



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
BASILICATA
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

PROCEDURA NEGOZIATA, MEDIANTE CONTRATTO PONTE, PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SOMMINISTRAZIONE AGLI UTENTI AVENTI DIRITTO DI AUSILI PER L’UDITO NELL’AMBITO DELLE PRESTAZIONI DI ASSISTENZA PROTESICA DI CUI AL D.P.C.M. 12 GENNAIO 2017

ALLEGATO N. 9

CAPITOLATO TECNICO



CAPITOLATO TECNICO PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SOMMINISTRAZIONE AGLI UTENTI AVENTI DIRITTO DI AUSILI PER L'UDITO NELL'AMBITO DELLE PRESTAZIONI DI ASSISTENZA PROTESICA DI CUI AL D.P.C.M. 12 GENNAIO 2017

Art. 1 –Oggetto dell'appalto

Il presente capitolato disciplina la gara per la fornitura mediante contratto ponte in regime di somministrazione agli utenti aventi diritto, di ausili per l'udito nell'ambito delle prestazioni di assistenza protesica erogabili ai sensi del D.P.C.M. 12 gennaio 2017, comprensiva di servizi accessori come meglio precisato nel seguito di questo documento.

I dati personali connessi alla fornitura di cui alla presente procedura, il trattamento, configurandosi come dati idonei a rivelare lo stato di salute di persone affette da particolari patologie, devono essere trattati nel rispetto del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e s.m.i. (*Codice in materia di protezione dei dati personali*).

In particolare la DA dovrà rispettare, tra le altre, le disposizioni contenute nel provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 520 del 21 novembre 2013 (*Provvedimento generale rivolto alle aziende sanitarie sulle modalità di consegna dei presidi sanitari al domicilio dell'interessato* – G.U.R.I. n. 303 del 28 dicembre 2013).

La fornitura in somministrazione oggetto del presente capitolato tecnico è a lotto unico ed indivisibile ed aggiudicabile complessivamente.

Le caratteristiche tecniche dei dispositivi medici oggetto della presente fornitura sono riportati negli articoli che seguono.

I quantitativi indicati hanno natura meramente indicativa, e quindi non vincolante per le AS, nel rispetto di quanto previsto al comma 12, art. 106 del Codice (*c.d. quinto d'obbligo*).

Art. 2 –Disposizioni in ordine alla sicurezza sul lavoro

In attuazione dell'articolo 26 del Decreto Legislativo n. 81/2008 e ss.mm.ii. (*Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro*) la SA opera una valutazione ricognitiva dei rischi standard, relativi alla tipologia della prestazione, che potrebbero potenzialmente derivare dall'esecuzione della fornitura e, se del caso, redige il documento di valutazione dei rischi da interferenze (DUVRI) nell'ottica di eliminare i rischi dovuti alle interferenze nell'esecuzione del appalto promuovendo la cooperazione per l'attuazione delle misure di prevenzione e protezione dai rischi sul lavoro incidenti sull'attività lavorativa oggetto dell'appalto e coordinando gli interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori.

Da una preliminare ricognizione delle attività oggetto della presente procedura risulta che:

- le sedi ordinarie di svolgimento del contratto oggetto della presente procedura saranno i domicili degli utenti aventi diritto su tutto il comprensorio aziendale,
- non è prevista la cessione in uso alla DA da parte delle AS di locali, aree esterne, attrezzature e/o apparecchiature;
- non sussiste il rischio da sovrapposizioni di più attività svolte da operatori di appaltatori diversi;
- non sono richieste alla DA modalità di esecuzione particolari che comportino pericoli aggiuntivi rispetto a quelli specifici dell'attività appaltata.

Pertanto, viste le attività oggetto dell'appalto, è possibile escludere la presenza di contatti rischiosi tra il personale dell'AS e quello della DA o tra il personale di imprese diverse che operano nella stessa sede aziendale con contratti differenti.

Di conseguenza, nel presente caso, non risultano rischi da interferenze da valutare e, pertanto, non sussiste l'obbligo di predisposizione del DUVRI e la conseguente stima di costi per la sicurezza.

Tale valutazione dei rischi potrà essere aggiornata in fase di esecuzione del contratto, anche su proposta della DA, in caso di situazioni mutate che comportino, ad esempio, l'intervento di subappaltatori e/o di lavoratori autonomi e, in generale, in tutti i casi in cui intervengano modifiche, stabilite dal Codice, di carattere tecnico, logistico o organizzativo resesi necessarie nel corso dell'esecuzione del contratto.

La presente valutazione dei rischi non riguarda i rischi propri dell'attività della DA; per tali rischi restano immutati gli obblighi a carico della medesima DA di provvedere all'attuazione delle misure necessarie per eliminarli o ridurli al minimo, secondo quanto disposto dalle disposizioni legislative vigenti ed applicabili.

Art. 3 –Caratteristiche degli ausili protesici

3.1 Norme di riferimento:

- Decreto del Presidente del Consiglio Dei Ministri 12 gennaio 2017, *“Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”*.
- Decreto Legislativo 24/02/1997, n. 46, *“Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici”*.
- Norma UNI CEI EN ISO 14971:2009, *“Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici”*.
- Norma UNI CEI EN ISO 13485:2016, *“Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari”*.
- Ogni altra normativa tecnica comunitaria e nazionale applicabile (UNI, EN, CEI, ecc.);

3.2 Requisiti tecnico-qualitativi degli ausili

Le caratteristiche tecnico-qualitative minime degli ausili da fornire e le specifiche tecniche cui fare riferimento, sono quelle di seguito riportate e nell'allegato 5 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017.

ASSISTENZA PROTESICA ALLEGATO 5 – ELENCO 2A: AUSILI PER L'UDITO	CODICI DPCM
Ausili per l'udito	22.06
<p>Premessa: Dispositivo medico esterno, indossabile, avente la funzione di amplificare e/o compensare qualitativamente e quantitativamente il deficit uditivo conseguente a esiti di patologie congenite o acquisite. Possono essere di tipo analogico o a tecnologia digitale, possono avere configurazione retroauricolare o ad occhiale e devono disporre di due controlli tra i seguenti: controllo sui toni gravi; controlli sui toni acuti; controllo del <i>peak-clipping</i>; controllo automatico di guadagno in ingresso; controllo automatico di guadagno in uscita; pre-regolazione del guadagno; pre-regolazione dell'uscita massima. Tutti i dispositivi devono disporre del controllo di volume e dell'ingresso audio e/o della bobina telefonica. Tutti gli ausili elencati, se per via aerea, vanno applicati con auricolare su misura previa rilevazione dell'impronta del C.U.E oppure con auricolare standard nei sistemi <i>open</i>. Tutti i dispositivi classificati possono o meno incorporare mascheratori per acufeni.</p>	
<p>Indicazioni: i livelli di perdita uditiva che danno diritto alla protesizzazione sono: per gli assistiti maggiori di anni 18, ipoacusia bilaterale, rilevata senza protesi, da 55 dB HL nell'orecchio migliore, sulla media delle frequenze 500, 1.000, 2.000, 4.000 Hz; viceversa, per i minori di anni 18, il diritto alla protesizzazione non prevede limiti di riferimento. In entrambi i casi sono escluse le cofosi. Nota: <i>terminata la fase medico- diagnostica della prescrizione, il tecnico audioprotesista applica e adatta gli ausili alle esigenze soggettive dell'assistito. Sarà cura dello specialista la verifica della corrispondenza alla prescrizione degli ausili forniti.</i></p>	



Apparecchi acustici ad occhiale	22.06.09
Apparecchio acustico ad occhiale per via ossea gruppo 1	22.06.09.006
Potenza massima pari o inferiore a 100 dBF. Guadagno di picco pari o inferiore a 27 dBF, secondo norme C.E.N. IEC 60118-9	
Apparecchio acustico ad occhiale per via aerea gruppo 2	22.06.09.009
Potenza massima di picco superiore a 131 dB SPL. Guadagno di picco al massimo volume superiore a 65 dB, secondo norme C.E.N. IEC 60118-0	
Apparecchi acustici retroauricolari	22.06.15
Apparecchio acustico retroauricolare per via aerea gruppo 1	22.06.15.003
Potenza massima di picco pari o inferiore a 131 dB SPL. Guadagno di picco al massimo volume, pari o inferiore a 65 dB, secondo norme C.E.N. IEC 60118-0	
Apparecchio acustico retroauricolare per via aerea gruppo 2	22.06.15.009
Potenza massima di picco superiore a 131 dB SPL. Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 65 dB, secondo norme C.E.N. IEC 60118-0	
Apparecchio acustico retroauricolare per via ossea gruppo 2	22.06.15.012
Potenza massima di picco superiore a 100 dBF. Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 27 dB, secondo norme C.E.N. IEC 60118-9	
Apparecchio retroauricolare digitale	22.06.15.021
Caratteristiche - programmi di amplificazione: da 2 a 4 di cui uno telefonico; canali di adattamento: da 2 a 4; ampiezza minima di banda: 125 - 5.000 Hz; gestione del rumore: minimo 2 dB; gestione del feedback. In fase di adattamento, tutte le misure elettroacustiche, si intendono rilevate in fase applicativa in base alla norma C.E.N. IEC 60118-0 (simulatore d'orecchio 711) o C.E.N. IEC 60118-7 (cavità standard da 2 C ³). L'involucro di tali dispositivi deve essere di robustezza testata in modo da resistere a cadute da 2 metri su superficie rigida senza conseguenze. Indicazioni: <i>assistiti adulti ed anziani che raggiungono il livello di perdita uditiva prevista.</i>	
Accessori per applicazione via aerea prescrivibili	
Auricolare in materiale rigido	22.06.91.103
Auricolare in materiale morbido	22.06.91.106

3.3 Applicazione degli apparecchi acustici

Prestazioni: L'audioprotesista applica i dispositivi aggiudicati in base al consueto protocollo professionale strutturato in cinque fasi: **prove preliminari** atte a individuare il campo dinamico residuo per la scelta del modello più adatto; **rilevamento impronta del c.u.e.** che comprende: osservazione otoscopica preliminare al rilevamento dell'impronta; posizionamento di un sistema di protezione del timpano, introduzione del materiale adatto ed estrazione del calco ottenuto; nuova osservazione otoscopica del condotto per la verifica della pervietà - **adattamento** che comprende: verifica mediante prove tonali e vocali in campo libero della scelta; regolazione del dispositivo per raggiungere il massimo risultato di

Procedura negoziata per l'affidamento, mediante contratto ponte, della fornitura in somministrazione agli utenti aventi diritto di ausili per l'udito nell'ambito delle prestazioni di assistenza protesica di cui al D.P.C.M. 12-01-2017

intelligibilità e comfort possibile; controllo dell'auricolare ed eventuali modifiche per ottimizzare l'adattamento; controllo finale del risultato mediante prove "in vivo" - **addestramento ed assistenza iniziale (o dopo una sostituzione)** che comprende: istruzione all'uso dell'apparecchio mediante esercizi che la persona deve svolgere; comunicazione delle modalità da seguire per una efficace e corretta abitudine all'uso (da esigere dal fornitore anche nel caso di sostituzione delle componenti esterne degli impianti cocleari e la verifica della relativa funzionalità) - **follow-up** che comprende: verifica della taratura iniziale del dispositivo dopo le prime esperienze d'uso a 2 e 4 settimane dalla protesizzazione; verifica dell'adattamento e delle tarature successive a 6 e 12 mesi di tempo.

3.4 Quantità degli ausili

La tipologia e fabbisogno degli ausili oggetto della gara, è riportata nella tabella che segue:

Rif	Descrizione ausilio	Codici DPCM	Quantità
1	Apparecchio acustico ad occhiale per via ossea gruppo 1	22.06.09.006	4
2	Apparecchio acustico ad occhiale per via aerea gruppo 2	22.06.09.009	2
3	Apparecchio acustico retroauricolare per via aerea gruppo 1	22.06.15.003	140
4	Apparecchio acustico retroauricolare per via aerea gruppo 2	22.06.15.009	110
5	Apparecchio acustico retroauricolare per via ossea gruppo 2	22.06.15.012	3
6	Apparecchio retroauricolare digitale	22.06.15.021	4
7	Auricolare in materiale rigido	22.06.91.103	20
8	Auricolare in materiale morbido	22.06.91.106	274

I fabbisogni riportati a fianco di ciascun ausilio hanno valore puramente indicativo; essi non impegnano in alcun modo l'Azienda Sanitaria ad emettere ordinativi corrispondenti ai quantitativi aggiudicati, in quanto gli approvvigionamenti saranno disposti solo sulla base delle effettive necessità.

La DA sarà tenuta a fornire, alle condizioni di aggiudicazione, le maggiori o minori quantità richieste, senza poter avanzare eccezione alcuna o richiedere indennizzi di qualsiasi sorta o recedere dal contratto, secondo quanto espressamente disposto dal comma 12 dell'art. 106 del Codice.

3.5 Termini minimi di garanzia per gli ausili nuovi e ricondizionati

Il periodo minimo di garanzia riferito agli ausili oggetto del presente capitolato, con esclusione dei consumabili (auricolari in materiale morbido o rigido), è stabilito in **24 (ventiquattro) mesi** a partire dalla data di consegna.

Un eventuale periodo di garanzia superiore al suddetto minimo, eventualmente offerto dalla DA in sede di presentazione dell'offerta tecnica, assumerà valore contrattuale a tutti gli effetti.

art. 4. Caratteristiche generali della fornitura

4.1 Prescrizioni inerenti la fornitura

Gli ausili forniti dalla DA devono essere corredati dalle istruzioni previste dalla normativa vigente definite dal fabbricante.



Inoltre, la DA dovrà fornire all'assistito ed eventualmente al caregiver, dettagliate istruzioni sulla manutenzione e sull'uso del dispositivo erogato, anche a mezzo di comunicazione scritta.

La fornitura dei predetti ausili dovrà essere effettuata al domicilio dell'assistito e gli stessi dovranno essere installati e resi funzionanti e collaudati, compresa l'istruzione all'uso all'assistito e/o a un suo familiare.

4.2 Evoluzione tecnologica

Qualora, in corso di vigenza del contratto, la DA dovesse porre in commercio nuovi prodotti sostitutivi, analoghi a quelli offerti in gara, ma che presentino caratteristiche migliorative, potrà immettere nella fornitura il nuovo prodotto, allo stesso prezzo e con le stesse modalità dei prodotti conferiti, **previo parere favorevole della Azienda Sanitaria.**

La DA, preliminarmente alla sostituzione del prodotto aggiornato, è tenuta a dare comunicazione all'AS degli aggiornamenti tecnologici e delle variazioni intervenute in ordine alle caratteristiche dei prodotti mediante opportuna documentazione certificata equivalente a quella richiesta nell'articolo inerente l'offerta tecnica presente nel Disciplinare di gara.

4.3 Adeguamento specifiche tecniche

Le norme tecniche di tutti gli ausili contemplati nel presente capitolato e previste nell'allegato 5 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017, si intendono automaticamente adeguate ad eventuali nuove prescrizioni che dovessero derivare da sopravvenute disposizioni legislative o regolamentari durante il periodo contrattuale.

4.4 Termini massimi di consegna

Il termine massimo di consegna, riferito agli ausili oggetto del presente capitolato, ove non diversamente specificato, è stabilito in **10 (dieci)** giorni lavorativi a partire dall'autorizzazione alla consegna da parte dell'AS.