

Caratteristiche minime del servizio trattamento cute tramite ozonoterapia

La fornitura deve garantire il trattamento totale della cute del paziente tramite ozonoterapia a letto secondo le seguenti caratteristiche:

1. erogazione dei trattamenti sensoriali sul posto letto del paziente mediante due oss specializzati in tecniche relazionali humanitude in grado, inoltre, di monitorare eventuali ulteriori fabbisogni dei pazienti, di fare formazione continua al personale di reparto e di occuparsi dell'assistenza tecnica delle attrezzature da loro utilizzate;
2. attrezzature per ozonoterapia in comodato d'uso adeguate all'utilizzo nelle diverse condizioni dei reparti;
3. full risk completo dell'attrezzature per tutta la durata del servizio;
4. svolgimento dei trattamenti per ozono terapia a letto per n. 16.808 trattamenti annuali muniti di doppia etichetta di tracciabilità;
5. consegne programmate dei materiali necessari al funzionamento del servizio direttamente in reparto;
6. software per l'interrogazione dell'andamento della fornitura e la stampa dei report;
7. fatturazione a mezzo reportistica mensile dei trattamenti regolarmente effettuati;
8. sanificazione delle attrezzature da parte dell'assistenza tecnica secondo gli standard di qualità vigenti;
9. compilazione registro giornaliero dei trattamenti effettuati tramite piattaforma web dedicata;
10. questionari di Customer Satisfaction trimestrali da parte dei caregiver e monitoraggio dei trattamenti erogati che descrive, per stato di avanzamento, i miglioramenti implementati e la diffusione dei risultati ottenuti. I questionari permetteranno di ricevere i feedback sul trattamento direttamente dal paziente, se possibile, dai familiari o dal personale di reparto sulla qualità del servizio;
11. piano di avvio che illustri pianificazione, gestione e controllo del servizio;
12. programmazione della decontaminazione dell'attrezzatura manuale e a mezzo tunnel;
13. corso di formazione erogato da enti preposti alla formazione sugli standard internazionali di Umanizzazione delle cure destinato agli operatori sanitari delle U.U.O.O. coinvolte;
14. comprovata formazione humanitude ed al trattamento sensoriale degli operatori oss responsabili del servizio;
15. possesso certificazioni di sistema controllo biocontaminazione, gestione ambientale e gestione della qualità;
16. possesso fatturato specifico triennio precedente oggetto del servizio non inferiore al 80% del valore annuale.
17. possesso fatturato globale triennio precedente non inferiore al valore annuale.

Le caratteristiche tecniche minime dei prodotti che dovranno essere compresi nel servizio sono:

A. Attrezzatura:

18. dispositivo mobile in acciaio inox o altro materiale idoneo medicale per ozonoterapia;
19. dimensioni compatibili all'uso ospedaliero cm Lu. 80 x La. 25 x H 95 circa;
20. serbatoi acqua pulita e sporca separati ispezionabili e muniti di copertura/apertura a ribalta;
21. linea acqua trattata ad innesto attacco/stacco rapido, munita di ultrafiltrazione 0,2 micron con terminale pluriuso sanificabile e monouso in caso di paziente infetto;
22. Supporto per accessori monouso orientabile e ribaltabile;
23. Supporto integrato per organizzare gli accessori pluriuso;
24. doppio sistema di sicurezza elettrica munito di trasformatore di isolamento per ridurre il rischio di macroshock.

B. Kit annuali per il trattamento:

25. N. 18.252 kit adattabili alle diverse tipologie di letto e paziente, realizzati in TNT estensibile comprendente: 1 telo assorbente copertura letto; 2 telo assorbente protezione paziente; 1 telo canalizzazione liquidi di forme adeguate alle diverse tipologie di letto e paziente realizzati in TNT estensibile con supporti di rinforzo in TNT e idonea canalizzazione dei liquidi, elevata resistenza alla trazione longitudinale e trasversale a umido e a secco, 1 cover in PE per vasca di servizio; 1 cover in PE per vasca di raccolta, 1 telo assorbente di servizio, 8 manopole TNT, 2 camici protezione operatore in PE, 1 busta monodose detergente fluido da 40 ml a risciacquo dotato di altissima tollerabilità con tensioattivo non ionico di origine vegetale, assenza di detergenti anionici e anfoteri, non comedogeno, senza profumo, senza conservante, senza colorante per minimizzare i rischi di allergia, con vitamina E, ad effetto idratante protettivo e lenitivo del prurito; 1 busta monodose da 3 ml circa di detergente con tea tree oil (olio essenziale di malaleuca alternifolia) ad azione antimicrobica privo di tensioattivi (detersione per affinità) e vitamina E; 2 buste monodose olio shampoo da 5 ml, pH fisiologico, con Vitamina E e Piroctone Olamina (idratante, lenitivo, protettivo, antiossidante, antiforfora, delicato su cute sensibile e sottile); 1 Gel multiattivo mucosave, antinfiammatorio ed antiedemigeno 5 ml.; 8 salviette assorbenti; 4 panno in micro fibra con codice colore, certificato per rimuovere oltre il 99% di virus e batteri con solo acqua, dimensioni non inferiori a cm 30x40. alta assorbenza, ideali per ambienti sanitari, peso non inferiore a 45g., 2 etichette di tracciabilità. Conforme alla direttiva comunitaria;
26. comprendente sistema di protezione degli accessi venosi, non adesivo, da utilizzare durante le fasi di trattamento di paziente con accessi venosi o PICC.
27. comprendente dispositivo per decontaminazione cutanea, testato secondo la norma EN 12054/13727, EN 1275, durante le fasi di trattamento paziente contaminato, con effetto barriera antimicrobica > di 20 ore.

28. comprendente soluzione acquosa ad ampio spettro d'azione antimicrobica, per la disinfezione di superfici ed ambienti, inodore e incolore pronta all'uso, biocompatibile, atossica a base di ioni argento, generati elettroliticamente e stabilizzati in acido citrico, concentrazione $g > 0,0030$, con proprietà battericida, fungicida e virucida, ad elevata efficacia residuale > 16 ore, che non crei resistenze, compatibile con tutti i materiali, nessun effetto corrosivi sui materiali, plastica, gomma e che possa essere utilizzato senza l'obbligo di dispositivi di protezioni, da utilizzare durante le fasi di trattamento di paziente.

C. Kit sanificazione per singola attrezzatura:

29. N. 52 disinfettante per dispositivo mobile certificato Ipsel mail ai sensi della 81/08 che garantisca miscela bifase vapore disinfettante, per essere distribuita a mezzo ugello applicatore, rapidità di disinfezione ad ampio spettro su batteri, funghi, virus e lieviti; batteri 5 minuti di azione; spore e funghi 10 minuti di azione; virus, entro 1 minuto; nessuno residuo dopo il risciacquo; efficace anche in presenza di materia organica monodose da 25 ml. da utilizzare durante la sanificazione settimanale dell'attrezzatura;
30. N. 52 Soluzione acquosa ad ampio spettro d'azione antimicrobica, per alta disinfezione, inodore e incolore pronta all'uso, biocompatibile, atossica ad alta concentrazione di ioni argento (generati elettroliticamente e stabilizzati in acido citrico) (concentrazione $g > 0,0090$), con proprietà battericida, fungicida e virucida, ad elevata efficacia residuale (minimo 18 ore), che non crei resistenze, compatibile con tutti i materiali (nessun effetto corrosivi sui materiali, plastica, gomma e metallici e che non danneggi gli strumenti taglienti) e che possa essere utilizzato senza l'obbligo di dispositivi di protezioni. Registrato presso il ministero della salute come Disinfettante Dispositivo Medico di classe IIb (CND 099). Flacone da 1L con trigger;
31. N. 12 utilizzi di tunnel mobile con disinfettante per bio-decontaminazione inclusi di attrezzatura in comodato d'uso gratuito e reportistica sull'avvenuto trattamento. Ciclo mensile non inferiore a 7 m³.
32. N. 12 panno in microfibra con codice colore, certificato per rimuovere oltre il 99% di virus e batteri con solo acqua, dimensioni non inferiori a cm 30x40. alta assorbenza, ideali per ambienti sanitari, peso non inferiore a 45g., assorbenza a secco non inferiore 500 %. confezione da 100 pz.

D. Kit preparazione letto ferita per singola attrezzatura:

33. N. 52 medicazione oleosa spray per ferite acute e croniche a base di estratti vegetali (di olio di Iperico e olio di Neem), con azione antimicrobica, batteriostatica e meccanica, flacone da 50 ml. Il prodotto deve essere conforme alla direttiva comunitaria e registrato come D.M. classe IIb;
34. N. 2 Cover pluriuso sanificabile nei pazienti con necessità di gestione dell'eccesso di essudato per gestione microclima cutaneo multistrato ad azione antimicrobica composta da strato traspirante, spazio tridimensionale con effetto negativo monodirezionale e strato impermeabile, tasso di evaporazione (MVTR) non inferiore a 130(g/m²)/h, priva di lattice, pvc e ftalati. Incluso 12 cicli di decontaminazione, durante il trattamento paziente lungodegente cure palliative e rianimazione.
35. N. 02 ausili mobili per il trasferimento dei pazienti ospedalizzati, dotato di una seduta con doppi supporti pivotanti e di un supporto degli arti inferiori saldo per fornire stabilità e senso di sicurezza dell'assistito e per migliorare l'efficienza dei trasferimenti, misura standard e compatta per utilizzo con ampio range di pazienti anche con demenza e certificati DSDC, carico di lavoro di sicurezza SWL di 182 kg.
36. N. 01 sistema mobile per garantire la privacy munito di 2 bracci ripiegabili, 4 ruote in acciaio INOX ISO 304 girevoli di cui 2 bloccabili.
37. N. 52 Barriera monouso di misure adeguate a contenimento paziente in SMS 43gr/m², con sistema di fissaggio adattabile al sistema mobile di cui sopra, munito di doppia etichetta rimovibile. Materiale classe I conforme al metodo WSP40,01 e 16CFR1610.

E. Kit accessori per singola attrezzatura:

38. N. 2 linea pluriuso tubo liscio in pvc con innesto attacco/stacco rapido e pulsante di erogazione;
39. N. 2 linea pluriuso aspirazione in silicone medical grade con sistema per prevenire effetto ventosa, raccoglitore impurità in linea con bicchiere in materiale plastico trasparente smontabile per l'ispezione e la pulizia, dotato di rete filtro in acciaio, sanificabile tramite immersione nell'apposito disinfettante.
40. N. 2 linea monouso attacco stacco rapido e pulsante di erogazione, in caso di paziente infetto;
41. N. 1 carrello compattatore di rifiuti per l'inviluppo, mediante due larghi nastri in polipropilene, di materiale di rifiuto infetto destinato ad essere smaltito. 4 ruote, di cui due con freno, per una facile movimentazione al letto del paziente; funzionamento a batteria a litio avente autonomia di almeno 6 ore in continuo; sensori di sicurezza in modo che la macchina si fermi laddove siano stati inseriti oggetti di dimensioni maggiori delle buste e per qualsiasi altra irregolarità; funzione ALLARME in modo da bloccare completamente il sistema in situazioni possibilmente pericolose, minimo ingombro e minimo peso per garantire una facile movimentazione da parte degli operatori sanitari: peso non superiore a 40 Kg e misure di circa 88x69x44 cm, 4 modalità di funzionamento: una manuale e tre automatiche l'attivazione delle pratiche di inviluppo e taglio deve avvenire in modo automatico e/o tramite l'utilizzo dei tasti posti sul pannello di controllo a LED. Pannello di controllo a led con indicazione del livello di batteria, modalità di funzionamento, tasto allarme, incluso rotoli di materiale sigillan-

te in resina composita di poliestere e poliuretano con base in polipropilene fuso, da utilizzare durante le fasi di trattamento di paziente.

F. Pianificazione, controllo e monitoraggio:

42. piano di avviamento, gestione e monitoraggio del servizio, allegare attestazioni di servizio ozonoterapia emessi da aziende del servizio sanitario nazionale;
43. monitoraggio del 100% dei trattamenti effettuati tramite OSS specializzati, allegare attestazione documento unico di valutazione dei rischi da interferenza per servizi ozonoterapia emessi da aziende committenti del servizio sanitario nazionale;
44. formazione da parte del personale utilizzato e per l'assistenza tecnica sull'utilizzo dell'attrezzatura. Numero di operatori coinvolti nella procedura, allegare copie contratti e polizze assicurative. Numero di attrezzature di proprietà del fornitore compatibili per l'applicazione del disinfettante sulle superfici, allegare documentazione tecnica, modello e numero matricole attrezzature.
45. personale OSS formato ad istruire ed addestrare all'utilizzo di un ausilio per aiutare i pazienti a effettuare trasferimenti dalla posizione seduta ad eretta nel corso della giornata. Numero operatori dedicati ad effettuare spiegazione clinica, tecnica e "on the job" formati da aziende nazionali produttori di ausili per la movimentazione dei pazienti. Allegare attestati di training;
46. full risk su tutti i dispositivi messi a disposizione durante l'erogazione del servizio;
47. customer satisfaction e report di fine anno sulla qualità del servizio.
48. corso di formazione su standard internazionali tema "Umanizzazione delle cure", metodologia Gineste-Marescotti detta Humanitude, corso base annuale una tantum per 20 operatori, incluso attività di recali al 2 anno. Allegare progetto.
49. Progetto di modello organizzativo informatizzato per la gestione delle ICA in grado di favorire e facilitare la gestione, attraverso un innovativo modello organizzativo e l'integrazione e l'interoperabilità tra le tecnologie a supporto (software e hardware), fra tutti gli stakeholders e gli attori coinvolti nel processo di gestione delle infezioni correlate all'assistenza: Laboratori, Reparti, Direzioni sanitarie e mediche, CIO, Risk management, sistemi produttivi per la cura e assistenza della persona, non solo per la gestione reattiva ma anche e soprattutto per la gestione proattiva delle ICA. I sistemi per i quali si prevede l'integrazione sono: US, web applicativo ICA, Cartella clinica elettronica, monitoraggio corretto lavaggio delle mani ed il trattamento della cute integra e non con processi di cura "Humanitude". L'applicativo ICA del sistema, integrato nativamente con l'applicativo Rischio Clinico e con l'app mobile, consente di automatizzare il flusso di dati ed informazioni tra i diversi attori del processo, ma soprattutto consente: di gestire e tracciare tutte le azioni conseguenti alle prese in carico a fronte di segnalazioni di ICA, in perfetta aderenza a quanto previsto dalla recente sentenza della cassazione in materia e a quanto previsto dal PARM; di mettere a disposizione del personale sanitario una significativa base dati e strumenti per analisi e studi di prevalenza in materia di prevenzione di ICA. In particolare, attraverso l'integrazione dinamica tra il sistema applicativo ICA e il sistema LIS di Laboratorio si acquisiranno sul gestionale, in modo automatizzato, le informazioni relative a germi/alert organismi rinvenuti nei campioni e il conseguente antibiogramma. Le informazioni saranno notificate, dal gestionale, in modo automatizzato, al reparto interessato che provvederà, con il CIO e il Risk Manager, a gestire la segnalazione di ICA come "incident reporting" seguendo tutte le procedure previste dall'attuale quadro normativo comprese le azioni reattive e proattive resesi necessarie. A tal proposito la ditta aggiudicataria provvederà alla fornitura delle diverse componenti hardware, software e servizi professionali per il raggiungimento degli obiettivi. Aderenza della descrizione del prodotto riportata nel manuale. A comprova allegare referenze attive dove la piattaforma è funzionante e video tutorial alle funzionalità e ai casi d'uso richiesti.
50. Corso di formazione, addestramento, monitoraggio e valutazione del corretto lavaggio delle mani incluso attrezzatura per la scannerizzazione delle mani completo di almeno 8 sorgenti luminose a luce blu per lato, software di elaborazione e ampio schermo che, con un procedimento algoritmico, traduce l'immagine scannerizzata in percentuale di copertura. Supporto da tavolo e carrello da trasporto, incluso n. 50 schede RFID per l'identificazione del gruppo di operatori. Software collegato al sistema di scannerizzazione per memorizzazione dei dati. Incluso licenze per tutto il periodo della fornitura di software in cloud, incluso soluzione gel a base alcolica al 70% e sostanza con marcatore fluorescente, necessari per le scansioni. 1 corso della durata di 2 ore all'anno, per tutte le U.O.O. dei Presidi Ospedalieri facenti parte il capitolato tecnico.
51. Il successivo monitoraggio e la corretta valutazione del lavaggio delle mani, verrà espletato tramite stazione mobile di lavaggio mani completamente Touch-Free per garantire la massima dell'Igiene. Possibile riconoscimento semi-biometrico dell'operatore attivabile tramite telecamera, erogazione di acqua riscaldata istantaneamente per aumentare il livello di comfort con flusso regolato per evitare consumi inappropriati e garantire la massima efficacia nel risciacquo. Incluso detergente o cartucce vuote per il detergente già in uso, in modo che si possa erogare la quantità ottimale per evitare ogni spreco. Display con riproduzione video procedura suggerita dall'OMS con durata personalizzabile, in modo da educare e successivamente valutare l'esecuzione del lavaggio mani. Presenza di sensori integrati per il controllo della temperatura corporea e

allarme in caso di temperatura che superi la soglia predefinita, 2 Sonar + Camera riconoscimento delle mani per rilevare le movimentazioni effettuate durante il processo di igienizzazione Intelligenza Artificiale che monitora e valuta l'accuratezza di ogni lavaggio. Connessione a sistema software per rapporti sulla qualità dei lavaggi e rapporti risparmio di acqua e sapone. Dotato di 4 ruote per facilitarne la movimentazione e di alloggiamento dedicato al posizionamento delle taniche per carico e scarico acqua. Collegabile alla wifi della struttura Certificato CE. Dimensioni: circa 142 x 42 x 41.5 cm. Peso: circa 42 Kg incluso cartucce piene di detergente o cartucce vuote da riempire con il detergente in uso ospedaliero per lavaggio sociale. Dimensioni cartuccia 22 x 10.5 x 5.5 cm. Licenza software per gestione dati per tutto il periodo della fornitura. La stazione di lavaggio sarà messa a disposizione dalla ditta concorrente per un periodo di 2 settimane continuative all'anno a tutte le UU.OO. dei Presidi Ospedalieri facenti parte il capitolato tecnico.

52. Piano di monitoraggio ICA indirizzato alla ricerca e rilevazione rapida di una serie di patogeni, rappresentati come i maggiori responsabili delle Infezioni Correlate all'Assistenza Ospedaliera e Socioassistenziale (ICA), con tecniche diagnostiche basate su tecnologia LAMP per la rilevazione di concentrazioni molto basse dei patogeni target, all'interno di strutture ospedaliere e sociosanitarie in tempi significativamente ridotti rispetto ai metodi tradizionali di coltura. Sarà quindi possibile ottenere risultati in 6/8 ore, facilitando interventi tempestivi per mitigare il rischio di diffusione e consentire tempestivamente azioni di interventi correttivi. Test RFID che consentono l'identificazione automatica degli operatori (fino a 4 contemporaneamente attivi) e del tipo di kit da utilizzare per la ricerca dei patogeni responsabili delle Infezioni correlate all'assistenza Ospedaliera: *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas Aeruginosa*, *Clostridium difficile*, *Acinetobacter baumannii*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecalis* e *Enterobacter spp.* Il campionamento delle superfici verrà effettuato secondo il metodo del pooling ovvero per ogni sito di campionamento, verranno utilizzati N. 4 tamponi che saranno sottoposti ad un unico step di prearricchimento. Nella successiva fase analitica di ricerca dei patogeni, il risultato ottenuto dalla ricerca di ogni singolo patogeno compreso nella lista, sarà espressione dei 4 punti di campionamento. Il metodo di campionamento proposto prevede un tempo totale di analisi compreso tra le 6 e le 8 ore, esclusa la ricerca del batterio del *Clostridium Difficile* il quale, data la sua natura della sua crescita da effettuare in ambiente anaerobiotico, richiede un tempo di 32 ore per cui, per questo batterio il tempo totale richiesto è di 34 ore. Per l'esecuzione del progetto di monitoraggio annuale delle ICA, la ditta provvederà ad effettuare, mediante proprio personale specializzato 3.000 test annui, tutte le operazioni di campionamento e analisi secondo un calendario operativo saranno concordati con i responsabili di presidio. I relativi risultati analitici saranno disponibili entro le 24 ore dall'avvenuto campionamento (tranne che per il *Clostridioides difficile* per il quale necessitano 38 ore), mediante accesso diretto e in tempo reale, sulla piattaforma applicativa Web app configurata in cloud. La tempistica per l'attivazione operativa del monitoraggio sarà di 30 giorni dalla data di ricevimento della formale richiesta. interfaccia user-friendly di un'applicazione Android o IOS. I risultati saranno disponibili sui tablet o smartphone associati e con la piattaforma WEB, si consente la gestione dei dati sul web. A tal proposito la ditta aggiudicataria provvederà alla fornitura delle diverse componenti hardware, software e servizi professionali per il raggiungimento degli obiettivi.