di sicurezza mediante verifiche tecniche;
  - Verifica delle funzionalità;
  - Verifica della sanificazione.

A seguito di collaudo Tecnico-Funzionale positivo l'apparecchiatura può essere consegnata correttamente, installata in sicurezza e messa in uso.

#### 4.2.2 Consegna, installazione in sicurezza, messa in uso con addestramento

Il fornitore aggiudicatario provvede alla messa in uso dopo avere verificato l'idoneità ambientale del sito di installazione (ambiente domestico) che deve ospitare l'apparecchiatura e provveduto a formare l'utilizzatore e/o suo delegato (*care-giver*) al corretto uso della stessa.

Per la consegna, installazione, messa in uso e addestramento dovrà essere utilizzato personale in possesso delle specifiche conoscenze. La ditta aggiudicataria dovrà utilizzare, per l'espletamento delle attività in questione, personale corrispondente, per formazione e competenze, a quello indicato in offerta. Alla ditta fornitrice potrà essere chiesto, in fase di attivazione del contratto, un elenco dettagliato del personale che effettuerà l'installazione in sicurezza, messa in uso e addestramento. Con particolare riferimento ai montascale, la ditta dovrà assicurare che il personale operante sia adeguatamente formato per le operazioni di installazione e messa in funzione. Le Aziende Sanitarie si riservano il diritto di verificare, in ogni momento, l'adeguatezza tecnica e professionale del personale impiegato.

Nell'ambito della verifica dell'idoneità ambientale, la ditta aggiudicataria dovrà farsi carico delle sotto-indicate verifiche e interventi:

- nel caso il sistema di alimentazione elettrico dell'ambiente domestico non sia compatibile con l'alimentazione elettrica o sussistano altre anomalie la ditta deve proporre le soluzioni da adottare ed avvertire i servizi competenti individuati per ogni singola Azienda Sanitaria;
- dovranno essere verificate altre compatibilità ambientali che possono pregiudicare il corretto uso della apparecchiatura consegnata (temperature massime, ...) ed eventuali interferenze con apparecchiature esistenti.

Per i montascale è necessaria una verifica tecnica preliminare da parte di personale competente che valuti la compatibilità del montascale con le caratteristiche dell'abitazione.

Se il luogo di installazione è una struttura sanitaria, l'aggiudicatario dovrà richiedere al Responsabile della struttura di autocertificare che si tratta di locali di gruppo 1 e idonei ad ospitare l'apparecchiatura in questione.

Verificata positivamente l'idoneità ambientale, l'aggiudicatario dovrà procedere all'effettuazione delle prove di messa in uso.

Terminate le prove, l'aggiudicatario dovrà formare il cittadino-utilizzatore e/o suo delegato (*care giver*) all'uso. L'addestramento all'uso deve anche comprendere la spiegazione sugli accessori compatibili con l'apparecchiatura consegnata.



Ultimato l'addestramento all'uso, l'aggiudicatario dovrà redigere il "Verbale di Consegna, Corretta installazione e di Addestramento all'uso" facendolo sottoscrivere all'utilizzatore o suo delegato e sottoscrivendolo lui stesso.

Nel programma informativo in uso oltre alla copia della bolla di consegna, dovrà essere inserita copia del "Verbale di Consegna, Corretta installazione e di Addestramento all'uso". La ditta dovrà, inoltre, trasmettere ai competenti uffici dell'Azienda Sanitaria l'originale del "Verbale di Consegna, Corretta installazione e di Addestramento all'uso" (utilizzando lo strumento della posta elettronica).

Nel caso si riscontrassero evidenti carenze sull'impianto elettrico o altre condizioni ambientali che compromettano la sicurezza in rapporto all'installazione dei dispositivi, la ditta aggiudicataria dovrà non installare il dispositivo; in questo caso entro tre giorni naturali e consecutivi dovranno essere informati gli Uffici competenti delle Aziende Sanitarie delle carenze riscontrate, con l'indicazione delle possibili soluzioni.

## **5. FORMAZIONE E INFORMAZIONE ALL'UTENTE**

### **5.1 GENERALITA'**

La ditta aggiudicataria dovrà assicurare all'utilizzatore e/o suo delegato idonea formazione e informazione con particolare riguardo a:

- consegna delle istruzioni d'uso ;
- procedure di utilizzo corretto del dispositivo;
- rischi specifici connessi all'uso del dispositivo;
- obbligo di utilizzarlo secondo le istruzioni d'uso del costruttore;
- provvedimenti di emergenza da adottare in caso di guasto e malfunzionamento;
- procedure di attivazione della manutenzione correttiva (a guasto), con consegna del numero verde prima indicato.

### **5.2 MONTASCALE**

Oltre a quanto sopra, la ditta Aggiudicataria dovrà adempiere a quanto segue:

- formazione contestuale, se possibile, di almeno due persone per ogni apparecchio consegnato ed effettuare richiami formativi, se richiesti ed autorizzati dalle Aziende Sanitarie;
- la formazione e informazione, nonché i richiami formativi, dovranno comprendere prove pratiche di utilizzo.

E' facoltà della ditta aggiudicataria effettuare i richiami formativi in concomitanza delle manutenzioni preventive, purché sia presente personale idoneo alla formazione.

## **6. RITIRO AUSILI USATI**

Il fornitore aggiudicatario dovrà ottimizzare le consegne ed i ritiri al domicilio dei pazienti, effettuati su espressa indicazione delle Aziende Sanitarie, garantendo al momento della consegna di ulteriori presidi anche il ritiro di quelli non più in uso.

Il competente ufficio delle Aziende Sanitarie e/o i familiari dell'utente segnaleranno alla ditta aggiudicataria quando un ausilio deve essere ritirato presso il domicilio dell'utente; se la richiesta giunge direttamente dai familiari, la ditta aggiudicataria dovrà comunque segnalare l'avvenuto ritiro al competente Ufficio delle Aziende Sanitarie.

Se nelle more del ritiro, gli ausili da ritirare vengano consegnati dai parenti dell'utente alla sede del Distretto, l'Ufficio competente dell'Azienda Sanitaria ne darà segnalazione alla ditta aggiudicataria che si impegna ad effettuarne il ritiro, senza aggravii di spesa per l'Azienda medesima.

Il ritiro dell'ausilio presso il domicilio degli assistiti dovrà avvenire entro 7 (sette) giorni naturali e consecutivi dalla comunicazione da parte degli Uffici competenti delle Aziende Sanitarie e la ditta dovrà darne conferma per via telematica all'Ufficio competente delle Aziende Sanitarie con inserimento dei dati nel sistema informativo di gestione. In caso di impossibilità al ritiro dell'ausilio per responsabilità dell'utente, la ditta aggiudicataria dovrà darne comunicazione entro lo stesso termine all'Ufficio competente, con le modalità sopra indicate.

L'apparecchiatura deve essere ritirata in tutte le sue parti e accessori dall'ambiente domestico mediante opportuni imballi, se necessari.

Gli ausili ritirati verranno sottoposti o a processo di rigenerazione (manutenzione, pulizia, sanificazione, disinfezione e inventariazione) o smaltiti nel caso si tratti di ausili non più utilizzabili, il verbale di fuori uso dovrà essere redatto in contraddittorio con il personale incaricato dall'Azienda Sanitaria.

## 7. ATTIVITA' DI REVISIONE

Le **attività di revisione** consistono in: **manutenzione/riparazione, pulizia, sanificazione, disinfezione** degli ausili prima del loro riutilizzo. La ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sanificazione, disinfezione, revisione, manutenzione, ricondizionamento, lubrificazione delle parti meccaniche, riparazione e sostituzione di eventuali parti di ricambio anche elettriche degli ausili. Allo scopo di rendere di nuovo disponibile l'ausilio, le operazioni di sanificazione e revisione dovranno essere effettuate nel termine massimo di 7 giorni solari dall'avvenuto ritiro dell'ausilio; qualora sia necessario un intervento di manutenzione il termine massimo dovrà essere di 20 giorni solari dall'avvenuto ritiro dell'ausilio.

Qualora le attività di revisione complessive superino la metà del valore del medesimo ausilio (per valore si intenderà in ordine: il prezzo di acquisto dell'ausilio tramite Convenzione Intercent-ER o il prezzo di acquisto pagato dalle Aziende Sanitarie o, in caso di non disponibilità dei precedenti dati, il dato ricavabile dal Nomenclatore Tariffario) e lo stesso sia già stato oggetto di riciclo almeno una volta, la ditta dovrà evidenziarlo all'Ufficio competente, il quale verificherà l'opportunità di procedere al fuori uso.

Tutte le attività di revisione dovranno essere effettuate a regola d'arte e nel rispetto del marchio CE con pezzi di ricambio originali o, in caso di impossibilità certificata di reperirli, con pezzi di ricambio di identiche caratteristiche di forma e durata, purché sia garantita la funzionalità ed il rispetto della normativa per l'utilizzo.

La sanificazione dovrà avvenire con mezzi e detergenti idonei che consentano di arrivare in tutti i punti da sanificare in modo da ottenere un risultato igienico ottimale.

A ciascun ausilio rigenerato e consegnato dovrà essere allegata una dichiarazione di sanificazione con l'indicazione del prodotto sanificante utilizzato, che dovrà risultare registrato presso il Ministero competente.

Gli ausili dovranno inoltre essere in buone condizioni funzionali ed estetiche, dovranno riportare la data di effettuazione dell'ultimo intervento di sanificazione e dovranno essere privi di qualunque riferimento all'eventuale utilizzo precedente. Una volta ripristinato, l'ausilio dovrà essere imballato e sigillato.

## 7.1 ATTIVITA' DI MANUTENZIONE

### 7.1.1 Generalità

La ditta aggiudicataria è tenuta a garantire, per tutta la durata del contratto, la perfetta funzionalità e sicurezza dei dispositivi in dotazione alle Aziende Sanitarie che verranno recuperati e riutilizzati, secondo le disposizioni del presente Capitolato Tecnico.

Ogni intervento di manutenzione dovrà essere autorizzato dagli uffici competenti delle Aziende Sanitarie e successivamente attestato da foglio di lavoro, controfirmato dal paziente cui l'ausilio è in carico o chi per esso, e trasmesso all'Ufficio competente delle Aziende Sanitarie contraenti. Qualora l'intervento manutentivo sia necessario per ausili in uso presso gli assistiti e l'intervento sia effettuabile in loco nella stessa chiamata, la ditta potrà effettuarlo, fermo restando il limite dell'importo massimo delle attività di revisione eseguibili, senza richiedere autorizzazione. La ditta deve provvedere sia alle manutenzioni preventive (previste nel manuale di servizio per la manutenzione con le periodicità previste e la sostituzione delle parti di ricambio o parti usurabili previste) sia alle manutenzioni correttive o a guasto, come di seguito specificato.

Ogni intervento di manutenzione deve essere inserito nel sistema informativo utilizzato dall'AVEN.

La ditta che eroga questi servizi deve utilizzare personale che possiede le opportune e specifiche conoscenze e che è stato formato alla messa in uso, installazione e addestramento all'uso degli ausili. Alla ditta fornitrice potrà essere chiesto, in fase di attivazione del contratto, un elenco dettagliato del personale che effettuerà l'installazione in sicurezza, messa in uso e addestramento.

La ditta inoltre deve possedere la manualistica di servizio necessaria alla manutenzione e la disponibilità delle parti di ricambio originali o compatibili.

Qualora la manutenzione richiesta sia da effettuare su ausili di recente acquisizione ed ancora in garanzia del fornitore, la stessa deve essere effettuata a cura e spese del fornitore d'origine. Alla ditta aggiudicataria del presente servizio non verranno riconosciuti corrispettivi per manutenzioni effettuate su ausili nuovi per interventi coperti da garanzia.

Gli uffici competenti delle Aziende Sanitarie, nel caso di non risoluzione di guasti o interventi di manutenzione incompleti, si riservano di affidare interventi di manutenzione anche ad altre ditte addebitandone i costi alla ditta aggiudicataria.

### *7.1.2 Manutenzione preventiva per le apparecchiature elettromedicali*

Per tutto il periodo del contratto dovrà essere assicurata, da parte della ditta aggiudicataria, la manutenzione preventiva programmata dei dispositivi elettromedicali presso il domicilio del paziente, comprensiva delle parti di ricambio necessarie, come da manuale di servizio del costruttore per la manutenzione, con le periodicità previste e la sostituzione delle parti di ricambio previste.

### *7.1.3 Controlli periodici di sicurezza per le apparecchiature elettromedicali*

Le apparecchiature elettromedicali dovranno essere controllate dal punto di vista della sicurezza elettrica e funzionale come previsto dalle vigenti normative e con procedura da concordare con gli uffici competenti delle Aziende Sanitarie; indicativamente la periodicità è da prevedersi biennale.

Durante la verifica dovrà essere anche accertato se l'apparecchiatura è correttamente utilizzata.

## 7.2 MANUTENZIONE CORRETTIVA

La segnalazione del guasto avverrà da parte dell'assistito o dell'Azienda Sanitaria tramite numero telefonico di assistenza (numero verde) che verrà messo a disposizione dalla ditta aggiudicataria.

Per tutto il periodo del contratto, la ditta aggiudicataria dovrà provvedere a tutti gli interventi tecnici di propria spettanza che si rendessero necessari per garantire la perfetta funzionalità degli apparecchi. Dovrà pertanto essere garantita la sostituzione dei pezzi, parti o accessori che risultassero difettosi, a regola d'arte e nel pieno rispetto di tutte le normative in materia di sicurezza. Dovrà essere assicurata la disponibilità agevole ed in tempi rapidi di pezzi di ricambio idonei, secondo le indicazioni della documentazione del costruttore.

L'intervento di manutenzione al domicilio del paziente avverrà entro 48 ore solari dalla segnalazione e, se necessario, dovrà essere assicurato il dispositivo sostitutivo entro lo stesso tempo; la manutenzione dovrà garantire la piena corrispondenza ai requisiti igienici e di sicurezza previsti dalla normativa vigente.

L'intervento effettuato e le eventuali parti di ricambio sostituite dovranno essere garantiti 12 mesi. E' fatto divieto all'utente ed a persone esterne alla ditta aggiudicataria o suoi incaricati, di manomettere in qualunque modo le apparecchiature date in consegna. Tale elemento deve essere esplicitamente comunicato nella giornata di formazione e riportato anche nella documentazione rilasciata all'utente, nonché nel rapportino di attestazione dell'avvenuta formazione, sottoscritto dall'utente o da suo familiare o da chi per esso.

E' fatto divieto alla ditta aggiudicataria, o ai suoi incaricati, di percepire compensi economici dagli utenti, fatta eccezione per le riparazioni o sostituzioni di apparecchi il cui danno sia stato causato dal cattivo utilizzo da parte dell'utente stesso, o per richiami formativi non autorizzati dall'Azienda Sanitaria, ma ritenuti necessari dall'utente stesso. In tale evenienza la ditta aggiudicataria, prima di effettuare l'addebito, farà opportuna segnalazione all'Ufficio Protesica delle Aziende Sanitarie competenti.

## **8. GARANZIA**

La ditta aggiudicataria dovrà offrire una garanzia sugli ausili riciclati di almeno dodici mesi dalla data di consegna all'assistito. La garanzia si riferisce solo ai pezzi sostituiti in fase di ricondizionamento.

Per i dispositivi con garanzia attiva da parte del produttore o distributore, qualora sia necessario un intervento manutentivo nel periodo di garanzia, la ditta aggiudicataria procederà come segue:

- prodotto presente presso il magazzino: la ditta aggiudicataria del presente appalto dovrà attivare il produttore o distributore degli ausili per l'esecuzione degli interventi in garanzia;
- prodotto presente presso il domicilio del paziente: la ditta aggiudicataria del presente appalto dovrà attivare il produttore o distributore degli ausili, d'intesa con gli uffici competenti delle Aziende Sanitarie, per l'esecuzione degli interventi in garanzia presso il domicilio del paziente/utente.

## **9. FUORI USO**

Il fuori uso degli ausili non più convenientemente riparabili sarà deciso in contraddittorio periodico con il funzionario incaricato delle Aziende Sanitarie. La ditta aggiudicataria è tenuta a segnalare gli ausili che ritiene non più idonei all'uso. Il contraddittorio si effettuerà, indicativamente a cadenza trimestrale, presso il magazzino/i messo/i a disposizione dalla ditta aggiudicataria e si concluderà con la redazione di un verbale a firma delle due parti in cui verranno indicate le decisioni adottate con l'elencazione degli ausili per cui è stato decretato il fuori uso.

I verbali di fuori uso dovranno essere redatti in duplice copia e sottoscritti dagli incaricati delle Aziende Sanitarie e dal Responsabile individuato dalla ditta aggiudicataria.

L'operazione di rottamazione di tutti gli ausili dichiarati fuori uso sarà eseguita dalla ditta aggiudicataria dell'appalto senza alcun aggravio di spesa per l'Azienda Sanitaria, quindi gratuita, in quanto la prestazione si intende ricompresa nei prezzi offerti in sede di gara. La documentazione

attestante la rottamazione dovrà essere consegnata entro 15 giorni naturali e consecutivi dalla rottamazione all'Ufficio competente delle Aziende Sanitarie.

Le Aziende Sanitarie potranno concordare modalità e periodicità diverse rispetto a quelle sopra indicate, in base alla propria organizzazione interna.