

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI
OSSIGENOTERAPIA E VENTILOTERAPIA DOMICILIARE PER GLI ENTI DEL S.S.R
FRIULI VENEZIA GIULIA**

ID 18SER004 CUC

**IPOTESI DI CAPITOLATO SPECIALE
PER LA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO
EX ART. 66 D.LGS 50/2016**

PREMESSA

Il presente Capitolato disciplina il servizio di Ossigenoterapia e Ventiloterapia domiciliare per gli aventi diritto della Regione Friuli Venezia Giulia.

Il servizio dovrà essere fornito direttamente al domicilio dei pazienti affetti da malattie croniche respiratorie con grave insufficienza respiratoria come da diagnosi/ piano terapeutico/ prescrizione dei Centri Prescrittori autorizzati e d'intesa con il competente Servizio delle Aziende e prevede:

- fornitura di ossigeno liquido e gassoso
- fornitura a noleggio di concentratori;
- fornitura a noleggio di sistemi per la ventiloterapia (e accessori prescritti);
- fornitura a noleggio di altri apparecchi attinenti la funzione respiratoria;
- fornitura del materiale di consumo monopaziente;
- installazione "a regola d'arte" presso il domicilio del paziente delle attrezzature offerte, comprese, se necessarie, tutte le predisposizioni indispensabili per il corretto funzionamento delle stesse, nonché tutte le operazioni di collaudo e quant'altro richiesto nel presente capitolato tecnico
- manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature fornite a noleggio e di quelle di proprietà delle Aziende sanitarie;

Tutti gli apparecchi forniti dovranno essere comprensivi dei ricambi oggetto di usura.

L'appalto è articolato in 2 Lotti aggiudicabili separatamente.

CERTIFICAZIONI E NORME

I prodotti offerti dovranno rispondere alle Direttive di riferimento in funzione della destinazione d'uso prevista. In particolare:

- l'ossigeno dovrà essere dotato di AIC in conformità a quanto previsto dal D. Lgs. 219 del 24.04.2006 e successivi Decreti di modifica e integrazioni;
- le apparecchiature e i dispositivi offerti, inclusi i software, dovranno essere conformi alla Normativa vigente sui Dispositivi Medici, in particolare nel rispetto di quanto previsto all'art.120 "Disposizioni transitorie" del Nuovo Regolamento (UE) 2017/745 e alle nuove date di applicazione introdotte dal Regolamento UE 561/2020. Inoltre, al momento dell'Ordinativi di Fornitura nonché al momento della consegna, tutti i dispositivi medici offerti dovranno essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute e quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745.

CENTRI PRESCRITTORI- STRUTTURE DI RIFERIMENTO

L'ossigeno liquido o il concentratore o il ventilatore o altra apparecchiatura, servizio o materiale di consumo (ove non diversamente espresso) previsti dal presente allegato,

saranno forniti secondo l'esclusiva prescrizione medica e secondo le indicazioni del Responsabile della S.O. di Pneumologia o, per le aziende dove non sia presente, dal responsabile della S.O. preposta per ciascuna azienda sanitaria (Struttura di riferimento).

Di seguito il dettaglio dei centri prescrittori:

- (lotto 1) **ASU.GI**: S.O.C. Pneumologia e U.T.I.R. (Ospedale Cattinara), SOS Pneumologia (Ospedale di Gorizia-Monfalcone), **AS.FO** S.O.C. Pneumologia e Fisiopatologia Respiratoria (Ospedale S. Maria degli Angeli - PN);
- (lotto 2) **ASU.FC**: SOC Medicina (Ospedale di Palmanova-Latisana), S.O.C. Medicina (Ospedale di Tolmezzo e San Daniele), S.O.C. Pneumologia Riabilitativa (IMFR Gervasutta) – SOC PNEUMOLOGIA E FISIOPATOLOGIA RESPIRATORIA

DURATA DEL SERVIZIO

Il servizio avrà una durata di 60 (sessanta) mesi a partire dalla data di effettivo inizio dell'erogazione dei servizi con possibilità di rinnovo per ulteriori 24 mesi, compatibilmente con la normativa vigente in materia, previa verifica della qualità dei prodotti e del servizio erogato oltre che alla sussistenza delle condizioni di convenienza economica, alla luce dei vigenti prezzi di mercato.

Il servizio dovrà essere avviato entro 60 giorni dalla sottoscrizione della convenzione, salvo diverso accordo con gli enti destinatari dei servizi.

Entro massimo 45 gg. dalla data di avvio del servizio la ditta aggiudicataria dovrà avere completato le attività di installazione di tutte le attrezzature offerte (sistema informativo, sistema tracciabilità).

Per i primi 120 gg. l'appalto si intende conferito a titolo di prova, per consentire alle aziende di effettuare un'ampia e complessiva valutazione, in relazione a quanto indicato in sede di offerta dalla ditta aggiudicataria.

Alla scadenza del contratto il fornitore è tenuto a concordare con il fornitore subentrante il piano di dismissione graduale dei servizi che verrà approvato dai singoli enti contraenti.

In attesa della definizione del nuovo contratto la ditta aggiudicataria sarà tenuta a continuare, qualora richiesto dall'ARCS, il servizio alle stesse condizioni già pattuite per ulteriori 6 mesi oltre alla scadenza naturale.

MODALITA' DI AVVIO E PRESA IN CARICO

Entro 10 giorni antecedenti all'avvio del servizio i Centri prescrittori forniranno alla Ditta aggiudicataria l'elenco dei pazienti da sottoporre a terapia con l'indicazione per ciascuno di essi del domicilio e della prescrizione medica. Tale elenco sarà continuamente aggiornato mediante l'indicazione di ulteriori eventuali pazienti da sottoporre a terapia.

La Ditta aggiudicataria si impegna a subentrare senza soluzione di continuità al precedente soggetto fornitore e a prendere in carico anche i pazienti in ventilazione meccanica invasiva e non invasiva e le attrezzature di cui sono dotati al domicilio. Il subentro si considererà

concluso nel momento in cui tutti gli utenti già assistiti dall'Azienda abbiano ricevuto la prima fornitura.

Il subentro dovrà in ogni caso concludersi, nel termine massimo ed improrogabile di 90 gg dalla data di avvio del servizio.

Tali condizioni valgono anche nel caso in cui il fornitore sia il medesimo in quante le apparecchiature dovranno essere nuove di fabbrica.

Le apparecchiature e i loro accessori saranno installati, sotto la cura e la responsabilità del Fornitore, al domicilio del paziente, secondo le vigenti norme di sicurezza elettrica ed ambientale. Per domicilio si intende il luogo in cui il paziente dimora, sia esso l'effettiva abitazione o altro luogo indicato dal paziente stesso (qualunque sia la loro ubicazione geografica nell'ambito del territorio di competenza di ciascun ente), secondo la prescrizione ed il progetto di domiciliazione individuale.

La Ditta è tenuta ad assistere i pazienti aventi diritto in tutto il territorio nazionale e dovrà dichiarare nel progetto tecnico tutti gli Stati Europei nei quali può garantire l'assistenza tramite proprie filiali/strutture indicate o accordi collaborazione.

Le tempistiche di consegna sono riportate nell'allegato "Dettaglio tipologie cliniche e assistenziali."

Per quanto riguarda la fornitura di apparecchi per ventilazione meccanica in *life support*, il preavviso alla ditta fornitrice da parte del Centro prescrittore sarà di norma almeno 5 giorni prima della dimissione dall'ospedale. In ambito intraospedaliero la fornitura dovrà essere garantita entro 24 ore dalla richiesta.

All'atto di presa in carico del paziente a domicilio, il Fornitore dovrà:

- a) consegnare al paziente tutto quanto previsto in ottemperanza alla prescrizione medica;
- b) consegnare il libretto d'istruzione dell'apparecchiatura in italiano;
- c) comunicare al paziente, nonché indicare opportunamente laddove possibile anche sulle apparecchiature, il Numero Verde attivo cui fa capo il servizio di assistenza continuativo (24 ore su 24 ore per 7 giorni alla settimana come meglio descritto nel seguito);
- d) provvedere all'addestramento del paziente e dei caregiver secondo quanto presentato in sede di gara, dovrà rilasciare loro il manuale d'uso redatto in lingua italiana (ed europea per gli utenti di lingua straniera) 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, mal funzionamenti o problemi similari, le norme di sicurezza da osservare e le manovre da eseguire in caso di emergenza. A conferma che l'istruzione/formazione ricevuta sia adeguata, la persona che ha ricevuto le istruzioni firmerà apposita dichiarazione di cui al punto e).

- e) fornire al paziente e ai caregiver copia di dichiarazione scritta con la quale lo stesso si impegna ad un uso corretto dell'ossigeno e dichiara di essere consapevole delle modalità di impiego; la stessa dichiarazione dovrà essere fornita al soggetto eventualmente incaricato di assistere il paziente;

In modo particolare l'istruzione del paziente e dei caregiver al corretto uso e alla corretta gestione delle apparecchiature fornite, sarà indirizzata a:

- rispetto delle norme di sicurezza;
- osservanza delle procedure d'urgenza;
- modalità di richiesta tramite Numero verde per interventi sulle apparecchiature;
- il rispetto del dosaggio prescritto.

Le dotazioni, l'installazione e il trasporto delle apparecchiature e dei materiali necessari sono a carico del Fornitore.

I manuali d'uso consegnati all'attivazione del servizio dovranno essere conformi alla normativa vigente.

In caso di cessazione della terapia per qualsiasi motivo (decesso, trasferimento, ricovero, ecc.), la Ditta aggiudicataria provvederà, assumendosene integralmente i relativi oneri, al ritiro dell'apparecchiatura e alla tempestiva comunicazione, comunque entro e non oltre 10 giorni, al Centro prescrittore dei nominativi dei pazienti ai quali è stata interrotta l'esecuzione del servizio, per il tramite dell'invio del verbale di chiusura del servizio.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire la tempestività delle forniture trattandosi di terapie urgenti, indispensabili ed insostituibili, tali da non ammettere sospensione e/o carenze nella terapia stessa.

INSTALLAZIONE-IDONEITA' DEI LOCALI-NORME DI SICUREZZA

Le apparecchiature ed i loro accessori saranno installati e messi in grado di funzionare, sotto la responsabilità e a spese del Fornitore, direttamente al domicilio del paziente nel rispetto della legislazione/normativa e della regola d'arte (eccetto eventuali spese inerenti alla necessità di installazione di gruppi elettrogeni o di impiantistica elettrica).

Nei casi di impianti elettrici non a norma, il Fornitore dovrà installare al domicilio del paziente un dispositivo di protezione (presa multipla ai sensi della CEI EN 60601-1 e/o trasformatore di separazione), il cui costo è ricompreso nel canone di noleggio dell'apparecchiatura da installare.

Qualora il dispositivo di protezione non risultasse sufficiente a garantire l'adeguamento dell'impianto elettrico domestico ai requisiti essenziali di sicurezza richiesti dalle norme in vigore, il Fornitore dovrà segnalarlo così come descritto nel verbale di installazione.

Nei casi in cui il modello di apparecchiatura da installare non dovesse essere di classe II per le CEI 62.5, il Fornitore si impegna a installare al domicilio del paziente con impianto elettrico

non a norma, dispositivi di protezione adeguati (presa multipla ai sensi della CEI EN 60601-1 e/o trasformatore di separazione).

Se i dispositivi medici sono alimentati a rete, il Fornitore dovrà provvedere a:

- utilizzare spine idonee alla presa del locale con cavi separabili di impedenza inferiore a 0.1 ohm,
- senza utilizzare alimentazioni elettriche di fortuna (triple, prolunghe, ciabatte, riduzioni, ecc.)
- verifica visiva dell'impianto elettrico nel luogo di installazione dei requisiti minimi di sicurezza, ovvero presenza dell'interruttore differenziale (salvavita), presenza dell'impianto di messa a terra e della protezione dai contatti diretti.
- messa in servizio a regola d'arte assicurando la piena compatibilità con gli impianti esistenti.
- per le apparecchiature elettromedicali, effettuare una prova di accettazione secondo la norma CEI EN 62353.

VERBALE DI INSTALLAZIONE

All'atto della consegna delle apparecchiature il Fornitore visionerà i locali del paziente per verificarne l'idoneità con riferimento alle esigenze strutturali, impiantistiche, microclimatiche richieste dal costruttore.

Nel caso mancassero i requisiti minimi di sicurezza dell'impianto elettrico, così come altre evidenti carenze nella sicurezza in rapporto all'installazione degli apparecchi, il Fornitore dovrà provvedere ad informare tempestivamente il paziente/utente delle carenze riscontrate, invitandolo a eliminarle.

Negli altri casi ordinari il Fornitore dovrà far pervenire entro 8 (otto) giorni all'Azienda Sanitaria che ha emesso l'ordine un "verbale di installazione" comprendente le seguenti voci:

- Identificativo dell'apparecchiatura consegnata (marca, modello, numero di matricola, versione sw);
- dichiarazione che sono stati consegnati apparecchi nuovi in perfette condizioni di igiene, efficienza, funzionalità e sicurezza;
- dichiarazione che l'installazione è stata effettuata a regola d'arte;
- dichiarazione che è stata effettuata formazione/informazione dell'utente circa i provvedimenti da adottare in caso di guasto, malfunzionamento e manovre da eseguire in caso di emergenza;
- dichiarazione di consegna al paziente o a chi per esso di un manuale d'uso in lingua italiana;
- copia della prova di accettazione secondo CEI EN 62353 per apparecchi elettromedicali;

- dichiarazione che all'utente è stato consegnato il numero verde per attivare la manutenzione correttiva (a guasto).
- dichiarazione di impegno del paziente al corretto uso ed alla buona conservazione dell'apparecchiatura ricevuta in dotazione.

Il "Verbale di installazione" dovrà essere fatto sottoscrivere, a cura del Fornitore, al paziente/caregiver.

Nei manuali d'uso consegnati all'attivazione del servizio, dovranno essere inserite le medesime indicazioni da seguire per il corretto uso dei sistemi per ossigeno liquido formati da unità base ed unità portatile, per l'ossigenoterapia domiciliare, previste dalla comunicazione del Ministero della Salute del 16/02/2006. Si precisa che la stampa e i relativi oneri di tale modulo sono a carico del Fornitore.

In caso di pazienti con ventilazione meccanica invasiva il sopralluogo ed eventuale adeguamento impiantistico di cui al presente paragrafo dovrà essere effettuato preventivamente alla dimissione del paziente.

CARATTERISTICHE DELLE APPARECCHIATURE

Tutte le apparecchiature fornite dovranno essere in possesso dei requisiti minimi - pena l'esclusione dalla procedura - richiesti dal presente capitolato ed in particolare dall'Allegato "Requisiti minimi apparecchiature".

Nei casi di impianti elettrici non a norma è richiesto che il Fornitore installi al domicilio del paziente un dispositivo di protezione (presa multipla ai sensi della CEI EN 60601-1 e/o trasformatore di separazione). Tale dispositivo si intende ricompreso nel canone di noleggio. Qualora il dispositivo di protezione non risultasse sufficiente a garantire l'adeguamento dell'impianto elettrico domestico ai requisiti essenziali di sicurezza richiesti dalle norme in vigore, il Fornitore dovrà segnalarlo così come descritto all'art. 5.

Tutte le apparecchiature, fornite a noleggio, dovranno essere preferibilmente di classe II, secondo le norme CEI 62.5. Nei casi in cui il modello di apparecchiatura offerto non dovesse essere o non potesse essere di classe II per le CEI 62.5, il Fornitore si impegna a installare al domicilio del paziente con impianto elettrico non a norma, dispositivi di protezione adeguati (presa multipla ai sensi della CEI EN 60601-1 e/o trasformatore di separazione).

Tutti i respiratori dovranno disporre di un sistema di registrazione del tempo di funzionamento (contatore).

Le Aziende Sanitarie si riservano di effettuare la valutazione e il monitoraggio permanente delle attrezzature e, in ottemperanza alle vigenti normative nazionali o comunitarie, di dare comunicazione immediata al Ministero della Salute di qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico e/o qualsiasi inadeguatezza delle istruzioni per l'uso con segnalazione su appositi modelli di schede degli incidenti o dei mancati incidenti che coinvolgono i dispositivi medici.

REQUISITI DELL'OSSIGENO

L'ossigeno fornito dovrà avere le seguenti caratteristiche qualitative:

- l'ossigeno liquido in contenitori criogenici dovrà contenere non meno del 99,5% V/V di ossigeno e dovrà rispondere a tutte le caratteristiche ed ai saggi di purezza prescritti dalla Farmacopea Ufficiale, XII edizione e supplementi;
- l'ossigeno gassoso in bombole dovrà contenere non meno del 99,5% V/V di ossigeno.

La fornitura dovrà essere effettuata nel rispetto di quanto stabilito dall'art. 6 del D. Lgs. 219 del 24/04/2006 (emanato in attuazione della direttiva 2001/83/CE) e reso applicativo con Decreto del Ministero della Salute 29/02/2008), che ha introdotto l'obbligo per i produttori di medicinali di richiedere all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC). Si precisa inoltre che è richiesto il rispetto delle indicazioni emanate da AIFA il 3 e il 10 aprile 2015.

MODALITA' DI RICHIESTA (OSSIGENO E APPARECCHIATURE)

Ciascun ente concorderà con il Fornitore aggiudicatario le modalità di autorizzazione alla fornitura nonché la relativa sospensione.

La prescrizione/sospensione del servizio dovrà avvenire su appositi moduli delle Aziende Sanitarie richiedenti ovvero tramite gestionale – concordati all'avvio del servizio - dove sarà indicato:

- dati anagrafici e recapiti dell'assistito;
- validità prescrizione;
- tipo di apparecchiatura, relativo metodo di somministrazione e tipo di ossigeno;
- modalità di somministrazione e posologia;
- frequenza minima o massima di sostituzione del materiale per l'apparecchiatura prescritta (come da specifiche Allegato tipologie cliniche ed assistenziali).

Il Fornitore consegnerà copia del verbale di installazione/sospensione, sottoscritto anche dall'assistito o da un suo familiare, al competente servizio dell'Azienda di riferimento e al paziente.

La data del verbale di installazione/sospensione farà fede ai fini della contabilizzazione dell'avvio/chiusura del servizio.

La ditta aggiudicataria dovrà effettuare tempestivamente il ritiro che comunque dovrà essere effettuato entro e non oltre 15 gg. dalla comunicazione di cessazione della terapia pervenuta dall'Azienda di riferimento, la quale non riconoscerà alla ditta alcun onere a far data dall'invio della comunicazione medesima.

I Centri Prescrittori saranno responsabili del follow-up dei pazienti facendosi carico delle visite di controllo direttamente o avvalendosi dei Centri di riferimento per controllare che il paziente esegua i controlli pneumologici secondo quanto previsto dalle raccomandazioni delle società scientifiche pneumologiche.

Si rinvia alle specifiche di ogni singolo lotto.

OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE A LUNGO TERMINE (OTDLT)

L'OTDLT può essere prescritta secondo le indicazioni del Responsabili della S.O. di Pneumologia o, per le aziende dove non sia presente, del responsabile della S.O. preposta per ciascuna azienda sanitaria (Struttura di riferimento di cui all'art. 3 del presente capitolato).

La prescrizione sarà inoltrata dal Centro di riferimento (individuato da ciascuna aziende all'avvio del servizio) alla Ditta Fornitrice telefonicamente, se urgente, e seguita da invio, tramite mail/fax/gestionale, di apposito modulo contenente:

- a) nome e cognome dell'assistito;
- b) numero tessera sanitaria/ Codice Fiscale;
- c) residenza (e domicilio se diverso) dell'assistito;
- d) recapito telefonico;
- e) ossigenoterapia prescritta;
- f) timbro e firma del medico prescrittore.

Il Dirigente medico operante nelle suddette S.O. ogni qualvolta decide di prescrivere OTDLT, variarne il dosaggio o sospenderlo deve inviare tramite mail/fax/gestionale al Centro di riferimento la seguente documentazione:

- una breve sintesi clinica;
- una scheda (contenente dati personali sul paziente);
- una gas analisi arteriosa a riposo in aria ambiente;
- una gas analisi con il flusso di ossigeno stabilito.

La S.O. di riferimento a sua volta:

- convalida ed invia alla Ditta fornitrice dell'ossigeno le prescrizioni;
- gestisce un database con i dati del paziente;
- programma e garantisce il *follow up* dei pazienti ambulatoriali.

Le variazioni terapeutiche dopo la prima prescrizione avverranno con la stessa modalità della prima fornitura.

VENTILAZIONE MECCANICA DOMICILIARE A LUNGO TERMINE (VMDLT)

La VMDLT può essere prescritta secondo le indicazioni del Responsabili della S.O. di Pneumologia o, per le aziende dove non sia presente, del responsabile della S.O. preposta per ciascuna azienda sanitaria.

La prescrizione dovrà essere effettuata previa esecuzione degli esami strumentali necessari a porre le indicazioni di VMDLT e di definire la scelta ottimale della più opportuna protesi ventilatoria.

Per quanto riguarda la popolazione in età pediatrica la prescrizione può essere eseguita anche da pediatri purché appartenenti a strutture sanitarie dove si svolga una continua esperienza con i ventilatori.

Ai fini dell'indicazione e prescrizione della VMDLT risulta auspicabile la disponibilità, in uno stesso centro, di più ventilatori con diverse caratteristiche tecniche.

La prescrizione sarà inoltrata dal Centro di riferimento (individuato da ciascuna aziende all'avvio del servizio) alla Ditta Fornitrice telefonicamente, se urgente, e seguita da invio, tramite mail/fax/gestionale, di apposito modulo contenente:

- a) nome e cognome dell'assistito;
- b) numero tessera sanitaria/ Codice Fiscale;
- c) residenza (e domicilio se diverso) dell'assistito;
- d) recapito telefonico;
- e) ventiloterapia prescritta;
- f) setting impostato sulle apparecchiature e dettaglio materiale di consumo;
- g) timbro e firma del medico prescrittore.

Si rinvia alle specifiche di ogni singolo lotto.

APPARECCHIATURE DA FORNIRE IN COMODATO D'USO GRATUITO

Allo scopo di definire al meglio la fase di adattamento del paziente alla terapia prescritta, il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire in comodato d'uso gratuito, su richiesta delle singole Aziende sanitarie, le apparecchiature di seguito elencate fino al numero massimo, per ciascun lotto.

| |
|--|
| APPARECCHIATURE IN COMODATO D'USO |
| Contenitore madre per ossigeno liquido (le successive ricariche verranno quotate al prezzo offerto in gara per l'ossigeno liquido) |
| Stroller |
| CONCENTRATORI |
| Concentratori ossigeno portatili a flusso continuo/pulsato |
| DISPOSITIVI A PRESSIONE POSITIVA |
| CPAP e AUTO-CPAP |
| VENTILATORI |
| Ventilatori a due livelli di pressione bi-level |
| Ventilatori a due livelli di pressione bi-level avanzato |
| Ventilatori a due livelli di pressione a modalità autoregolata (servoassistito e auto bi-level) |
| Ventilatori presso/volumetrici a circuito chiuso |
| ALTRI APPARECCHI ATTINENTI LA FUNZIONE RESPIRATORIA |
| Apparecchio a pressione positiva (anche IPPB) per la mobilizzazione delle secrezioni |

| |
|---|
| Apparecchio per l'assistenza alla tosse |
| Apparecchio per l'aspirazione delle secrezioni |
| Apparecchio per aerosol |
| Nebulizzatori ad ultrasuoni |
| Sistema di umidificazione attivo con generatore di flusso integrato |
| Pulsossimetri |

Per tutte le attrezzature fornite in comodato d'uso gratuito il fornitore dovrà provvedere gratuitamente alla loro assistenza tecnica, manutenzione e eventuale sostituzione in caso di malfunzionamento o obsolescenza.

Il materiale di consumo previsto per le suddette apparecchiature non dovrà essere di tipo esclusivo.

In particolari casi di difficoltà di adattamento del paziente al ventilatore, le Aziende sanitarie si riservano la facoltà nel corso del contratto di richiedere apparecchiature diverse da quelle sopra elencate, e comunque ricomprese tra quelle previste in capitolato, da fornire in comodato d'uso al fine di poterle testare prima di procedere alla loro prescrizione.

SERVIZI AGGIUNTIVI E PERSONALE SPECIALIZZATO A RICHIESTA

I servizi aggiuntivi a richiesta elencati e descritti in questo articolo dovranno essere quotati con il loro prezzo unitario nell'allegato 3 "Ulteriori quotazioni da allegare all'offerta economica"; non è richiesta la descrizione degli stessi nella Relazione Operativa (max. 30 pagine) che è riservata alla descrizione del servizio specifico oggetto di gara.

I costi per tali servizi non concorreranno comunque alla determinazione dell'ammontare dell'offerta economica e non incideranno quindi sull'aggiudicazione. Per tali servizi non verrà attribuito alcun punteggio, essi verranno solo valutati in merito alla congruità rispetto ai normali prezzi di mercato.

Tutte le apparecchiature elettromedicali utilizzate per i servizi richiesti dovranno essere conformi alla normativa vigente EN 60601-1 (e norme particolari, se pertinenti) e dovranno essere certificate in conformità alla Normativa vigente sui Dispositivi Medici, in particolare nel rispetto di quanto previsto all'art.120 "Disposizioni transitorie" del Nuovo Regolamento (UE) 2017/745 e alle nuove date di applicazione introdotte dal Regolamento UE 561/2020. Inoltre, al momento dell'Ordinativi di Fornitura nonché al momento della consegna, tutti i dispositivi medici offerti dovranno essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute e quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745).

1.1 NOLEGGIO FINALIZZATO ALLA TITOLAZIONE AUTOCPAP – CPAP (costo a paziente)

L'attività consiste nella fornitura installazione e manutenzione direttamente al domicilio dei pazienti affetti da sindrome delle apnee ostruttive nel sonno, di AUTOCPAP e CPAP, per un periodo di 3 settimane, finalizzato all'individuazione del valore pressorio terapeutico (titolazione). Il servizio verrà attivato dal medico prescrittore competente secondo le modalità organizzative da concordare con le singole Aziende sanitarie.

Le valutazioni in merito ai dati registrati e alla effettiva pressione da erogare, saranno effettuate dai prescrittori competenti secondo le modalità organizzative definite dalle singole Aziende sanitarie.

I dispositivi di AUTOCPAP e CPAP utilizzati dovranno essere dotati dei requisiti tecnici indicati al punto 4C dell'allegato A (tipologia apparecchiature).

A richiesta del prescrittore il fornitore dovrà fornire il dispositivo con umidificatore termostato ed asportabile con camera riutilizzabile.

Il fornitore dovrà indicare in offerta tecnica la gamma delle apparecchiature (AUTOCPAP e CPAP) con cui intende effettuare il servizio richiesto ed allegare le schede tecniche.

Unitamente alle apparecchiature dovranno essere forniti tutti i materiali di consumo nei quantitativi necessari per garantire il regolare trattamento dei pazienti

1.2 TELEMEDICINA E MONITORAGGIO PAZIENTI (canone mensile offerto a paziente per servizio di Telemedicina)

Il Fornitore dovrà quantificare il costo per un sistema di telemedicina finalizzato al monitoraggio e alla gestione a distanza del paziente "respiratorio" ad alta complessità (es: paziente in ventilazione meccanica > 16 ore/die).

Al fine di quantificare il costo del servizio in questione si precisa che i presidi ospedalieri e gli eventuali altri Centri da collegare per ciascuna Azienda Sanitaria sono quantificati in un minimo di n. 4 per ciascun lotto.

Nell'ambito del servizio il Fornitore dovrà regolarmente informare lo specialista di riferimento indicato dall'Azienda Sanitaria, sul "grado di aderenza alla terapia" del paziente e sulla sua "compliance tecnica" ai parametri terapeutici prescritti, compilando un'apposita scheda.

1.3 EMOGAS A DOMICILIO. ESAME DOMICILIARE DI MONITORAGGIO DELLA FUNZIONE CARDIORESPIRATORIA DURANTE IL SONNO (costo ad esame)

Apparecchio e servizio domiciliare non sorvegliato di monitoraggio poliparametrico della funzione cardiorespiratoria durante il sonno, con le seguenti caratteristiche tecniche:

1. portatile con alimentazione anche batteria
2. capacità di memorizzazione dei dati per almeno 12 ore

3. software per scarico dati su PC ed analisi dati con automatismi
4. apparecchiatura dotata preferibilmente di doppio isolamento (alimentazione in classe II)
5. otto canali per la rilevazione dei seguenti parametri: rumori respiratori, flusso respiratorio contestuale tramite naso-cannula e sensore termico, movimenti respiratori toracici, movimenti respiratori addominali, FC, SpO2, posizione corpo. Ottavo canale polifunzionale per la rilevazione di ad es. movimento degli arti inferiori, ECG, etc...,
6. completo di batterie, microfoni, sensori (adulti e pediatrici), cavi e simili per le funzioni sopra descritte;
7. possibilità di misura del flusso aereo in CPAP o in ventilazione meccanica tramite flussimetro collegato a trasduttore differenziale di pressione.

Il servizio richiesto dovrà prevedere:

1. consegna apparecchiatura a domicilio dell'utente;
2. preparazione e sistemazione dei sensori/parti applicate;
3. ritiro e scarico dei dati;
4. invio dei dati (formato elettronico e report) all'articolazione organizzativa richiedente.
5. refertazione

1.4 ASSISTENZA INFERMIERISTICA DOMICILIARE

periodiche visite a domicilio per il monitoraggio clinico-funzionale respiratorio del paziente e per la verifica del corretto utilizzo dell'ossigenoterapia/ventiloterapia con possibilità di controllo dei dati di aderenza ed efficacia rispetto alla terapia prescritta incluso il corretto uso delle interfacce in uso.

1.5 FISOTERAPISTA

Il servizio di fisioterapia respiratoria deve essere erogato da un fisioterapista con comprovata formazione in riabilitazione respiratoria e deve fornire l'attività di riabilitazione respiratoria su pazienti affetti da:

1. malattie neuromuscolari che possono determinare oppure hanno già determinato una insufficienza respiratoria,
2. neoplasie dell'apparato respiratorio che necessitano di trattamento riabilitativo respiratorio pre o post intervento,
3. insufficienza respiratoria a diversa patogenesi,
4. difficoltà alla rimozione delle secrezioni (es. paziente con bronchiectasie, fibrosi cistica).

L'attività del fisioterapista viene erogata sulla base di un piano terapeutico del medico/centro prescrittore.

L'attività svolta deve essere documentata tramite apposita reportistica con le scadenze definite dal medico/centro prescrittore.

1.6 MEDICO

Medico Pneumologo per Visita/controllo pneumologico a domicilio e conseguente attivazione/modifica/cessazione della prescrizione terapeutica.

Il professionista dovrà relazionarsi per le attività richieste con il MMG/PLS dell'utente, Centro prescrittore e servizio distrettuale domiciliare eventualmente attivato.

ONERI A CARICO DELLA DITTA AGGIUDICATARIA

- fornitura e consegna del farmaco (ossigeno liquido e gassoso) al domicilio del paziente;
- fornitura periodica materiale di consumo (allegato ___)
- trasporto con imballo dell'apparecchio e di tutti i suoi accessori fino al domicilio del paziente e fino al locale dove è prevista l'installazione, (in caso di variazione di domicilio o di trasferimento in altra località nel territorio nazionale, occorre un preavviso di 7 giorni lavorativi da parte dell'utente);
- installazione nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro, secondo le istruzioni di montaggio e installazione degli apparecchi. Il domicilio del paziente dovrà essere lasciato sgombro dagli imballaggi e da quant'altro eventualmente derivante dall'installazione;
- messa in servizio a regola d'arte assicurando la piena compatibilità con gli impianti esistenti;
- adozione di tutte le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori e a evitare danni a beni e persone;
- consegna della documentazione, con particolare riguardo a istruzioni d'uso in italiano; i manuali d'uso dovranno comprendere le stesse indicazioni da seguire per il corretto uso dei sistemi per ossigeno liquido formati da unità base (UB) ed unità portatile (UP), per l'ossigenoterapia domiciliare, previste dalla comunicazione del Ministero della Salute del 16/02/2006 (stampa a carico del Fornitore);
- consegna di agile e sintetico opuscolo contenente i diritti e i doveri del paziente rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura, nel quale dovrà essere specificato l'onere di comunicazione tempestiva al Fornitore del decesso del paziente; i contenuti dell'opuscolo dovranno essere approvati dalle singole Aziende sanitarie (stampa a carico del Fornitore);

- formazione e informazione dell'utente o di un suo familiare con particolare riguardo alle corrette procedure di utilizzo e ai rischi specifici con consegna di apposito manuale;
- formazione e informazione dell'utente circa i provvedimenti da adottare in caso di guasto,
- malfunzionamento e manovre da eseguire in caso di emergenza;
- consegna all'utente del numero verde per attuare la manutenzione correttiva (a guasto);
- azioni correttive che si potrebbero rendere necessarie in seguito ad avvisi di sicurezza FSN) divulgati dal fabbricante delle apparecchiature e/o dei dispositivi medici oggetto di fornitura (aggiornamenti, variazioni dei manuali, etc.)
- al termine della terapia, disinstallazione dell'apparecchio di tutti i suoi accessori, pulizia totale e sanificazione dello stesso secondo le indicazioni del fabbricante.
- Manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature.

Nel caso di situazioni particolari, in cui le condizioni cliniche del paziente, certificate dal medico prescrittore, non rendano possibile la sostituzione delle apparecchiature, al Fornitore potrà essere richiesto di prendere in carico dal Fornitore cedente quelle già in uso. Non è possibile preventivamente dettagliare le caratteristiche delle apparecchiature in questione, in quanto saranno le singole Aziende Sanitarie aderenti alla Convenzione a individuare le particolari situazioni per le quali chiedere al Fornitore il rispetto di tale impegno. Si precisa che trattasi comunque di apparecchiature della stessa tipologia delle attrezzature descritte all'art. 6 "Caratteristiche delle apparecchiature". Il Fornitore potrà non accettare tali richieste delle Aziende Sanitarie solo qualora dimostri che le condizioni economiche praticate dal Fornitore cedente risultino eccessivamente e ingiustificatamente onerose.

FASE TRANSITORIA (GESTIONE CAMBIO D'APPALTO)

Considerata la natura e la specificità delle prestazioni, è previsto un periodo di coesistenza con la ditta uscente per garantire la continuità del servizio.

La ditta aggiudicataria dovrà esporre in offerta tecnico la proposta di modalità di subentro (incluse le relative tempistiche).

In ogni caso il subentro dovrà essere concordato e definito con le singole Aziende interessate, nel rispetto di quanto previsto in offerta tecnica.

REQUISITI OBBLIGATORI (PENA L'ESCLUSIONE) COMUNI AI VARI DISPOSITIVI

I Sistemi proposti 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.

In particolare tutti i sistemi di seguito descritti dovranno:

- essere nuovi di fabbricazione, di ultima generazione o con data di fabbricazione non antecedente all'anno 2020. Dovrà essere prodotta la dichiarazione – da parte del fabbricante - di essere in produzione al momento di presentazione dell'offerta e la dichiarazione dovrà avere data successiva a quella di pubblicazione del bando di gara.
- le apparecchiature e i dispositivi offerti, inclusi i software, dovranno essere conformi al Normativa vigente sui Dispositivi Medici, in particolare nel rispetto di quanto previsto all'art.120 "Disposizioni transitorie" del Nuovo Regolamento (UE) 2017/745 e alle nuove date di applicazione introdotte dal Regolamento UE 561/2020. Inoltre, al momento dell'Ordinativi di Fornitura nonché al momento della consegna, tutti i dispositivi medici offerti dovranno essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute e quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745.;
- essere in regola con quanto previsto dal D.M.S. 20/02/20017 e dal D.M.S. 21/12/2009;
- essere rispondenti alle vigenti normative di sicurezza per gli operatori ai sensi del D. Lgs. N. 81/2008 s.i.m., in particolare per la movimentazione dei carichi da parte degli operatori;
- essere comprensivi di tutti gli accessori necessari al funzionamento, nessuno escluso.

A tutte le apparecchiature dovranno essere applicate targhette o adesivi indicanti il nominativo o il contrassegno dell'impresa e dovranno essere forniti all'avvio del servizio ad ogni azienda i manuali di istruzione all'uso in lingua italiana.

SANIFICAZIONE E DISINFEZIONE

La ditta aggiudicataria dovrà farsi carico della sanificazione e disinfezione delle apparecchiature fornite, secondo le specifiche dettate dalla Casa Costruttrice del sistema e secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia.

Gli oneri inerenti le procedure di sanificazione e disinfezione sono a carico della ditta aggiudicataria.

Le attività di sanificazione e disinfezione devono essere centralizzate in ambienti aventi caratteristiche strutturali e tecnologiche idonee al trattamento delle apparecchiature.

Il Fornitore dovrà indicare in offerta il/i centro/i dove intende effettuare la sanificazione. Le Aziende Sanitarie nel corso del contratto si riservano la facoltà di effettuare visite alle centrali di sanificazione.

Il processo di sanificazione e disinfezione dovrà essere descritto nella relazione tecnica. Eventuali diversi sistemi introdotti successivamente alla stipula della relativa convenzione

utilizzati per la sanificazione e disinfezione dovranno essere ugualmente dettagliati e previamente comunicati alle S.A. ed all'ARCS per il vaglio e l'avvallo di competenza.

TRACCIABILITA' DEL PROCESSO DI SANIFICAZIONE

Un sistema di identificazione e tracciabilità deve supportare l'intero processo di sanificazione e disinfezione, in modo da ricostruire con facilità e precisione tutte le fasi dell'avvenuto processo, mediante registrazione su supporto cartaceo e/o informatico.

Il processo dovrà essere dimostrato mediante tagliando di controllo attestante l'avvenuta sanificazione e disinfezione; il tagliando dovrà ed essere facilmente rinvenibile e consultabile da parte del personale sanitario di riferimento.

ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE IN SERVICE

Per tutta la durata del contratto dovrà essere assicurata – senza ulteriori oneri rispetto a quanto indicato in offerta economica - l'assistenza tecnica (*full risk*) necessaria a garantire la funzionalità, la piena efficienza e la sicurezza dei presidi secondo le seguenti modalità:

- **GARANZIA SU VIZI** (art. 1490 del c.c.) - dovrà coprire vizi e difetti di fabbricazione, nonché la gestione di eventuali richiami dei produttori;
- **GARANZIA SU MANCANZA DI QUALITÀ** (art. 1497 del c.c.) - dovrà coprire la eventuale mancanza delle qualità promesse (e dichiarate in sede di presentazione dell'offerta) e delle qualità essenziali per la destinazione d'uso;
- **GARANZIA DI BUON FUNZIONAMENTO** (art. 1512 del c.c.) - dovrà comprendere tutti quei guasti non imputabili a mancata osservanza delle prescrizioni del manuale d'uso, incuria e simili.

L'assistenza tecnica di cui al presente paragrafo dovrà essere resa dalla ditta aggiudicataria mediante propri tecnici specializzati.

MANUTENZIONE PREVENTIVA – dovrà essere effettuata presso il fornitore con tempi e modalità secondo quanto previsto dal piano di manutenzione del costruttore delle apparecchiature (vale per tutti i lotti);

MANUTENZIONE STRAORDINARIA (O CORRETTIVA) – in caso di guasto, il Fornitore dovrà provvedere alla risoluzione del problema segnalato – entro i termini indicati nell'allegato_____. Al rientro dovrà essere rilasciato idoneo verbale di installazione di cui all'art. 5.1 del capitolato.

Il fornitore dovrà garantire la continuità del servizio anche con l'eventuale sostituzione del medesimo o di parte di esso.

VERIFICHE DI SICUREZZA – dovranno essere eseguite le verifiche di sicurezza elettrica secondo CEI 62/148 almeno una volta all'anno e ad ogni riparazione del motore.

I dati relativi alle manutenzioni (preventive e correttive) per ogni sistema dovranno essere immediatamente registrati (a cura della ditta aggiudicataria) ed estraibili dal sistema gestionale proposto per il servizio nonché forniti trimestralmente alle Aziende, ovvero forniti su loro espressa richiesta.

Il servizio di assistenza tecnica dovrà essere attivo per 365 giorni l'anno compresi festivi, prefestivi, h 24. All'avvio del servizio dovrà essere comunicato alle singole aziende il numero telefonico e indirizzo posta elettronica per tutte le comunicazioni inerenti:

- richieste di intervento per manutenzione straordinaria ed assistenza tecnica;
- richieste relative allo stato delle consegne;
- richieste relative allo stato degli ordini in corso ed alla loro evasione;
- richieste di chiarimento sulle modalità di ordine e di consegna;
- assistenza telefonica all'utilizzatore, ecc..

In caso di richiesta di manutenzione straordinaria ed assistenza tecnica, la ditta aggiudicataria dovrà assegnare, e quindi comunicare alle Aziende Sanitarie, un numero progressivo di chiamata (identificativo della richiesta di intervento) al quale sarà collegata l'indicazione della data ed ora di ricezione della chiamata ed i termini di erogazione del servizio.

PERSONALE

Il personale che sarà messo a disposizione dalla ditta aggiudicataria deve essere professionalmente capace e fisicamente idoneo, a conoscenza delle modalità di esecuzione del servizio, delle modalità d'uso e funzionamento dei dispositivi e delle misure di sicurezza previste dal Decreto Legislativo n. 81 del 2008 e s.i.m.

Inoltre dovrà:

- essere sempre dotato di apposita divisa e tessera di riconoscimento, corredata di fotografia e contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro;
- essere di assoluta fiducia e provata riservatezza;
- utilizzare sempre i dispositivi di protezione individuale;
- tenere sempre un comportamento corretto ed educato;
- non diffondere, in alcun modo, informazioni di cui venisse al corrente durante l'esecuzione delle prestazioni;
- utilizzare precauzioni e cautele nella movimentazione dei beni e materiali delle Aziende;
- segnalare subito al responsabile del servizio eventuali anomalie rilevate durante lo svolgimento del servizio;
- attenersi alle indicazioni del referente aziendale.

L'azienda interessata si riserva la facoltà di pretendere in qualsiasi momento l'allontanamento degli operatori che non rispondano ai requisiti, ovvero che non tengano i comportamenti sopraindicati.

La ditta aggiudicataria:

- è comunque responsabile del comportamento dei suoi dipendenti e delle inosservanze al presente Capitolato.
- è direttamente responsabile dei danni derivanti a terzi, siano essi utenti o dipendenti del singolo Ente, per comportamenti dolosi o colposi imputabili ai propri dipendenti.
- dovrà evitare qualsiasi intralcio o disturbo al normale andamento dell'attività istituzionali dell'azienda, osservando altresì orari prestabiliti per l'adempimento delle proprie attività.

AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora, durante il periodo contrattuale, si rendano disponibili apparecchiature analoghe a quelle oggetto della fornitura, ma con migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, previa comunicazione all'ARCS potrà fornire, senza maggiorazione di prezzo, i prodotti migliorativi.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltrare ad ARCS la richiesta di sostituzione corredata delle schede tecniche e rendersi disponibile a presentare la relativa campionatura.

L'ARCS, per il tramite dei referenti delle singole aziende sanitarie, procederà alla verifica tecnica ed all'eventuale accettazione della sostituzione con i nuovi prodotti.

Per i nuovi prodotti forniti l'aggiudicatario dovrà fornire senza oneri aggiuntivi tutti gli accessori necessari al corretto uso e funzionamento dell'apparecchiatura.

SISTEMA INFORMATIVO DI SUPPORTO

La ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione delle aziende contraenti un sistema che consenta:

- gestione (inserimento) delle richieste di attivazione e cessazione del noleggio;
- gestione richieste manutenzione ordinaria e straordinaria, gestione richieste sanificazione, gestione reclami/segnalazioni ecc.;
- visualizzare i noleggi aperti, chiusi e fatturati;
- evidenziare i resi per merce non conforme;
- segnalare le necessità di sanificazione periodica;
- estrapolazione (anche in formato excel) informazioni, reportistica e dati inerenti le attività del servizio (numero utenti attivi, numero apparecchiature fornite, monitoraggio utilizzo ossigeno, ecc.);
- verificare gli aggiornamenti inerenti l'attività formativa del personale impiegato nel servizio;

- reportistica in tempo reale (ai fini della fatturazione) relativa ai sistemi operativi (attivi).

Il sistema dovrà essere in grado di garantire la tracciabilità delle apparecchiature anche in caso di richiamo del fabbricante.

Il sistema informativo dovrà preferibilmente essere *web based*, ossia consultabile e utilizzabile attraverso i più comuni browser e non prevedere nessuna installazione di software e manutenzione dei PC in uso alle Aziende Sanitarie contraenti.

La ditta dovrà provvedere con propri oneri all'attività di formazione all'uso per il personale aziendale.

La ditta dovrà altresì formare il personale delle singole Aziende del S.S.R. interessate all'utilizzo del sistema informativo.

AVVIO DEL SERVIZIO

La ditta aggiudicataria all'avvio del servizio dovrà:

- comunicare numero telefonico e/ mail per tutte le comunicazioni inerenti il servizio;
- nominare il responsabile del servizio;
- fornire l'elenco degli automezzi che saranno utilizzati per l'espletamento del servizio;
- fornire l'elenco del personale impiegato nel servizio e che avrà accesso alle strutture aziendali;
- fornire tutti i manuali d'uso (in lingua italiana);
- fornire la dichiarazione di conformità CE per i sistemi forniti;
- comunicare il nominativo della figura medico/professionale dedicata al servizio.

Le singole aziende sanitarie dovranno fornire alla ditta aggiudicataria almeno 10 gg. Lavorativi prima dell'avvio del servizio tutte le informazioni necessarie (utenti, tipologie assistenziali, apparecchiature ecc.) per il necessario subentro.

Il subentro dovrà essere effettuato e concluso nel rispetto di quanto previsto in offerta tecnica e comunque entro 45 giorni.

DETERMINAZIONE DEL PREZZO

Il prezzo offerto (IVA esclusa, che sarà addebitata sulla fattura a norma di legge) dovrà essere comprensivo dei costi della manodopera, costi manutenzione ordinaria e straordinaria sistemi/attrezzature offerte nonché mezzi di trasporto impiegati nel servizio, costi per la sanificazione e disinfezione, spese generali (inclusi i costi relativi alla sicurezza), contributi sociali e di legge, distanza da percorrere dalla sede della ditta aggiudicataria al luogo di esecuzione del servizio e viceversa, utili di impresa e tutte le altre spese comunque ed a qualsiasi titolo dovute (rimborsi chilometrici, diarie, ecc...) che rimangono pertanto ad esclusivo carico dell'impresa aggiudicataria.

Il prezzo dovrà altresì comprendere tutto il materiale di consumo richiesto dal presente capitolato nonché tutti gli accessori indispensabili ad un corretto funzionamento delle apparecchiature fornite.

inserire specifica sulla fatturazione dell'ossigeno'

RESPONSABILE DEL SERVIZIO

La ditta aggiudicataria nomina un responsabile scelto fra persone di comprovata esperienza nella gestione del servizio in appalto, il cui nominativo e recapito telefonico (anche mobile) devono essere forniti

- ad ARCS unitamente alla documentazione richiesta ai fini della stipula della Convenzione
- alle singole Aziende precedentemente all'avvio del servizio.

Il responsabile dovrà essere dotato di telefono cellulare, di e-mail appositamente dedicato alle comunicazioni urgenti ed essere disponibile negli orari di ufficio relativamente alle giornate lavorative (dal lunedì al venerdì) e comunque telefonicamente raggiungibile/disponibile per eventuali necessità/urgenze nelle altre giornate.

Il responsabile:

- si rapporta per l'attività oggetto del presente capitolato con il referente per l'esecuzione nominato dall'Azienda oppure con un suo delegato;
- è il referente della ditta nei confronti dell'Azienda per il regolare svolgimento della prestazione secondo le modalità stabilite nel presente Capitolato;
- deve segnalare tempestivamente all'Azienda appaltante qualsiasi problema inerente il servizio e si rapporterà con il personale addetto alla verifica dell'attività stessa;
- vigila sul regolare svolgimento delle prestazioni secondo quanto stabilito dal presente capitolato e sarà, altresì, responsabile per il corretto, puntuale e completo svolgimento del servizio previsto;
- gestire gli eventuali reclami/disservizi provenienti dall'Azienda;
- è responsabile del comportamento degli operatori impiegati nel servizio;
- risponde delle verifiche relative ai controlli di qualità e funzionalità del servizio.

Le contestazioni fatte in contraddittorio al coordinatore della ditta si intendono fatte alla ditta stessa.

Il responsabile del servizio o un suo sostituto dovrà essere reperibile telefonicamente tutti i giorni lavorativi per ogni comunicazione urgente che dovesse rendersi necessaria anche al di fuori dell'orario di servizio; allo stesso si farà riferimento per ogni problema o per ogni comunicazione urgente che dovesse rendersi necessaria.

In caso di sostituzione del Responsabile del servizio nel corso della durata della Convenzione e di ciascun Contratto derivato, la ditta aggiudicataria dovrà tempestivamente darne

comunicazione ad ARCS e a ciascun Ente inviando congiuntamente i riferimenti del Responsabile proposto in sostituzione.

VERIFICHE E CONTROLLI DI QUALITÀ

Attività di miglioramento

Tutti gli enti partecipano attivamente ai programmi di accreditamento istituzionale (regionali e sovraregionali) e si impegnano a valorizzare i programmi interni per il miglioramento della qualità, come i processi di accreditamento all'eccellenza.

L'approccio aziendale alla qualità prevede un'ottica di sistema, dove il processo di miglioramento continuo riguarda non solo il paziente, ma anche gli operatori, oltre l'efficienza e l'appropriatezza dei processi aziendali (sia quelli clinico-assistenziali che quelli amministrativo-gestionali) attraverso il coinvolgimento di tutti i livelli di responsabilità e organizzativi.

In questo contesto enti e ditte aggiudicatarie collaborano proattivamente al perseguimento del miglioramento continuo della qualità del servizio appaltato nel rispetto delle normative nazionali e aziendali vigenti, nonché delle *best practice* riconosciute.

Al fine di misurare i progressi ottenuti la ditta aggiudicataria dovrà proporre alla Direzione Aziendale, per il tramite degli uffici competenti, all'inizio di ogni anno solare degli obiettivi di miglioramento che, in coerenza con quelli aziendali, siano volti ad aumentare la soddisfazione dei clienti (enti) e migliorare l'efficacia e l'efficienza dei processi.

Anche le strategie per il raggiungimento degli obiettivi dovranno essere concordate con la direzione aziendale.

Tra le strategie di miglioramento della qualità la ditta aggiudicataria dovrà gestire le non conformità derivanti dal servizio erogato, siano esse rilevate dagli enti nell'ambito dei controlli periodici, siano esse derivati dall'applicazione del proprio sistema di autocontrollo. Dovranno di conseguenza essere attivate e gestite tutte le azioni correttive e preventive che possono derivare da non conformità o a seguito di altre richieste di azioni di miglioramento.

Controlli di qualità

L'Azienda si riserva la facoltà di effettuare tutti i controlli che ritenga necessari per verificare l'esatto adempimento delle prestazioni indicate nel presente Capitolato.

I controlli si dovranno riferire agli standard qualitativi e quantitativi sia stabiliti dal Capitolato, che saranno dichiarati dalla Ditta in sede di presentazione dell'offerta per la partecipazione alla gara d'appalto.

Al riguardo l'Azienda potrà, in ogni momento ed a campione (tramite la comparazione con le schede tecniche presentate in sede di gara) procedere alla verifica di corrispondenza dei prodotti forniti al fine di verificarne la conformità alle prestabilite specifiche.

L'Azienda potrà anche inviare, con idoneo preavviso, propri funzionari presso gli stabilimenti che saranno utilizzati per il processo di sanificazione/disinfezione per verificare le modalità e la loro conformità alle specifiche offerte in gara.

La ditta aggiudicataria sarà tenuta ad erogare le prestazioni ed i servizi oggetto del presente appalto con piena assunzione di responsabilità sui risultati, sulle attività e sui processi funzionali all'erogazione delle prestazioni stesse, secondo le modalità e le richieste previste dal presente Capitolato.

Il personale preposto al controllo del servizio nelle singole Strutture/Servizi provvederà a segnalare per iscritto, tempestivamente e comunque entro massimo 48 ore dalla rilevazione delle difformità, la non conformità, su apposito modulo (e/o check list) informatizzato, proposto dalla Ditta aggiudicataria in sede di offerta tecnica e accettato da entrambe le Parti nella fase di avvio del servizio.

ALLEGATO A

Tipologia e caratteristiche apparecchiature

Fermo quanto previsto dall'art. 2 (certificazioni e norme) del capitolato tecnico le apparecchiature devono possedere le seguenti caratteristiche minime:

OSSIGENOTERAPIA

1A) CONTENITORE CRIOGENICO PRINCIPALE (C.D. "CONTENITORE MADRE")

Deve possedere le seguenti caratteristiche minime:

- in acciaio, a doppia parete metallica ed intercapedine sottovuoto. Ogni contenitore, costruito secondo le normative vigenti, dovrà avere la capacità minima di circa l. 30 (equivalente a circa 26 mc) ed essere dotato di opportuni sistemi di gassificazione dell'ossigeno liquido tali da garantire flussi regolabili da 0,25 a 6 l/minuto (in unità frazionabili da 0,25-0,5-1,0-1,5-2,0-2,5-3,0-4,0-5,0-6,0l/min) con flussimetro tarato con cifre ben visibili.

- tasso di evaporazione basso (non superiore a 1,0 L/g).

Il contenitore dovrà essere in grado di fornire ossigeno liquido a contenitore portatile (stroller): il fornitore dovrà indicare le modalità per il caricamento, dettagliando le operazioni da eseguire e i dispositivi di sicurezza presenti per limitare i rischi durante le operazioni di travaso e riempimento.

Le valvole di sicurezza di cui è dotato il contenitore devono essere conformi a quanto previsto dalla normativa vigente in materia (in particolare alle più recenti indicazioni fissate dal Ministero dei Trasporti).

Il contenitore dovrà essere inoltre dotato di indicatore di livello di liquido.

Sono carico del Fornitore aggiudicatario gli accessori:

- gorgogliatore con tappo a vite per il cambio periodico dell'acqua, sistema di frazionamento delle bolle in materiale poroso, raccordo al contenitore metallico con opportune guarnizioni; gorgogliatore di riserva;
- tubi di erogazione raccordabili con prolunghe fino ad una lunghezza massima di 15 m. su specifica richiesta dello specialista o per ragioni derivanti da problemi logistici, occhialini nasali, di materiale morbido, ipoallergizzante, di dimensioni e colore tali da non creare problemi estetici o decubiti e da erogare un flusso terminale di almeno 6 l/min, maschere, sistemi Venturi, e quant'altro prescritto, tutti costruiti secondo le norme ministeriali;
- dispositivi ad alto flusso per particolari tipologie di pazienti: contenitori base e portatili con caratteristiche simili a quelli sopra descritti, e relativi accessori, ma tali da garantire prestazioni superiori a livello di flusso erogato (fino a 15 l/minuto);

2A) CONTENITORE CRIOGENICO PORTATILE (STROLLER):

il contenitore trasportabile dovrà essere disponibile in due tipologie con le seguenti caratteristiche minime:

1) misura piccola (durata media funzionamento 3 ore a 2l/min):

- capacità geometrica indicativa di 0,5l. di O₂ liquido (circa 500 l. gassosi);
- peso del contenitore trasportabile a pieno non superiore a circa 3Kg;
- sistema di erogazione in grado di assicurare flusso di ossigeno gassoso da 0,50 a 6 l/minuto, con adeguata valvola di sicurezza
- indicatore del grado di autonomia
- dispositivo per verifica riempimento

2) misura grande (durata media funzionamento 5 ore a 2l/min):

- capacità geometrica indicativa di 1-1,2 l. di O₂ liquido (oltre 1000 l. gassosi);
- peso del contenitore trasportabile a pieno non superiore a circa 5 Kg;
- sistema di erogazione in grado di assicurare flusso di ossigeno gassoso da 0,50 a 6 l/minuto, con adeguata valvola di sicurezza.
- indicatore del grado di autonomia
- dispositivo per verifica riempimento

I contenitori dovranno essere dotati, inoltre, dei seguenti accessori:

- opportuna bretella per trasporto a spalla
- occhialini nasali con le caratteristiche sopra riportate
- istruzioni in italiano per la ricarica conforme alle indicazioni della Direttiva Dispositivi medici 93/42

Inoltre, su richiesta dello specialista, devono essere disponibili i seguenti ulteriori accessori:

- zainetto con spallacci
- trolley carrellino

3) CONCENTRATORE OSSIGENO FISSO

Deve possedere le seguenti caratteristiche minime:

- flusso regolabile da 0 ad almeno 5 litri per minuto, ad intervalli di 0.5 litri per minuto
- indicatore del flusso effettivo
- interruttore per accensione o spegnimento
- filtro in entrata nel compressore
- filtro antibatterico del gas in uscita verso il paziente
- concentrazione di O₂ non inferiore a 95%+/-3% a 2 litri per minuto e a 90%+/-3% a 5 litri per minuto
- livello di rumorosità non superiore a 50 dB a distanza di 1 metro
- dotato di ruote;
- allarme acustico che avverta: di pressione insufficiente nel sistema, di mancanza di corrente, di basso livello di ossigeno terapeutico

Accessori richiesti:

- Gorgogliatore con tappo a vite per il cambio periodico dell'acqua, sistema di frazionamento delle bolle in materiale poroso, gorgogliatore di riserva;
- Tubi di erogazione raccordabili con prolunghe fino ad una lunghezza massima di metri 15 su specifica richiesta dello specialista o per ragioni derivanti da problemi logistici, occhialini nasali maschere, sistemi Venturi di materiale morbido, ipoallergenico, di dimensioni e colore tali da non creare problemi estetici o decubiti e da erogare un flusso terminale di almeno 4 l/minuto; da sostituire secondo periodicità indicata in tabella all'articolo 9, e in caso di rottura.

La fornitura del concentratore di ossigeno dovrà essere accompagnata dalla fornitura/sostituzione per scadenza di prodotto e successivo rifornimento di una bombola (salvo specifica diversa richiesta legata alla gravità del paziente) di ossigeno gassoso compresso di capacità tale da permettere l'erogazione di almeno 3000 l di ossigeno, da utilizzarsi in situazioni di emergenza, con le caratteristiche riportate al paragrafo seguente. La bombola dovrà essere fornita con carrello antiribaltamento.

La bombola di emergenza verrà fatturata al prezzo offerto in gara per l'ossigeno gassoso e andrà sostituita in caso di utilizzo o a scadenza della bombola stessa.

3A) CONCENTRATORE OSSIGENO PORTATILE A FLUSSO CONTINUO / PULSATO

Deve possedere le seguenti caratteristiche minime:

- flusso equivalente regolabile da 0 a 2 litri per minuto (o boli corrispondenti)
- indicatore del flusso effettivo
- interruttore acceso/spento
- filtro in entrata nel compressore
- filtro antibatterico del gas in uscita verso il paziente
- concentrazione di O₂ pari a 90%±3%
- livello di rumorosità non superiore a 50 dB a distanza di 1 metro
- allarme acustico che avverta: batteria scarica, pressione insufficiente nel sistema, basso livello di flusso;
- funzionamento a batteria ricaricabile;
- sistemi di ricarica delle batterie tramite dispositivi a 12 V (es. accendisigari dell'automobile)
- batterie di riserva

Accessori richiesti:

- trolley carrellino;
- tubi di erogazione standard, occhialini nasali maschere, di dimensioni e colore tali da non creare problemi estetici o decubiti.

VENTILOTERAPIA

4) DISPOSITIVI A PRESSIONE POSITIVA

4A) CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) ventilazione meccanica a pressione positiva continua

Deve possedere le seguenti caratteristiche minime:

- range di pressione regolabile 4-20 cmH₂O
- peso ≤ 3 kg
- tempo di rampa regolabile
- rumorosità non superiore a 40 dB a distanza di 1 metro
- display per visualizzazione/regolazione parametri
- compensazione perdite e altitudine
- possibilità di memorizzare dati di sintesi riferiti all'intero periodo di registrazione e dati di dettaglio (con curve flusso/tempo almeno per le ultime 6 ore di registrazione)
- sistema per scaricare i dati registrati su software dedicato a disposizione del centro specialistico di riferimento
- allarmi

- impostazioni del ventilatore mediante procedure protette

4B) AUTO-CPAP (Auto Adjusting Positive Airway Pressure) autoregolazione della pressione positiva delle vie aeree

Deve possedere le seguenti caratteristiche minime:

- range di pressione autoregolato 4-20 cmH₂O
- peso inferiore a 3 kg
- tempo di rampa regolabile
- rumorosità non superiore a 30 dB a distanza di 1 metro
- display per visualizzazione parametri
- compensazione perdite e altitudine
- possibilità di memorizzare dati di sintesi riferiti all'intero periodo di registrazione e dati di dettaglio (con curve flusso/tempo almeno per le ultime 4 ore di registrazione)
- sistema per scaricare i dati registrati su software dedicato a disposizione del centro specialistico di riferimento
- allarmi
- impostazioni del ventilatore mediante procedure protette

4C) NOLEGGIO FINALIZZATO ALLA TITOLAZIONE AUTOCPAP – CPAP

Deve possedere le seguenti caratteristiche minime:

1. range di pressione 4-20 cm H₂O;
2. peso ≤ 3Kg;
3. tempo di rampa regolabile;
4. rumorosità ≤ 40 dB(A) a distanza di 1 metro;
5. display per visualizzazione parametri;
6. possibilità di funzionamento in CPAP fissa;
7. compensazione perdite e altitudine;
8. memorizzazione dati di sintesi riferiti all'intero periodo di registrazione e dati di dettaglio (con curve flusso/tempo almeno per le ultime 6 ore di registrazione);
9. possibilmente supportare un ossimetro dedicato in grado di integrare i dati registrati con i dati di sintesi ed i dati di dettaglio;
10. sistema per scaricare i dati registrati su software dedicato a disposizione del centro specialistico di riferimento;
11. allarmi.

5) VENTILATORI

Per tutte le tipologie di ventilatori polmonari sotto indicate il fornitore dovrà provvedere, ove prescritto, alla fornitura di:

5A) VENTILATORI PRESSOMETRICI A CIRCUITO APERTO

5A1) VENTILATORI A DUE LIVELLI DI PRESSIONE BI-LEVEL

Ventilatore a due livelli di pressione e funzionamento in modalità spontanea o con frequenza di back up

Deve possedere le seguenti caratteristiche minime:

- range di pressione con EPAP da 4 cm H₂O e IPAP fino ad almeno 24 cm H₂O
- possibilità regolazione tempo di rampa e di salita
- frequenza di sicurezza regolabile
- trigger in-espatori: regolabile manualmente per almeno uno dei ventilatori proposti;
- software integrato in grado di registrare dati di sintesi e curve di trend giornaliere dei principali parametri (pressioni erogate, perdite aeree, volumi ventilati, frequenza respiratoria);
- sistema per scaricare i dati registrati su software dedicato a disposizione del centro specialistico di riferimento
- rumorosità non superiore a 35 dB a distanza di 1 metro;
- display per visualizzazione parametri
- allarme disconnessione paziente
- impostazioni del ventilatore mediante procedure protette

5A2) VENTILATORI A DUE LIVELLI DI PRESSIONE BI-LEVEL AVANZATO

Ventilatore a due livelli di pressione e funzionamento in modalità spontanea, con frequenza di back up, in modalità di ventilazione pressometrica con target di volume minimo.

Deve possedere le seguenti caratteristiche minime:

- range di pressione con EPAP da 4 cm H₂O e IPAP fino ad almeno 25 cm H₂O
- possibilità regolazione tempo di rampa;
- trigger in-espatori: regolabile manualmente (per almeno uno dei ventilatori proposti)
- software integrato in grado di registrare dati di sintesi e dati di dettaglio (curve pressione/tempo, flusso-tempo atto per atto, perdite aeree) e possibilità di supportare un ossimetro dedicato in grado di registrare ed integrare i dati di sintesi con quelli di dettaglio;

- sistema per scaricare i dati registrati su software dedicato a disposizione del centro specialistico di riferimento
- rumorosità non superiore a 35 dB a distanza di 1 metro
- display per visualizzazione parametri
- allarme disconnessione paziente, basso volume
- impostazioni del ventilatore mediante procedure protette

5A3) VENTILATORI A DUE LIVELLI DI PRESSIONE A MODALITA' AUTOREGOLATA (SERVOASSISTITO E AUTO BILEVEL)

Deve possedere le seguenti caratteristiche minime:

Per AUTO BI LEVEL: range di pressione con IPAP da 4 cm a ≥ 24 cm H₂O e EPAP da 4 cm a ≥ 20 cm H₂O

Per AUTO BI LEVEL e servoassistito:

- software integrato in grado di registrare dati di sintesi e curve di trend giornaliere dei principali parametri (pressioni erogate, perdite aeree, volumi ventilati);
- sistema per scaricare i dati registrati su software dedicato a disposizione del centro specialistico di riferimento
- allarme disconnessione paziente
- impostazioni del ventilatore mediante procedure protette

5B) VENTILATORI PRESSO/VOLUMETRICI A CIRCUITO CHIUSO

Ventilatore multifunzione ad elevate prestazioni

Deve possedere le seguenti caratteristiche minime:

- modalità di ventilazione a supporto di pressione (PSV) con frequenza spontanea o back up
- modalità di ventilazione pressometrica con volume minimo garantito/di sicurezza
- modalità di ventilazione a volume controllato (VCV)
- display per visualizzazione parametri e curve di ventilazione
- possibilità di ventilazione invasiva e non invasiva
- possibilità di ventilazione adulto/pediatrico
- trigger in-espatori regolabili manualmente
- EPA Regolabile da 0 a 20cm H₂O
- IPAP regolabile fino ad un valore ≥ 30 cm H₂O
- software integrato in grado di registrare dati di sintesi e curve di trend giornaliere dei principali parametri (pressioni erogate, perdite aeree, volumi ventilati, frequenza respiratoria);

- sistema per scaricare i dati registrati su software dedicato a disposizione del centro specialistico di riferimento
- alimentazione a rete e batteria interna con autonomia di almeno due ore
- impostazioni protette
- allarme disconnessione paziente, alta/bassa frequenza respiratoria, volumi ventilati, alta/bassa pressione, mancanza rete, batteria scarica
- almeno uno dei modelli presentati, deve essere con modalità di ventilazione controllata e assistita-controllata di pressione (PCV e APCV)

6) ALTRI APPARECCHI ATTINENTI LA FUNZIONE RESPIRATORIA

6A) APPARECCHI PER L'ASPIRAZIONE DELLE SECREZIONI

Deve possedere le seguenti caratteristiche minime:

- dispositivo portatile
- funzionamento a rete e batteria
- autonomia della batteria ≥ 30 minuti
- sistema di aspirazione a secco esente da manutenzione
- rumorosità non superiore a 70 dB a distanza di 1 metro
- dotato di filtri anticontaminazione
- dotato di dispositivo antitracimazione
- predisposto per l'utilizzo con vasi pluriuso
- vaso di capacità minima di 0,8 litri
- possibilità di regolazione del livello di vuoto
 - dotato di manometro per l'indicazione del livello di vuoto raggiunto
 - livello di vuoto raggiungibile di almeno 60KPa
 - flusso minimo di aria libero di almeno 20 l/min

6B) APPARECCHIO A PRESSIONE POSITIVA (ANCHE IPPB) PER LA MOBILIZZAZIONE DELLE SECREZIONI

Deve possedere le seguenti caratteristiche minime:

- controllo di pressione
- trasportabile
- alimentato elettricamente
- rumorosità non superiore a 70 dB a distanza di 1 metro
- dispositivo di nebulizzazione in continuo
- controllo di pressione IPPB (per almeno una delle apparecchiature proposte)

6C) APPARECCHIO PER L'ASSISTENZA ALLA TOSSE

Deve possedere le seguenti caratteristiche minime:

- pressione positiva max 60 cm H₂O
- pressione negativa max 60 cm H₂O
- possibilità di visualizzazione di parametri
- modalità sia automatica che manuale
- regolazione tempo inspiratorio, tempo espiratorio e tempo di pausa

6D) APPARECCHI PER AEROSOL

Deve possedere le seguenti caratteristiche minime:

- funzionamento a rete
- MMAD (diametro medio delle particelle nebulizzate) inferiore a 3,5 micron
- rumorosità non superiore a 60 dB(A) a distanza di 1 m
- ampolla smontabile, maschera e boccaglio in materiale sintetico e atossico
- filtro antipolvere
- flusso d'aria nominale di almeno 10 litri/min
- erogazione aerosol di almeno 0,25 ml/min

6E) NEBULIZZATORI AD ULTRASUONI

Deve possedere le seguenti caratteristiche minime:

- funzionamento elettrico a rete
- erogazione aerosol di almeno 0,25 ml/min
- Camera di nebulizzazione, maschera e boccaglio in materiale sintetico e atossico
- MMAD (diametro medio delle particelle nebulizzate) \leq a 3 μ m,
- rumorosità non superiore a 40 dB(A) a distanza di 1 m
- possibilità di smontare e sanificare la parte erogante con disponibilità di materiale di consumo.

6F) SISTEMA DI UMIDIFICAZIONE ATTIVO CON GENERATORE DI FLUSSO INTEGRATO (ADULTO E NEONATALE/PEDIATRICO)

Deve possedere le seguenti caratteristiche minime:

- funzionamento elettrico a rete
- ampia regolazione del flusso (indicativamente da 5 L/min a 50 L/min)
- temperatura regolabile nell'intervallo 31°C -37°C
- allarmi sonori regolabili
- livello di umidità in uscita da > 10 mg/l a 31°C a > 33 mg/l a 37°C
- utilizzabile in pazienti tracheostomizzati

7) PULSOSSIMETRI

7A) PULSOSSIMETRO PORTATILE A POLSO O A DITO

Deve possedere le seguenti caratteristiche minime:

- alimentazione a batteria,
- con display luminoso dei valori di % di saturazione e frequenza cardiaca,
- con sensore digitale,
- algoritmo per ridurre movimenti e artefatti.

7B) PULSOSSIMETRO PORTATILE PALMARE

Deve possedere le seguenti caratteristiche minime:

- peso massimo non superiore a gr. 300,
- alimentazione a batteria,
- con display luminoso dei valori di % di saturazione e frequenza cardiaca,
- con allarmi sonori e luminosi impostabili,
- con sensore digitale,
- algoritmo per ridurre movimenti e artefatti.

7C) PULSOSSIMETRO PER MONITORAGGIO PAZIENTE

Pulsossimetri per monitoraggio SpO₂ e frequenza respiratoria

Deve possedere le seguenti caratteristiche minime:

- funzionamento a rete e batterie
- algoritmo per ridurre movimenti e artefatti
- visualizzazione dei valori di SpO₂ e FC rilevati
- rilevazione dei trend su almeno 12 ore
- allarmi su SpO₂ e FC regolabili
- software dedicato per la registrazione ed elaborazione dei dati
- sensori: al dito, auricolari, neonatali

ALLEGATO 2

ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE /MATERIALI DI CONSUMO

A) ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE

Tenuto conto delle caratteristiche del servizio, l'appaltatore deve essere in grado di garantire un servizio di reperibilità continuativa 24 ore su 24, per 365 giorni l'anno per l'assistenza e la manutenzione delle strumentazioni fornite.

Dovrà perciò essere emesso a disposizione dei pazienti e delle aziende sanitarie interessate un recapito telefonico (leggasi NUMERO VERDE) al fine di garantire la presenza di un proprio operatore addetto alla ricezione delle chiamate.

Si precisa che tale recapito non può essere gestito mediante l'impiego di segreterie telefoniche.

La richiesta d'intervento/segnalazione potrà essere effettuata dall'utilizzatore (paziente/caregiver) o dai referenti dell'azienda sanitaria (centro prescrittore)

A seguito della richiesta telefonica l'intervento dovrà essere garantito:

- entro 24 ore solari in condizioni ordinarie;
- entro 12 ore in condizioni di urgenza differibile;
- entro 6 ore solari per pazienti totalmente dipendenti dalla ventilazione.

Ogni intervento di assistenza tecnica e sanificazione dovrà essere opportunamente riportato su apposito modulo che dovrà essere controfirmato dal paziente o caregiver.

Tale rapporto di intervento dovrà essere registrato nel sistema informativo di supporto (art. 17) quale allegato della scheda paziente e visibile al personale del centro prescrittore.

a) MANUTENZIONE PREVENTIVA

Nel corso del contratto l'appaltatore è tenuto ad assicurare la **manutenzione preventiva** della strumentazione fornita che dovrà essere comprensiva delle parti di ricambio necessarie al corretto funzionamento delle stesse.

Termini, date e modalità di ogni intervento programmato devono essere opportunamente comunicate al paziente /utente con congruo anticipo.

La manutenzione preventiva dovrà essere effettuata secondo le tempistiche riportate nella seguente tabella fatto salvo quanto previsto dalla Normativa vigente sui Dispositivi Medici, in particolare nel rispetto di quanto previsto all'art.120 "Disposizioni transitorie" del Nuovo Regolamento (UE) 2017/745 e alle nuove date di applicazione introdotte dal Regolamento UE 561/2020 nel caso di scadenze più ristrette previste dal costruttore:

| Dispositivo | Manutenzione preventiva |
|-------------|-------------------------|
|-------------|-------------------------|

| | |
|--|--|
| Ossigenoterapia con ossigeno liquido | <p>Contenitore fisso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - verifica regolare funzionamento presso i centri ad ogni ricarica di ossigeno; <p>Contenitore portatile:</p> <ul style="list-style-type: none"> - intervento programmato ogni 9 mesi |
| Ossigenoterapia con concentratore | <ul style="list-style-type: none"> - intervento programmato ogni 12 mesi |
| Ventilatori pressometrici | <ul style="list-style-type: none"> - intervento programmato ogni 12 mesi |
| Ventilatori presso volumetrici | <ul style="list-style-type: none"> - intervento programmato ogni 12 mesi |
| Dispositivi a pressione positiva (Cpap e AutoCpap) | <ul style="list-style-type: none"> - intervento programmato ogni 12 mesi |
| Altri dispositivi | <ul style="list-style-type: none"> - intervento programmato ogni 12 mesi |
| Per tutti i dispositivi alimentati a rete | <ul style="list-style-type: none"> - visita annuale secondo la norma CEI EN 62353 |
| Per tutti i dispositivi alimentati a batteria | <ul style="list-style-type: none"> - sostituzione della batteria secondo la periodicità stabilita dal fabbricante (fatti salvi i casi in cui a seguito di un intervento si accerti uno stato di carica non ottimale) |

I termini riferiti alla manutenzione programmata decorrono dalla data di installazione delle apparecchiature.

Resta inteso che nel corso di ogni visita domiciliare dovrà essere effettuata una verifica circa il regolare funzionamento delle apparecchiature installate.

b) MANUTENZIONE CORRETTIVA

Trattasi intervento a seguito di rottura o malfunzionamento della strumentazione; l'appaltatore deve provvedere a tutti gli interventi atti a garantire la perfetta funzionalità della strumentazione fornita. I pezzi di ricambio e gli accessori utilizzati nel corso degli interventi di riparazione devono essere originali.

Gli interventi correttivi devono essere eseguiti a regola d'arte e nel pieno rispetto delle norme in materia di sicurezza.

L'appaltatore deve garantire la disponibilità di pezzi di ricambio idonei secondo le prescrizioni e le indicazioni tecniche (manuale d'uso) del costruttore.

Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere garantiti entro le seguenti tempistiche:

| | |
|---|--|
| Intervento di assistenza tecnica correttiva ordinaria ossia guasto/malfunzionamento che non impedisce l'effettuazione della terapia | il ripristino della strumentazione deve avvenire entro 24 ore solari |
| Intervento di assistenza tecnica correttiva urgente differibile | il ripristino della strumentazione deve avvenire entro 12 ore solari |
| Intervento di assistenza tecnica correttiva urgente non differibile in paziente ventilatore dipendente/in situazione di emergenza | il ripristino della strumentazione deve avvenire entro 6 ore solari |

In situazioni di particolare gravità l'appaltatore deve essere in grado di fornire un apparecchio sostitutivo (muletto) entro 6 ore solari.

Eventuali sostituzioni o cambi di apparecchiature (sia temporanei che definitivi) dovranno essere opportunamente comunicate e concordate con il centro prescrittore.

B) MATERIALI DI CONSUMO

Materiale di consumo stimato:

I quantitativi sotto indicati rappresentano il consumo annuale prevedibile per singolo paziente a seconda della tipologia del servizio richiesto. Resta fermo l'obbligo dell'appaltatore di fornire al paziente tutto il materiale nel quantitativo prescritto dal Centro Prescrittore (CP)

| |
|---|
| OSSIGENOTERAPIA |
| n. 2 prolunghe da 5-10 metri n. 12 cannule nasali a cravatta per flussi fino a 5 L/min o n. 6 maschere facciali per flussi fino a 5 L/min in pazienti con prevalente respirazione orale o n. 6 raccordi per tracheostomia o n. 6 maschere di tipo Venturi per pazienti per i quali è necessario controllare la quantità di ossigeno inspirata |
| OSSIGENOTERAPIA AD ALTI FLUSSI |
| n. 12 cannule nasali (varie misure) n. 12 interfaccia dirette per tracheostomia |
| VENTILAZIONE NON INVASIVA |



n. 12 kit circuiti paziente completi di valvola espiratoria
n. 365 filtri tipo HME con funzione antibatterica
n. 2 filtri aria
n. 60 cateteri Mouth secondo indicazione del CP
n. 365 nasi artificiali con connessione per ossigeno supplementare
n. 12 filtri antipolvere (se monouso)
o n. 2 filtri antipolvere (se riutilizzabili)
n. 12 cannule tracheali (più eventuale cannula di emergenza di diametro inferiore)
secondo indicazione del CP
n. 4 mentoniere

VENTILAZIONE INVASIVA FINO A 16 ORE

n. 12 kit circuiti paziente completi di valvola espiratoria
n. 365 filtri tipo HME con funzione antibatterica
n. 2 filtri aria
n. 60 cateteri Mouth secondo indicazione del CP
n. 365 nasi artificiali con connessione per ossigeno supplementare
n. 12 filtri antipolvere (se monouso)
o n. 2 filtri antipolvere (se riutilizzabili)
n. 12 cannule tracheali (più eventuale cannula di emergenza di diametro inferiore)
secondo indicazione del CP
n. 1 distanziatore per terapia inalatoria
n. 2 valvole fonatorie

VENTILAZIONE INVASIVA PER PIU' DI 16 ORE

n. 12 kit circuiti paziente completi di valvola espiratoria
n. 365 filtri tipo HME con funzione antibatterica
n. 2 filtri aria
n. 120 cateteri Mouth secondo indicazione del CP
n. 365 nasi artificiali con connessione per ossigeno supplementare
n. 12 filtri antipolvere (se monouso)
o n. 2 filtri antipolvere (se riutilizzabili)
n. 12 cannule tracheali (più eventuale cannula di emergenza di diametro inferiore)
secondo indicazione del CP
n. 1 distanziatore per terapia inalatoria
n. 2 valvole fonatorie

APPARECCHIO ASSISTENZA DELLA TOSSE

n. 2 tubi corrugati lunghezza cm 180 circa
n. 12 filtri antibatterici
n. 2 maschere



CRITERI E PARAMETRI DI VALUTAZIONE

| Parametri di valutazione |
|---|
| Progetto operativo di avvio dell'appalto/ subentro proposto |
| Struttura organizzativa, personale, gestione del servizio |
| Tempi di subentro |
| Tempi di consegna |
| Piano formativo assistiti/ caregiver |
| Logistica paziente |
| Piano di gestione delle situazioni di emergenza-urgenza |
| Assistenza tecnica, manutenzione, sicurezza e sanificazione |
| Rete assistenza tecnica |
| gestione informatizzata del paziente e caratteristiche della reportistica |
| Qualità e valore tecnico delle apparecchiature |
| Qualità e valore tecnico del materiale di consumo accessorio |
| Criteri ambientali |
| Proposte migliorative |



FABBISOGNI E FASCE DI PREZZO

| | |
|--------------------------------------|------------------------|
| OSSIGENO LIQUIDO | PREZZO A LITRO |
| | |
| OSSIGENO GASSOSO | PREZZO A LITRO |
| | |
| CONCENTRATORE | COSTO MENSILE NOLEGGIO |
| | |
| VENT. CPAP | COSTO MENSILE NOLEGGIO |
| | |
| VENT. AUTOMATICA | COSTO MENSILE NOLEGGIO |
| | |
| VENT. PRESSOMETRICA | COSTO MENSILE NOLEGGIO |
| | |
| VENT. PRESSOVOLUMETRICA | COSTO MENSILE NOLEGGIO |
| | |
| VENT. AUTOMATICA (MONOTUBO SEMPLICE) | COSTO MENSILE NOLEGGIO |
| | |
| VENT. AUTOMATICA (AUTO-CPAP) | COSTO MENSILE NOLEGGIO |
| | |
| VENT. AUTOMATICA (AUTOBILEVEL) | COSTO MENSILE NOLEGGIO |
| | |
| VENT. AUTOMATICA (SERVO-ASS) | COSTO MENSILE NOLEGGIO |
| | |