



REGIONE VENETO

Direzione Generale Sanità e Sociale

*Direzione Risorse Strumentali SSR – C.R.A.V.
Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati SSR*

**PROCEDURA DI GARA
PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO
DI OSSIGENOTERAPIA E VENTILOTERAPIA DOMICILIARE
PER I FABBISOGNI DELLE AZIENDE SANITARIE DEL VENETO**

Bozza di Capitolato Tecnico

ARTICOLO 1 OGGETTO DEL SERVIZIO

Il presente Capitolato disciplina, il servizio di ossigenoterapia e ventiloterapia domiciliare, direttamente al domicilio di pazienti affetti da malattie croniche respiratorie con grave insufficienza respiratoria e pazienti affetti da severa sindrome delle apnee ostruttive nel sonno, che abbiano ricevuto la prescrizione di terapia a lungo termine con protesi respiratorie (ossigeno e/o ausili tecnici attinenti la funzione respiratoria), redatta dai Centri Prescrittori delle Aziende Sanitarie, autorizzati dalla Regione del Veneto.

Il servizio di Ossigenoterapia e ventiloterapia domiciliare in oggetto comprende:

- a) fornitura e consegna di ossigeno terapeutico sotto forma liquida (ossigeno liquido in appositi contenitori criogenici descritti negli articoli che seguono) e, ove necessario, sotto forma gassosa
- b) fornitura a noleggio di concentratori
- c) fornitura a noleggio di ventilatori e accessori prescritti
- d) fornitura a noleggio di altri apparecchi attinenti la funzione respiratoria
- e) trasporto ed installazione “a regola d’arte” presso il domicilio del paziente, previa verifica dell'idoneità dei locali, delle attrezzature offerte, comprese, se necessarie, le batterie e i gruppi di continuità e tutte le predisposizioni indispensabili per il corretto e sicuro funzionamento delle stesse, nonché tutte le operazioni di collaudo e quant’altro richiesto nel presente
- f) fornitura e consegna dei materiali di consumo come indicato nel presente
- g) gestione dei servizi CPAP e AUTOCPAP come precisati nel presente
- g) manutenzione correttiva e preventiva, controllo funzionale e verifica della sicurezza elettrica nonché sanificazione periodica delle apparecchiature fornite a noleggio e delle eventuali altre apparecchiature di proprietà delle Aziende Ulss già in uso presso i pazienti come indicato di seguito nel presente
- h) informazione e formazione dei pazienti e/o caregivers sul corretto uso degli apparecchi;
- i) gestione di un Help Desk nei termini precisati nel presente
- j) servizi opzionali come precisati nel presente capitolato a favore delle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto che ne facciano richiesta
- k) disinstallazione e ritiro delle apparecchiature e dell'eventuale materiale residuo

La Fornitura del servizio in questione è suddivisa in 5 lotti territoriali aggiudicabili separatamente, di seguito indicati:

Lotto n. 1 Belluno - Treviso (Aziende Ulss n. 1, n. 2, 7, 8 e 9)

Lotto n. 2 Vicenza (Aziende Ulss n. 3, 4, 5 e 6)

Lotto n. 3 Venezia – Rovigo (Aziende Ulss n. 10, 12, 13, 14, 18 e 19)

Lotto n. 4 Padova (Aziende Ulss n. 15, 16 e 17)

Lotto n. 5 Verona (Aziende Ulss n. 20, 21 e 22)

ARTICOLO 2 MODALITA' DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO

Il modello operativo individuato dal presente capitolato nasce dalla necessità di soddisfare i principi di efficacia clinica, tenendo conto delle raccomandazioni definite da:

- “Linee Guida Regionali sulla assistenza domiciliare ventilatoria in soggetti con insufficienza ventilatoria cronica. (dgr 1384 del 14/05/2004
- “Percorso diagnostico e terapeutico (PDT) per l’ossigenoterapia domiciliare a lungo termine” (DGR. 113 del 26/09/2013 Regione Veneto)” per il paziente in ossigenoterapia
- “Linee di indirizzo regionali sul trattamento domiciliare con pressione positiva continua nelle vie aeree (CPAP) nella sindrome della Apnee ostruttive nel Sonno (OSAS) (DGR. 1274 del 09/08/2016)

Premesse operative

Partendo dalle direttive impartite dal Centro Prescrittore di ciascuna Azienda Sanitaria (di seguito C.P.), la Ditta dovrà operare attenendosi ai seguenti principi:

- Assicurare la continuità dei servizi forniti dall’organizzazione
- Rapportarsi con il Direttore del C.P. per assicurare la continuità del servizio
- Rispettare i diritti dei pazienti e informarli dei loro doveri e responsabilità
- Contribuire ad attuare il piano di emergenza predisposto per assicurare ogni supporto terapeutico, in caso di interruzione del servizio a domicilio
- Contribuire alla formazione dei propri operatori e all’educazione dei pazienti sulle procedure di sicurezza, al fine di minimizzare i rischi correlati alle cure e/o ai servizi forniti
- Istituire e mantenere un accurato servizio di archiviazione dei dati relativi ai servizi di propria competenza forniti a ciascun paziente;
- Mantenere le informazioni concernenti la situazione clinica dei pazienti a livello strettamente riservato (legge sulla privacy 675/96);
- Fornire ai competenti Uffici dell’Azienda ULSS rapporti a cadenza mensile sulla quantità, qualità e adeguatezza dei servizi forniti, secondo le normative regionali in materia vigenti.

Esecuzione del servizio

All’inizio dell’appalto il C.P. fornirà alla Ditta aggiudicataria l’elenco dei pazienti da sottoporre a terapia con l’indicazione per ciascuno di essi del domicilio e del piano terapeutico in atto. In seguito, tale elenco sarà continuamente aggiornato mediante l’indicazione dei nuovi pazienti e delle loro caratteristiche.

Il Fornitore aggiudicatario si impegna a fornire entro 24 ore solari dal ricevimento del modello di prescrizione, presso l’abitazione del paziente o reparto ospedaliero richiedente per l’adattamento al paziente, tutto quanto necessario per il trattamento domiciliare delle patologie polmonari croniche.

La consegna si intende comprensiva delle seguenti azioni:

- fornitura e consegna del farmaco (ossigeno liquido e gassoso) al domicilio del paziente
- 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 temporaneo in una località nel territorio dell'U.E., la ditta dovrà provvedere al trasporto e alla consegna dell'apparecchio nel nuovo domicilio che l'utente dovrà comunicare con un preavviso minimo di 7 giorni
- installazione nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza, secondo le istruzioni di montaggio e installazione degli apparecchi
- pulizia finale e ritiro degli imballaggi
- 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 annessa 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)
- formazione e informazione del paziente e-o care giver con particolare riguardo alle corrette procedure di utilizzo e ai rischi specifici con consegna di apposito manuale
- formazione e informazione del paziente e-o care giver circa i provvedimenti da adottare in caso di guasto, malfunzionamento e manovre da eseguire in caso di emergenza
- consegna al paziente e-o care giver del numero verde di riferimento per l'Help Desk
- disinstallazione, pulizia totale e sanificazione al termine della terapia con l'apparecchiatura.

Trattandosi di servizi e forniture che, in relazione alla tipologia di pazienti, sono tali da non ammettere interruzioni o sospensioni (talvolta anche per brevissima durata) il Fornitore deve, mediante la propria struttura organizzativo-logistica, assicurare la continuità delle forniture e dell'assistenza anche in caso di emergenze o al verificarsi di situazioni impreviste (quali ad esempio scioperi, ecc.), a tal fine il fornitore dovrà presentare un piano organizzativo particolareggiato e dettagliato in tutti i suoi aspetti, dal quale emerga il sistema di gestione delle situazioni di emergenza-urgenza proposto.

La proprietà delle attrezzature rimarrà del Fornitore, che al termine del contratto, provvederà al loro ritiro.

* * *

Laddove il centro prescrittore decida, per i pazienti più complessi, di proseguire l'impiego dei dispositivi/ apparecchiature già in uso, la Ditta aggiudicataria si impegna a fornirne un'apparecchiatura identica, assicurandone la gestione.

Subentro e Cessazione della fornitura

Trattandosi di terapia indispensabile, insostituibile ed urgente, tale da non ammettere sospensione o carenze, sia in fase di avvio del servizio, sia alla sua cessazione dovrà essere garantita la continuità della fornitura.

La Ditta aggiudicataria garantisce di subentrare al precedente fornitore senza soluzione di continuità, avendo cura di non arrecare alcun danno ai pazienti e di ridurre al minimo il disagio e si impegna a prendere in carico i pazienti in ventilazione meccanica volumetrica invasiva e non invasiva domiciliare, ed ossigenoterapia.

Entro 5 (cinque) giorni dalla sottoscrizione del contratto l'aggiudicatario dovrà acquisire presso le Aziende sanitarie aderenti i dati relativi alla consistenza effettiva degli assistiti e i rispettivi piani di terapia e/o di consumo e formulare entro i successivi 5 (cinque) giorni un **piano operativo di subentro**.

L'Azienda Sanitaria valuterà il piano di subentro presentato e procederà alla relativa validazione.

L'aggiudicatario dovrà dare avvio al servizio entro il tempo massimo di 15 (quindici) giorni dalla data di ricezione della validazione del Piano.

La mancata o parziale presentazione del piano operativo nel termine sopra specificato comporta la sanzione a carico dell'aggiudicatario di €. 1.000,00 per ogni giorno di ritardo, per un massimo di ulteriori 10 giorni, decorsi i quali, a discrezione dell'Azienda sanitaria contraente, il contratto potrà essere risolto.

Il subentro totale deve essere garantito entro un tempo massimo di 60 giorni dall'invio della comunicazione all'aggiudicatario della validazione del piano operativo di subentro.

Qualora il calendario degli interventi del piano operativo non possa essere rispettato in relazione ai singoli interventi, per cause non dipendenti dal Fornitore, lo stesso dovrà darne comunicazione all'Azienda sanitaria, al massimo nella giornata lavorativa successiva a quella del previsto intervento, dettagliando le motivazioni del mancato intervento e indicando contestualmente la successiva data prevista.

Nella relazione tecnica da inserire nella "Busta B", il Fornitore dovrà illustrare le modalità con le quali redigerà il piano operativo di subentro.

Nel periodo di subentro, il Fornitore è tenuto all'osservanza degli oneri e delle modalità di consegna di cui al presente capitolato.

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

In fase di cessazione, analogamente, la ditta dovrà garantire la continuità del servizio fino al completo subentro del nuovo fornitore

ARTICOLO 3 CARATTERISTICHE DELLE APPARECCHIATURE

Le attrezzature dovranno avere un livello tecnologico correlato alle necessità dei pazienti così come indicate dal Centro Prescrittore: "C.P."

Le attrezzature dovranno essere nuove o ricondizionate a nuovo, in perfetto stato di efficienza. Nel caso di dispositivi ricondizionati, la data di produzione non dovrà essere antecedente all'anno 2014.

I dispositivi offerti dovranno rispondere alle Direttive di riferimento in funzione dell' Destinazione d'uso prevista. In particolare i dispositivi proposti dovranno:

- essere espressamente destinati dal fabbricante all'uso a domicilio;
- essere provvisti di marchio CE ai sensi della direttiva CE 93/42 e s.m.i.
- rispondere alla norma tecnica IEC 60601-1 e IEC 60601-1-11, nonché eventuali norme particolari specifiche per la tipologia di apparecchiatura.

Qualora, nel corso del contratto, sopraggiunga la disponibilità di prodotti più evoluti, il Fornitore aggiudicatario, previo consenso delle Aziende Sanitarie, potrà fornire, senza maggiorazione di prezzo, i prodotti migliorativi.

Parimenti in caso di obsolescenza dei prodotti, per motivi scientifici, bioetici o legislativi, il centro prescrittore potrà richiedere al fornitore i necessari conseguenti adeguamenti tecnologici.

Le Aziende Sanitarie che hanno in proprietà apparecchiature riconducibili al servizio oggetto del presente, acquistate successivamente all'anno 2010, e che si trovano in buono stato manutentivo potranno mettere a disposizione della ditta aggiudicataria le apparecchiature medesime: per le apparecchiature messe a disposizione le Aziende Sanitarie non corrisponderanno i canoni di locazione; pagheranno invece i canoni relativi alla manutenzione nonché il prezzo dei dispositivi e dei servizi accessori eventualmente attivati.

3.1 APPARECCHIATURE IN NOLEGGIO PER OSSIGENOTERAPIA

Il canone di noleggio mensile decorrerà dalla data del verbale di installazione.

Le tipologie di apparecchiature richieste, le cui caratteristiche minime richieste sono da ritenersi vincolanti per il Fornitore, sono di seguito elencate:

a) CONCENTRATORE FISSO

Qui saranno inserite le tabelle con il fabbisogno presunto di giornate di noleggio suddiviso per lotto

Tale fabbisogno è da ritenersi puramente indicativo potendo variare in più o in meno in relazione alle effettive esigenze sulla base delle prescrizioni dello specialista pneumologo senza che ciò comporti alcuna variazione di prezzo

Caratteristiche:

- flusso regolabile da almeno 0,5 a 5 litri/min
- allarme acustico e luminoso per segnalazione di condizioni anomale di funzionamento
- dotato di filtro antipolvere antibatterico

- concentrazione d'ossigeno ad un flusso di 1 L/min di circa il 95% ed ad un flusso di 5 L/min non inferiore al 90%
- rumorosità non superiore a 45 db ad un metro
- alimentazione elettrica a 220 v –50 Hz

b) CONCENTRATORE PORTATILE

Qui saranno inserite le tabelle con il fabbisogno presunto di giornate di noleggio suddiviso per lotto

Tale fabbisogno è da ritenersi puramente indicativo potendo variare in più o in meno in relazione alle effettive esigenze sulla base delle prescrizioni dello specialista pneumologo senza che ciò comporti alcuna variazione di prezzo.

Caratteristiche:

- impostazioni flusso: pulsato da 1-6; continuo da 0,5 a 2 litri/min
- dotato di batterie ricaricabili tali da garantire un'autonomia di: 10 ore per flussi =6 con impostazione ad impulsi; 2 ore per flussi =2 con impostazione in continuo
- concentrazione dell'ossigeno non inferiore al 85%
- dotato di filtro antipolvere antibatterico
- peso non superiore a 5 Kg
- rumorosità non superiore a 45 db
- allarme acustico e luminoso per segnalazione di condizioni anomale di funzionamento
- provvisto di adattatore CA e CC

c) DISPOSITIVO PER OSSIGENOTERAPIA AD ALTI FLUSSI:

Qui saranno inserite le tabelle con il fabbisogno presunto di giornate di noleggio suddiviso per lotto

sistemi di umidificazione attiva a caldo: per i soggetti che utilizzano flussi di O₂ e FiO₂ elevati (>5 L/min o FiO₂ ≥ 40%, rispettivamente).

Caratteristiche:

- flusso integrato regolabile tra 5 e 50L/min a doppia modalità (adulti-pediatrica)
- temperatura regolabile (37°C – 30°C)
- allarme
- camera di umificazione riutilizzabile
- circuito termoregolato
- filtro aria
- alimentazione ossigeno

Materiale di consumo:

- cannula nasale (misure piccola, media, grande)
- interfaccia diretta per tracheotomia

3.2 APPARECCHIATURE IN NOLEGGIO PER VENTILOTERAPIA

3.2.1 VENTILATORE MULTIFUNZIONE AD ALTE PRESTAZIONI

Ventilatore per terapia domiciliare multifunzione, che includa modalità di funzionamento sia volumetriche che presso metriche, nonché modalità tipo “dual control”, cioè a regolazione di pressione con volume assicurato/garantito, utilizzabile anche in età pediatrica e applicabile sia in modalità invasiva che non invasiva.

Caratteristiche:

- Modalità di ventilazione: CPAP, PSV, PCV, VCV, modalità a regolazione di pressione con volume assicurato/garantito.
- Range di pressione regolabile
- Tempo inspiratorio regolabile
- Trigger inspiratorio regolabile
- Termoumidificatore integrato o esterno (a caldo e a freddo)
- Frequenza respiratoria regolabile
- Volume corrente regolabile
- Allarme volume minuto
- Possibilità di uscita digitale verso PC per scarico dati su software dedicato
- Allarmi sonori a volume regolabile:
 - disconnessione paziente
 - mancanza rete
 - guasto/malfunzionamento
 - allarmi di minima e massima su frequenza, pressione e volume
 - batteria interna scarica
- Ventilazione di emergenza in caso di apnea
- PEEP e intervallo di apnea regolabile
- Alimentazione a rete con batteria incorporata per almeno di 2 ore di autonomia con possibilità di collegamento a batteria esterna
- Display integrato per visualizzazione parametri, curve e trend
- Impostazione parametri tramite interfaccia di semplice utilizzo
- Trigger automatico o regolabile
- Monitoraggio di: pressione inspiratoria di picco, pressione media delle vie aeree, PEEP, frequenza respiratoria, pressione corrente, pressione di picco, volume corrente, volume minuto, rapporto I/E, picco di flusso, resistenza e compliance
- Possibilità di erogare FiO₂ da 21 % a 100%
- Peso non superiore a 15 kg

A corredo la ditta dovrà garantire, per ciascun paziente per tutta la durata della terapia, la dotazione di un pulsossimetro transcutaneo.

Inoltre per i pazienti in ventiloterapia invasiva, la ditta dovrà garantire, per ciascun paziente per tutta la durata della terapia, la dotazione di un Pallone Ambu completo di mascherina e filtro.

3.3 APPARECCHIATURE OPZIONALI IN NOLEGGIO

Il centro prescrittore, in aggiunta alle apparecchiature descritte per singolo profilo nel successivo art. 4, potrà prescrivere le apparecchiature di seguito elencate, cui corrisponderà la corresponsione di un canone di noleggio giornaliero:

3.3.1 APPARECCHIO PER LA TOSSE (INSUFFLATORE/ESUFFLATORE MECCANICO)

Sistema meccanico di “insufflazione/essuflazione” + interfaccia oro-nasale o boccaglio

Caratteristiche minime:

- Apparecchio deve erogare una pressione positiva che insuffla il paziente; segue una brusca applicazione di pressione negativa con conseguente accelerazione dei flussi espiratori. Tale sequenza può essere ripetuta per più cicli e consente l’espulsione delle secrezioni respiratorie
- Pressione di insufflazione: + 50cm H₂O
- Pressione di essuflazione: - 60 cm H₂O
- Tempo di fase di insufflazione: 4 sec
- Tempo di fase di essuflazione: 3 sec
- Pausa (tempo che intercorre tra 2 cicli): 1-2 sec
- Modalità di erogazione flusso: alto
- Presenza di adattatore per cannula tracheostomica
- Filtro antipolvere

Materiale di consumo:

- tubo corrugato (circuito corrugato/spiralato) 180cm: 2 anno
- filtri antibatterici: 1 mese
- maschere: 2 anno

3.3.2 ASPIRATORE a rete con cavo elettrico e a batteria

Caratteristiche minime:

- Aspirazione massima regolabile -450mmHg (verificare se OK)
- Flusso d’aria >20L/min
- Contenitore da 750ml – 1000ml con coperchio e valvola di troppo pieno
- Filtro antibatterico idrofobico
- Connettore conico per sonde
- Tubo in silicone, raccordi....

ARTICOLO 4 FABBISOGNI PER OSSIGENO E VENTILOTERAPIA

Il presente servizio ha ad oggetto la fornitura di Ossigenoterapia Domiciliare ai pazienti affetti da Insufficienza Respiratoria Cronica (IRC), secondo le possibili combinazioni prescrivibili di fonti di somministrazione relative ai profili di paziente, come dettagliate nel allegato A al presente, nel rispetto delle previsioni contenute nel documento “Percorso Diagnostico Terapeutico (PDT) per l’ossigenoterapia domiciliare a lungo termine nel paziente adulto nella Regione Veneto” approvato con Decreto del Segretario Generale della Sanità n. 113 del 26.09.2013.

Tutti i gas dovranno essere prodotti e distribuiti secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia. Dovranno inoltre essere in regola con 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).

La valutazione e il monitoraggio permanente dell’ossigeno in commercio verrà svolta attraverso le attività di farmacovigilanza, che prevedono anche per l’ossigeno e le attrezzature per l’erogazione le

segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse, effettuate dagli operatori sanitari. Tali segnalazioni vengono raccolte mediante la Rete nazionale di farmacovigilanza, che mette in comunicazione l'Agencia italiana del farmaco (AIFA), le Regioni, le Aziende sanitarie, gli Istituti di ricerca e cura a carattere scientifico e le industrie farmaceutiche.

Eventuali incidenti o mancati incidenti dovuti al malfunzionamento dei dispositivi medici utilizzabili per ossigenoterapia e ventiloterapia che venissero accertati da parte del Fornitore dovranno essere tempestivamente e obbligatoriamente notificati alla Azienda USL di competenza all'attenzione del Farmacista responsabile della DM vigilanza.

OSSIGENO LIQUIDO/GASSOSO

L'Ossigeno liquido/gassoso fornito dovrà essere conforme alle norme vigenti in campo nazionale e/o comunitario per quanto attiene l'autorizzazione alla produzione, immagazzinamento, distribuzione e munito di regolare A.I.C. (in particolare al D. Lgs. 219/2006 e relative disposizioni di attuazione di cui al Decreto 29/02/2008).

Dovrà essere assicurata la rintracciabilità dei lotti di produzione e l'etichettatura dei recipienti secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Saranno a carico della Ditta aggiudicataria la manutenzione e i collaudi periodici previsti.

4.1.1 OSSIGENO LIQUIDO

Qui sarà inserita la tabella con i fabbisogni in litri per lotto e numero pazienti

Il fabbisogno di ossigeno liquido sopra indicato è da ritenersi puramente indicativo potendo variare in più o in meno in relazione alle effettive esigenze sulla base delle prescrizioni dello specialista pneumologo senza che ciò comporti alcuna variazione di prezzo. Il fabbisogno di ossigeno liquido prevede un quantitativo a scalare nell'arco della durata della fornitura in considerazione dell'obiettivo regionale di incentivare l'utilizzo dei concentratori di ossigeno.

Contenitori per la somministrazione

L'ossigeno dovrà essere fornito in contenitori idonei registrati ed autorizzati all'immissione in commercio dall'AIFA.

Qualora particolari situazioni logistiche relative al domicilio del paziente lo richiedano, previa segnalazione e autorizzazione del Centro Prescrittore, la Ditta fornirà un secondo contenitore base.

La fornitura domiciliare di ossigeno deve avvenire contestualmente al ritiro dei contenitori esistenti vuoti.

Tale contenitore sarà inoltre predisposto per fornire ossigeno liquido da immettere in **stroller**; per il paziente nel profilo d) di cui all'Allegato A dovranno essere forniti stroller disponibili in 2 taglie con le seguenti caratteristiche:

➤ piccolo

- capacità geometrica 0,5 litri ($\pm 10\%$) di O₂ liquido (circa 500 litri gassosi);
- peso del contenitore trasportabile a pieno non superiore a 3 kg;

- sistema di erogazione in grado di assicurare flusso di ossigeno gassoso da 0,50 a 6 litri/minuto, con valvola di sicurezza a norma di legge;
- bretella per il trasporto a spalla;
- carrello per trasporto

➤ **grande**

- capacità geometrica 1,2 litri ($\pm 10\%$) di O₂ liquido (circa 1200 litri gassosi);
- peso del contenitore trasportabile a pieno non superiore a 4,5 kg;
- sistema di erogazione in grado di assicurare flusso di ossigeno gassoso da 0,50 a 6 litri/minuto, con valvola di sicurezza a norma di legge;
- bretella per il trasporto a spalla.
- carrello per trasporto

4.1.2 OSSIGENO GASSOSO IN BOMBOLE

Qui sarà inserita la tabella con i fabbisogni in litri per lotto e numero pazienti

L'ossigeno dovrà essere fornito in bombole da diversa capacità su indicazione del Centro Prescrittore., nel rispetto delle esigenze di movimentazione e di portabilità.

Il fabbisogno di ossigeno gassoso sopra indicato è da ritenersi puramente indicativo potendo variare in più o in meno in relazione alle effettive esigenze sulla base delle prescrizioni dello specialista pneumologo senza che ciò comporti alcuna variazione di prezzo.

Le bombole di ossigeno gassoso dovranno essere complete di carrellino per la movimentazione e la sosta in sicurezza adatto alla capacità della bombola da movimentare da utilizzarsi in situazioni di emergenza.

Ogni bombola dovrà essere corredata di un riduttore flussometro completo di umidificatore con portata da 0,5 a 15 litri/min.

4.1.3 MATERIALI DI CONSUMO E TIPI DI INTERFACCIA

Il materiale di consumo e quanto altro necessario per la somministrazione dell'ossigeno, sia mediante contenitori criogenici che mediante concentratori, dovrà essere fornito dalla ditta aggiudicataria.

I dispositivi medici forniti dovranno essere conformi a quanto previsto dal D. Lgs. 46/97 e s.m.i.

I prodotti dovranno essere perfettamente identificabili mediante etichettatura scritta in lingua italiana ed apposta sulla confezione primaria. L'etichetta dovrà riportare i seguenti dati:

- descrizione del prodotto
- nome commerciale del prodotto
- numero di codice del prodotto
- il nome del produttore
- il luogo di produzione
- la dicitura sterile (ove richiesto)
- il metodo di sterilizzazione, il lotto e la data di scadenza (ove richiesto)
- la dicitura simbolo monouso (ove richiesto)
- marchio CE e numero dell'organismo notificato se previsto

Materiale di consumo stimato:

Per tutti i profili di paziente indicati nelle lettere da a) a g) dell'Allegato A il quantitativo annuale medio di seguito indicato è quello prevedibile per singolo paziente, fermo restando l'obbligo della Ditta aggiudicataria di fornire al paziente tutto il materiale nel quantitativo comunque necessario:

- N. 2 prolunghes da 5-10 metri
- N. 12 cannule nasali a cravatta per flussi fino a 5 L/min, con umidificazione a freddo
Oppure N. 6 maschere facciali per flussi fino a 5 L/min in pazienti con prevalente respirazione orale
Oppure N. 6 raccordi per tracheostoma
Oppure N. 6 maschera tipo Venturi per pazienti che necessitano di FiO2 controllata
- N. 6 Cannule per lo stroller (per i profili interessati)

I fabbisogni sopra indicati sono da ritenersi puramente indicativi potendo variare in più o in meno in relazione alle effettive esigenze sulla base delle prescrizioni dello specialista pneumologo senza che ciò comporti alcuna variazione di prezzo.

* * *

Ossigeno presso Centri Servizi (Ex case di riposo)

La ditta dovrà fornire l'ossigeno anche presso le strutture residenziali ubicate nel territorio del lotto di riferimento, prive di sistemi di approvvigionamento autonomo.

4.4 VENTILAZIONE MECCANICA NON INVASIVA

Quantità annua presunta di pazienti:

- **XX pazienti**

Strumentazione in noleggio:

VENTILATORE MULTIFUNZIONE AD ALTE PRESTAZIONI, come descritto al punto 3.2

Materiale di consumo stimato

Il quantitativo annuale medio di seguito indicato è quello prevedibile per singolo paziente, diversificato a seconda della tipologia seguente, fermo restando l'obbligo della Ditta aggiudicataria di fornire al paziente tutto il materiale nel quantitativo comunque necessario.

- 4 kit circuiti paziente
- 2 filtri aria
- filtri antipolvere monouso 12/anno (2/anno se riutilizzabili)
- ricambi per umidificatore attivo (4/anno),
- maschere nasali e/o oro-nasali 4/anno con relativi sistemi di fissaggio

Si precisa che la Ditta aggiudicataria è tenuta a fornire tipi di prodotti con caratteristiche tecnico funzionali specifiche indicate dallo specialista prescrittore, senza alcun onere aggiuntivo per ciascuna Azienda Ulss.

Opzionali

La ditta aggiudicataria, nei casi di richiesta formulata dal Centro Prescrittore, dovrà altresì fornire:

- mentoniere 4/anno (solo con maschera nasale)

4.5 VENTILAZIONE INVASIVA FINO A 16 ORE

Pazienti ventilati per via tracheostomica fino a 16 ore al giorno

Quantità annua presunta di pazienti:

- **XX pazienti**

Strumentazione in noleggio:

N. 2 VENTILATORI MULTIFUNZIONE AD ALTE PRESTAZIONI, come descritto al punto 3.2

Materiale di consumo stimato

Il quantitativo annuale medio di seguito indicato è quello prevedibile per singolo paziente, diversificato a seconda della tipologia seguente, fermo restando l'obbligo della Ditta aggiudicataria di fornire al paziente tutto il materiale nel quantitativo comunque necessario.

- 12 kit circuiti paziente completi di valvola espiratoria attiva
- 365 filtri tipo HME
- 2 filtri aria
- 60 cateteri Mount
- 60 filtri antibatterici
- 365 nasi artificiali con connessione per ossigeno supplementare (per le fasi di respiro spontaneo)
- filtri antipolvere monouso 12/anno (2/anno se riutilizzabili),
- 12 cannule tracheali della tipologia indicata dal centro prescrittore, anche con canali di aspirazione (+ cannula di emergenza di diametro inferiore)

Opzionali

La ditta aggiudicataria, nei casi di richiesta formulata dal Centro Prescrittore, dovrà altresì fornire:

- distanziatori per terapia inalatoria 1/anno (+riserva)
- 2 valvole fonatorie

4.6 VENTILAZIONE INVASIVA PER PIU' DI 16 ORE

Quantità presunta:

- **XX pazienti:**

Strumentazione in noleggio:

VENTILATORE MULTIFUNZIONE AD ALTE PRESTAZIONI, come descritto al punto 3.2.3 CORREDATO DI APPARECCHIO DI BACKUP

Materiale di consumo stimato

Il quantitativo annuale medio di seguito indicato è quello prevedibile per singolo paziente, diversificato a seconda della tipologia seguente, fermo restando l'obbligo della Ditta aggiudicataria di fornire al paziente tutto il materiale nel quantitativo comunque necessario.

- 12 kit circuiti paziente completi di valvola espiratoria attiva
- 365 filtri tipo HME
- 2 filtri aria
- 120 cateteri Mount
- 100 filtri antibatterici

- 365 nasi artificiali con connessione per ossigeno supplementare (per le fasi di respiro spontaneo)
- filtri antipolvere monouso 12/anno (2/anno se riutilizzabili),
- 12 cannule tracheali della tipologia indicata dal centro prescrittore, anche con canali di aspirazione (+ cannula di emergenza di diametro inferiore)

Opzionali

La ditta aggiudicataria, nei casi di richiesta formulata dal Centro Prescrittore, dovrà altresì fornire:

- distanziatori per terapia inalatoria 1/anno (+riserva)
- 2 valvole fonatorie

CONSEGNA dei materiali di consumo

La consegna dei materiali di consumo come indicati nel presente capitolato dovrà essere effettuata dalla ditta aggiudicataria di ciascun singolo lotto presso il domicilio dei pazienti con la seguente periodicità:

- Per pazienti in ventilazione non invasiva consegna ogni 6 mesi
- Per pazienti in ventilazione invasiva consegne mensili
-

ARTICOLO 5 SERVIZI CPAP E AUTOCPAP

La ditta aggiudicataria dovrà garantire i servizi CPAP e AUTOCPAP con le caratteristiche di seguito riportate: per l'esecuzione dei servizi (comprensivi di fornitura di apparecchiature, materiali di consumo e servizi di monitoraggio -telecontrollo) verrà corrisposto il canone mensile per paziente offerto dalla ditta in sede di gara (in sede di offerta la ditta, oltre ad indicare il canone mensile per paziente, dovrà precisare il valore economico delle varie componenti del prezzo suddividendo per i costi in relazione ai fattori riportati nelle sottostanti lettere a), b) e c).

5.1 TRATTAMENTO CON PRESSIONE POSITIVA CONTINUA (CPAP)

Quantità annua presunta di pazienti:

- **XX pazienti**

a) GENERATORE DI PRESSIONE POSITIVA CONTINUA (CPAP)

Il dispositivo per CPAP consiste di una turbina che genera un flusso aereo a pressione positiva continua rilasciato nelle vie aeree del paziente.

Caratteristiche:

- Termoumidificatore integrato
- Memorizzazione e trasmissione dati in telemetria che includano informazioni sull'utilizzo del dispositivo e sull'eventuale persistenza di eventi respiratori residui
- Range di pressione 4-20 cm H₂O
- Peso non superiore a 3 kg con termoumidificatore

- Dotato di rampa (tempo di rampa regolabile)
- Compensazione automatica dell'altitudine
- Rilevazione del flusso aereo per la misura degli eventi residui

b) Materiale di consumo stimato:

Il quantitativo annuale medio di seguito indicato è quello prevedibile per singolo paziente, diversificato a seconda della tipologia seguente, fermo restando l'obbligo della Ditta aggiudicataria di fornire al paziente tutto il materiale nel quantitativo comunque necessario.

- 2 kit circuiti paziente completi di valvola espiratoria attiva o passiva
- 2 filtri aria
- filtri antipolvere monouso 12/anno (2/anno se riutilizzabili),
- maschere nasali e/o oro-nasali 2/anno con relativi sistemi di fissaggio

Si precisa che la Ditta aggiudicataria, in merito alle maschere nasali, è tenuta a fornire tipi di prodotti con caratteristiche tecnico funzionali specifiche indicate dallo specialista prescrittore, senza alcun onere aggiuntivo per ciascuna Azienda Ulss.

c) SERVIZIO di monitoraggio (telecontrollo)

- **Trasferimento dati rilevati dall'apparechiatura nella piattaforma informatica messa a disposizione della ditta.**
- **Lettura dei dati clinici e funzionali da parte dello specialista pneumologo** (attraverso piattaforma informatica dedicata) al fine di verificare l'efficacia della terapia e l'aderenza al piano terapeutico: la lettura dei dati deve avvenire dopo tre mesi dall'inizio della terapia e successivamente con frequenza annuale.
- **Compilazione di un report e segnalazione al Centro prescrittore dei casi che presentano anomalie**

Risorse:

- Medico Pneumologo

Beneficiari:

- pazienti utilizzatori di CPAP

5.2 TRATTAMENTO CON PRESSIONE POSITIVA CONTINUA (AUTOCPPAP)

Quantità annua presunta di pazienti:

- **XX pazienti**

a) GENERATORE DI PRESSIONE POSITIVA CONTINUA DOTATO DI SISTEMA DI REGOLAZIONE AUTOMATICA (AUTOCPPAP)

Il dispositivo per AUTOCPAP consiste di una turbina che genera un flusso aereo a pressione positiva continua rilasciato nelle vie aeree del paziente e di un sistema di regolazione automatica del livello pressorio minimo efficace

Caratteristiche:

- Termoumidificatore integrato
- Memorizzazione e trasmissione dati in telemetria che includano informazioni sull'utilizzo del dispositivo e sull'eventuale persistenza di eventi respiratori residui
- Range di pressione 4-20 cm H₂O
- Peso non superiore a 3 kg con termoumidificatore
- Dotato di rampa (tempo di rampa regolabile)
- Compensazione automatica dell'altitudine
- Rilevazione del flusso aereo per la misura degli eventi residui

b) Materiale di consumo stimato:

Il quantitativo annuale medio di seguito indicato è quello prevedibile per singolo paziente, diversificato a seconda della tipologia seguente, fermo restando l'obbligo della Ditta aggiudicataria di fornire al paziente tutto il materiale nel quantitativo comunque necessario.

- 2 kit circuiti paziente completi di valvola espiratoria attiva o p0000assiva
- 2 filtri aria
- filtri antipolvere monouso 12/anno (2/anno se riutilizzabili),
- maschere nasali e/o oro-nasali 2/anno con relativi sistemi di fissaggio

Si precisa che la Ditta aggiudicataria, in merito alle maschere nasali, è tenuta a fornire tipi di prodotti con caratteristiche tecnico funzionali specifiche indicate dallo specialista prescrittore, senza alcun onere aggiuntivo per ciascuna Azienda Ulss.

c) SERVIZIO di monitoraggio (telecontrollo)

- **Trasferimento dati rilevati dall'apparecchiatura nella piattaforma informatica messa a disposizione della ditta.**
- **Lettura dei dati clinici e funzionali da parte dello specialista pneumologo** (attraverso piattaforma informatica dedicata) al fine di verificare l'efficacia della terapia e l'aderenza al piano terapeutico: la lettura dei dati deve avvenire dopo tre mesi dall'inizio della terapia e successivamente con frequenza annuale.
- **Compilazione di un report e segnalazione al Centro prescrittore dei casi che presentano anomalie**

Risorse:

- Medico Pneumologo

Beneficiari:

- pazienti utilizzatori di AUTOCPAP

ARTICOLO 6 SERVIZI OPZIONALI

Le Aziende Sanitarie potranno fruire dei servizi opzionali, come meglio precisati nel presente articolo: i servizi saranno pagati separatamente con apposito canone per singolo paziente come precisato nel disciplinare di gara.

Le ditte partecipanti alla gara dovranno proporre un progetto tecnico in linea con le caratteristiche tecniche minime previste di seguito.

SERVIZIO DI ASSISTENZA DOMICILIARE RESPIRATORIA (ADR)

L'aggiudicatario dovrà garantire un servizio di assistenza domiciliare respiratoria, per soddisfare le necessità delle Aziende Sanitarie richiedenti, organizzato secondo i tre modelli di intensità di cura descritti nel presente capitolato.

Per tutti i tre modelli di assistenza domiciliare respiratoria deve essere identificato un "Referente Organizzativo" del programma, che svolge attività di interfaccia fra la Ditta aggiudicataria ed il C.P.

Il C.P. rappresenta l'interlocutore per la Ditta aggiudicataria, a fronte di qualsiasi problema clinico ed organizzativo.

5.1.1 Modello 1: di Help Desk clinico

Servizi:

- **Help Desk telefonico clinico:** la ditta dovrà attivare un servizio telefonico gestito da un infermiere che dovrà effettuare un triage clinico a distanza secondo gli alert riportati di seguito e, in base alla criticità, definirà il percorso operativo per la risoluzione della problematica, nonché comunicherà all'utente le modalità proposte per la gestione della criticità.

L'utente avrà come numero di interfaccia telefonica lo stesso numero verde relativo all'Help Desk di Primo livello: l'help Desk di primo livello invierà la richiesta relativa all'assistenza clinica all'help desk clinico.

Il servizio di help desk clinico dovrà essere attivo dal lun. al ven, giorni feriali, con orario dalle 8:00 alle 14:00; il tempo di attesa alla risposta non potrà superare i 2 minuti.

Risorse:

- Infermiere specializzato per patologia respiratoria

Beneficiari:

- Tutti i pazienti per tutti i profili in ossigeno o ventilo terapia

	Infermiere professionale ditta esterna
Alert:	
- Emogasanalisi	
- Pulsossimetria	
- CAT score (BPCO)	
- altro score (non BPCO)	
- Inserimento valutazione su gestionale informatico	
Out of range	

Qualora l'help desk non riesca a risolvere la criticità, attiverà lo pneumologo di riferimento dell'Azienda Sanitaria o della medesima ditta aggiudicataria, in base al modello di Assistenza domiciliare adottato dalla singola Azienda Sanitaria.

5.1.2 Modello 2: bassa intensità di cure

Servizi:

- **Accesso infermieristico** con compilazione di report clinico: **un intervento ogni quattro mesi**; nel corso dell'accesso l'infermiere deve valutare le condizioni clinico-assistenziali del paziente (somministrazione di questionario, score di dispnea, percezione dello stato di salute) e l'adesione al trattamento (somministrazione di scheda di valutazione)
- **Emogasanalisi**: un intervento **ogni quattro mesi**: il Fornitore dovrà eseguire a domicilio del paziente con proprio personale infermieristico l'emogasanalisi richiesto, comprensivo di:
 - esecuzione del prelievo arterioso
 - elaborazione del dato di analisi
 - comunicazione del dato di analisi al Centro Prescrittore (attraverso piattaforma del sistema informativo).
- **Interpretazione dei dati clinici e funzionali da parte dello specialista pneumologo** (attraverso piattaforma informatica dedicata) al fine di mantenere o variare la terapia in atto.

Su richiesta dell'help desk clinico o dell'infermiere specializzato (a seguito dell'accesso infermieristico periodico), la ditta dovrà mettere a disposizione un Medico Pneumologo per l'effettuazione di visite specialistiche. La visita specialistica dovrà essere effettuata entro 48 ore solari dalla richiesta (il costo delle visite specialistiche non risulta ricompreso nel canone mensile previsto per il Modello n. 2 di ADR e sarà oggetto di offerta da parte di ciascuna in sede di gara: il prezzo offerto non potrà essere superiore al prezzo specifico posto a base d'asta).

Risorse:

- Apparecchio portatile per emogasanalisi
- Infermiere Professionale specializzato per patologia respiratoria
- Medico Pneumologo

Beneficiari:

- pazienti in ossigenoterapia, ventiloterapia non invasiva/invasiva <16 ore

Modello 2: bassa intensità di cure (ossigenoterapia, ventiloterapia non invasiva/invasiva <16ore)
Valutazione infermieristica: 4 volte anno
Emogasanalisi: 4 accessi anno
Validazione valutazione/emogasanalisi da parte del pneumologo: 4 volte anno
Visita da parte di medico pneumologo: su richiesta infermieristica o dell'help desk in base al triage

5.1.3 Modello 3: alta intensità di cure

Servizi:

- **Accesso infermieristico** con compilazione di report clinico: **un intervento ogni due mesi**; nel corso della visita l'infermiere deve valutare le condizioni cliniche del paziente (somministrazione di questionario, score di dispnea, percezione dello stato di salute) e l'adesione al trattamento (somministrazione di scheda di valutazione)
- **Emogasanalisi: un intervento ogni due mesi**: il Fornitore dovrà eseguire a domicilio del paziente con proprio personale infermieristico l'emogasanalisi richiesto, comprensivo di:
 - esecuzione del prelievo arterioso
 - elaborazione del dato di analisi
 - comunicazione del dato di analisi al Centro Prescrittore (attraverso piattaforma del sistema informativo)
- **Interpretazione dei dati clinici e funzionali da parte dello specialista pneumologo** (attraverso piattaforma informatica dedicata) al fine di mantenere o variare la terapia in atto
- **Visita da parte di medico pneumologo: un intervento ogni 4 mesi**: valutare salute del paziente, valutare corretto uso del ventilatore, segnalare al C.P. eventuali cambiamenti nello stato di salute del paziente e concordarne gli interventi.

Su richiesta dell'help desk clinico o dell'infermiere professionale specializzato (a seguito della visita infermieristica periodica), la ditta dovrà mettere a disposizione un Medico Pneumologo per l'effettuazione di visite specialistiche pneumologiche. La visita specialistica dovrà essere effettuata entro 48 ore solari dalla richiesta (il costo delle visite specialistiche non risulta ricompreso nel canone mensile previsto per il Modello n. 2 di ADR e sarà oggetto di offerta da parte di ciascuna ditta in sede di gara: il prezzo offerto non potrà essere superiore al prezzo specifico posto a base d'asta).

Risorse:

- Apparecchio portatile per emogasanalisi
- Infermiere Professionale
- Medico Pneumologo

Beneficiari:

- pazienti in ventilo terapia invasiva >16ore
- pazienti in ossigenoterapia, ventiloterapia non invasiva/invasiva <16 ore con alta frequenza di ospedalizzazione per patologie respiratorie

Modello 3: alta intensità di cure
Valutazione infermieristica: 6 volte anno
Emogasanalisi: 6 accessi anno
Validazione valutazione/emogasanalisi da parte del pneumologo: 6 volte anno
Visita da parte di medico pneumologo: <ul style="list-style-type: none">- 3 accessi anno- su richiesta infermieristica o dell'help desk in base al triage

ARTICOLO 7 SOFTWARE PER PRESCRIZIONE E FORNITURA DI OSSIGENOTERAPIA E VENTILOTERAPIA

La ditta aggiudicataria dovrà fornire un adeguato software per la gestione della cartella informatizzata del paziente dotato di controllo d'accesso, reso disponibile su pagina web, collegato all'anagrafe Regionale e che dovrà rendere accessibili i dati archiviati al Centro di Riferimento ed ai Centri Prescrittori. Le informazioni relative ai dati di prescrizione e fornitura devono essere rilevabili in tempo reale dal software messo a disposizione.

Le Aziende Sanitarie risulteranno proprietarie dei dati con la possibilità di effettuare elaborazioni statistiche. Il controllo d'accesso alla procedura dovrà avvenire mediante credenziali, in ottemperanza alla normativa vigente in tema di sicurezza degli accessi.

La scheda di attivazione predisposta dalla ditta Aggiudicataria, dovrà contenere i seguenti dati minimi:

1. Anagrafica Assistito;
2. Recapiti telefonici e indirizzo dove effettuare la consegna;
3. Indicazione del/i profili e del regime di sorveglianza da attivare con elenco dettagliato della tipologia della/e apparecchiatura/e e del materiale di consumo prescritto;
4. Prescrizione redatta dal Medico Specialista (per ossigenoterapia: scheda regionale prescrizione allegato A.1 Decreto n.113/2013; ventiloterapia.....; CPAP/AUTOCPAP.....)
5. Eventuale tempistica se l'attivazione avviene secondo tempi differenti dal regime ordinario;
6. Firma per autorizzazione.
7. Scheda di alert, scheda di monitoraggio, scheda di emogasanalisi e relativa validazione, scheda visita di monitoraggio/modifica prescrizione
8. Scheda trasmissione dati CPAP/AUTOCPAP

In esecuzione alle disposizioni sui flussi di dati della spesa per farmaci (DDF3) e dispositivi medici come previsto dal D.M. 31.07.2007, dal Decreto del Ministero della Salute 11.06.2010, circolare n.33674 del 26/01/2015 flusso assistenza protesica e relative circolari applicative regionali, le ditte aggiudicatarie dovranno fornire alle Aziende Sanitarie mensilmente per ogni paziente, in formato elettronico, i report amministrativi, concordati con il Centro Prescrittore, che dovranno contenere indicativamente i seguenti tracciati record:

1. elenco analitico: data (gg/mm/anno), codice individuale paziente, codice fiscale paziente, cognome/nome paziente, indirizzo, recapito telefonico, distretto d'appartenenza, numero di riferimento del piano di assistenza, velocità di flusso dell'ossigeno;
2. riepilogo mensile dell'ossigeno liquido fornito (quando è prevista l'erogazione): codice AIC, lotto di produzione, metri cubi consegnati, costo a metro cubo (IVA compresa), costo mensile (IVA compresa);
3. riepilogo mensile del costo del servizio per la fornitura di ossigeno liquido (quando è prevista l'erogazione): metri cubi consegnati, costo a metro cubo del servizio (IVA compresa), costo mensile del servizio (IVA compresa), numero stroller consegnati nel mese e codice REF;
4. riepilogo mensile del costo di noleggio del concentratore fisso (quando è prevista la fornitura): codice REF e matricola del concentratore, numero giornate di noleggio, costo giornata di noleggio (IVA compresa), costo mensile del noleggio (IVA compresa);

5. riepilogo mensile del costo di noleggio del concentratore portatile (quando è prevista la fornitura): codice REF e matricola del concentratore, numero giornate di noleggio, costo giornata di noleggio (IVA compresa), costo mensile del noleggio (IVA compresa);
6. riepilogo mensile del costo di noleggio del ventilatore: codice REF e matricola del ventilatore, numero giornate di noleggio, costo giornata di noleggio (IVA compresa), costo mensile del noleggio (IVA compresa);
7. riepilogo mensile dei dispositivi medici consumabili forniti: codice REF prodotto, descrizione prodotto, ditta produttrice, costo unitario per ciascun dispositivo (IVA compresa), costo mensile per ciascun dispositivo (IVA compresa);
8. riepilogo mensile dell'ossigeno gassoso fornito (quando è prevista l'erogazione): codice AIC, lotto di produzione, metri cubi consegnati, costo a metro cubo (IVA compresa), costo mensile (IVA compresa).

Alla scadenza del contratto tutti i flussi informativi relativi alla gestione della fornitura dovranno essere forniti all'Azienda Sanitaria.

ARTICOLO 8 INSTALLAZIONE, IDONEITA' DEI LOCALI, NORME DI SICUREZZA

La prima consegna, comprensiva di installazione, collaudo e formazione a nuovi pazienti dovrà avvenire esclusivamente su richiesta del C.P. e sarà effettuata dalla Ditta aggiudicataria direttamente al domicilio dell'assistito.

Se non diversamente specificato, la consegna dovrà avvenire tassativamente entro 24 ore solari dalla richiesta da parte del C.P. Una volta effettuata l'attivazione, la Ditta dovrà darne tempestiva comunicazione di ritorno al C.P.

Poiché l'oggetto del presente appalto concerne terapie indispensabili, insostituibili ed urgenti, tali da non ammettere sospensioni e/o carenze, dovrà essere garantita la tempestività delle forniture.

In caso di emergenza (es. ossigeno sotto scorta o apparecchiature non funzionanti), la Ditta dovrà garantire l'effettuazione del servizio di consegna ossigeno entro e non oltre 6 ore dal ricevimento della chiamata 7 giorni su 7.

In nessun caso il paziente in ossigenoterapia dovrà mai rimanere privo di ossigeno al domicilio, sia che la fornitura avvenga in modo programmabile sia che venga effettuata su sua chiamata urgente. Il paziente e i suoi familiari sono tenuti a segnalare al C.P. e/o agli uffici competenti eventuali ritardi o inadempienze.

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la loro corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto.

Nel caso di cessazione della terapia per trasferimento in altra sede o per decesso del paziente, la ditta dovrà altresì darne immediata segnalazione al C.P., il quale autorizzerà la Ditta al ritiro immediato delle attrezzature dal domicilio dell'assistito, che dovrà avvenire a cura e spese della Ditta.

La disattivazione delle forniture oggetto del presente capitolato e la cessazione del corrispettivo economico relativo al canone di noleggio potrà avvenire esclusivamente previa notifica scritta da parte dei Servizi preposti di ciascuna Azienda Sanitaria e avrà decorrenza dalla data di comunicazione alla Ditta aggiudicataria della sospensione (es. per ricovero dell'utente). Nel caso di cessazione di terapie

per decesso del paziente la cessazione del canone di noleggio avverrà a partire dalla data di decesso del paziente indipendentemente dalla data di comunicazione da parte dei Servizi preposti.

La ditta aggiudicataria provvederà a propria cura e spese a ritirare i materiali e le apparecchiature presso l'utente entro 3 (tre) giorni dalla comunicazione da parte dei Servizi preposti in tutti i casi in cui ciò si renda necessario.

Preliminarmente all'installazione delle apparecchiature la ditta dovrà effettuare un sopralluogo al domicilio del paziente al fine di valutare la compatibilità dell'ambiente (con riferimento alle esigenze strutturali, impiantistiche, microclimatiche richieste dal fabbricante) con le caratteristiche del dispositivo medico e le condizioni operative per un funzionamento regolare e sicuro dello stesso (conformità norme CEI).

Nel caso mancassero i requisiti minimi di sicurezza dell'impianto elettrico, così come altre evidenti carenze nella sicurezza in rapporto all'installazione degli apparecchi, ovvero le condizioni ambientali al domicilio del paziente non fossero compatibili con l'utilizzo del dispositivo, dovrà essere immediatamente segnalato con lettera raccomandata al C.P. con una breve nota illustrativa delle soluzioni da adottare per renderlo compatibile, ovvero di soluzioni alternative che consentano al paziente di beneficiare della terapia. La nota dovrà essere sottoscritta dal paziente o caregiver, cui spettano gli oneri della eliminazione delle non conformità.

Sopralluogo, installazione e collaudo del dispositivo dovranno essere concordati telefonicamente con il paziente o caregiver indicato dal CP entro 24 ore solari dalla richiesta da parte del C.P.

Contestualmente all'installazione la ditta dovrà inoltre:

- 1 utilizzare spine idonee alla presa del locale senza utilizzare alimentazioni elettriche di fortuna (triple, prolungha, ciabatte, riduzioni, ecc....)
- 2 Eseguire le verifiche di sicurezza ai sensi delle vigenti direttive
- 3 Se i dispositivi medici sono alimentati a pile (es. Pulsossimetro), il Fornitore dovrà fornire all'utente un set completo di pile di scorta, oltre a quelle già in dotazione all'apparecchio
- 4 istruire ed addestrare il paziente e/o caregiver sull'impiego tecnico delle apparecchiature consegnate;
- 5 dotare inoltre le persone stesse di un manuale di istruzioni in lingua italiana, per l'uso corretto e la buona conservazione delle apparecchiature ricevute, ove saranno evidenziate le informazioni su come agire in caso di emergenza, le norme di sicurezza da rispettare nell'uso dell'ossigeno e delle apparecchiature, nonché la responsabilità in fatto di danni provocati alle apparecchiature stesse per incuria o dolo. Nel caso specifico dei pazienti in ventilazione meccanica in life support la Ditta provvederà a completare l'addestramento dei care-givers, effettuato generalmente nel reparto di degenza in ospedale da parte degli specialisti;
- 6 fornire ai pazienti l'indicazione dei tempi di controllo delle apparecchiature consegnate e l'elenco di tutto il materiale da fornire annualmente specificando le tempistiche di consegna.
- 7 provvedere al contestuale ritiro degli imballi.

Di quanto sopra, dovrà essere redatto apposito verbale del quale una copia originale dovrà essere consegnata all'assistito e una alla singola azienda sanitaria (entro...gg). Esso dovrà dar atto delle azioni di cui sopra ed in particolare contenere:

- 1 dati identificativi del paziente

- 2 dati identificativi del dispositivo/dispositivi forniti (produttore, modello s/n anno di installazione)
- 3 dichiarazione che sono stati consegnati apparecchi nuovi o usati in perfette condizioni di igiene, efficienza, funzionalità e sicurezza
- 4 dichiarazione che l'installazione è stata effettuata a regola d'arte
- 5 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
- 6 dichiarazione di consegna al paziente o a chi per esso di un manuale d'uso in lingua italiana
- 7 copia della prova di accettazione secondo CEI 62-122 per apparecchi alimentati a rete
- 8 dichiarazione che all'utente è stato consegnato il numero verde per attivare la manutenzione correttiva (a guasto)

Il "Verbale di installazione" dovrà essere fatto sottoscrivere, a cura del Fornitore, al paziente o chi per esso e dovrà essere corredato di:

- 1 documentazione attestante la rispondenza del dispositivo fornito alle Direttive di riferimento;
- 2 "strisciata" delle verifiche di sicurezza elettrica

ARTICOLO 9 ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE

Il Fornitore è tenuto a garantire per tutta la durata del contratto la perfetta funzionalità e sicurezza degli apparecchi in servizio.

Trattandosi di terapia indispensabile, insostituibile ed urgente, tale da non ammettere sospensione o carenze, per garantire la tempestività del servizio dovrà essere indicato un numero telefonico (numero verde) funzionante 24 ore su 24 e 365 giorni all'anno per chiamate d'emergenza (**Help desk di primo livello**), assicurando sempre risposta tempestiva secondo le tempistiche di seguito indicate.

Durante il periodo contrattuale la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere mediante tecnici qualificati, formati ed informati in rapporto al compito che devono svolgere, ed identificabili dagli assistiti alle seguenti attività, che dovranno essere opportunamente concordate per via telefonica con il paziente o care giver:

- **manutenzione preventiva** e controllo funzionale secondo quanto prescritto dal fabbricante, comprensiva di sanificazione periodica. Protocolli e periodicità di esecuzione di tali attività dovranno essere presentati con apposita dichiarazione redatta dal fabbricante in sede di offerta
- **manutenzione correttiva**. La segnalazione di guasto (chiamata) avverrà da parte del C.P., di un suo delegato o del paziente o care giver. La ditta dovrà garantire la risoluzione del guasto entro 8 ore solari dalla chiamata. Si precisa che per tempo di risoluzione si intende il tempo che intercorre tra la chiamata e la conclusione dell'intervento con il ripristino della corretta e completa funzionalità del dispositivo e della sicurezza d'uso, ovvero la consegna di apparecchiatura sostitutiva che garantisca le stesse funzionalità di quella guasta adeguatamente sanificata, verificata ed installata per un utilizzo sicuro. Qualsiasi sostituzione dovrà, comunque, essere condivisa con il Centro Precrittore. Entro i termini sopra indicati, sarà cura della Ditta provvedere a risolvere il guasto o a sostituire gratuitamente le attrezzature deteriorate o difettose che si dimostrassero non più efficienti. A tal fine

si precisa che l'obbligo derivante da tale garanzia non si esaurisce con una qualsiasi sostituzione del bene con altro funzionante, ma è assolto quando la riparazione sia tale da riportare il bene nello stato di efficienza che avrebbe avuto altro bene dello stesso tipo e perfettamente funzionante ovvero quando la sostituzione viene effettuata con un'apparecchiatura dello stesso tipo e nelle identiche condizioni di quella originariamente locata.

Qualora la ditta ritenga che eventuali riparazioni o sostituzioni di apparecchi siano dovuti a danni causati dal cattivo utilizzo da parte dello stesso assistito, dovranno comunicarlo, presentando la documentazione giustificativa, al CSC che potrà eventualmente autorizzare la ditta a richiedere il rimborso delle spese direttamente all'assistito

- verifiche di sicurezza: la prima verifica di sicurezza elettrica secondo quanto previsto dalla vigente normativa dovrà essere eseguita al momento della consegna dell'apparecchiatura nel luogo di consegna; qualora la consegna avvenga in ospedale la prima verifica di sicurezza deve avvenire in ospedale e anche successivamente al domicilio del paziente; le verifiche di sicurezza successivamente dovranno essere effettuate con cadenza annuale; in ogni caso, durante le visite del personale tecnico, dovrà essere verificata sempre la completa funzionalità ed integrità dei dispositivi nonché del materiale accessorio. Qualora si riscontrasse qualche difformità il tecnico dovrà mettere in atto le opportune procedure atte al ripristino.

Tutte le attività di cui sopra saranno a totale carico della Ditta, con gratuità di ogni intervento nulla escluso. Esse verranno eseguite presso il domicilio del paziente.

E' fatto divieto alla ditta aggiudicataria di richiedere e percepire compensi economici da parte degli assistiti.

Tutte le attività dovranno essere documentate con apposito rapporto di lavoro che dovrà essere rilasciato al paziente e inviato in copia al C.P.. Esso dovrà riportare chiaramente:

Esso dovrà essere corredato di copia della documentazione di cui sopra.

- 1 dati identificativi del paziente
- 2 dati identificativi del dispositivo/dispositivi (produttore, modello s/n anno di installazione)
- 3 per gli interventi di manutenzione correttiva, l'eventuale segnalazione del guasto, la diagnosi, le attività effettuate, e i ricambi ovvero il materiale utilizzato. Qualora venga fornita apparecchiatura sostitutiva, i dati identificati di quest'ultima
- 4 Il report relativo alla verifica di sicurezza elettrica dovrà essere accompagnato dalla relativa strisciata
- 5 Il report di manutenzione preventiva e controllo funzionale dovrà dar evidenza delle singole attività svolte nel rispetto di quanto previsto dal protocollo definito dal fabbricante nonché dalla vigente normativa.

La ditta dovrà, inoltre, inviare Centro prescrittore un report riepilogativo mensile sulle attività di manutenzione svolte.

ARTICOLO 10 CONTROLLI

Durante il periodo di vigenza del presente contratto, le Aziende sanitarie, tramite proprio personale di fiducia, si riservano il diritto di effettuare, in ogni momento, controlli e verifiche sul funzionamento del

servizio, sull'installazione e messa in funzione degli apparecchi, sulla loro manutenzione preventiva e correttiva.

Le Aziende sanitarie, con proprio personale di fiducia, potranno effettuare controlli specifici sullo stato igienico complessivo dell'ambiente in cui sono realmente collocate le apparecchiature e verifica dell'effettivo grado di formazione e di informazione dell'utente o di un suo familiare riguardo le corrette procedure di utilizzo e dei rischi specifici.

ARTICOLO 11 QUANTITATIVI

Il valore complessivo del servizio nonché il numero di pazienti da prendere in carico indicati nel presente capitolato sono puramente indicativi e potranno essere modificati dalle Aziende Sanitarie contraenti, sia in aumento sia in diminuzione, in relazione alle reali e contingenti necessità.

Le Aziende Sanitarie, data la particolarità del servizio, si riservano nell'arco temporale di esecuzione del contratto di inserire nuovi pazienti e di estendere il servizio anche oltre il 20% d'obbligo, senza che il Fornitore possa invocare la risoluzione del rapporto

Il Fornitore, pertanto, dovrà adeguarsi alla variabilità delle situazioni sopracitate applicando lo stesso prezzo pattuito in sede di gara sia per l'estensione sia per la riduzione del servizio.

ARTICOLO 12 DURATA

Le Convenzioni che verranno stipulate a seguito della presente gara avranno durata di 5 (cinque anni), a decorrere dalla data di sottoscrizione.

Le Aziende Sanitarie che aderiscono alla Convenzione dovranno effettuare Ordinativi di Fornitura quantificando presuntivamente l'importo complessivo dovuto per tutto il periodo di durata contrattuale. Considerato la particolare natura del servizio prestato che non ammette interruzioni, il Fornitore si impegna a prorogare i singoli ordinativi di fornitura alle Aziende Sanitarie aderenti alle condizioni pattuite fino all'individuazione del nuovo Fornitore e comunque non oltre 180 giorni.

ARTICOLO 13 MODALITA' DI PAGAMENTO

Il pagamento dei servizi avverrà nei seguenti termini:

- a) In relazione alle attrezzature mediante:
 - Il pagamento di un canone di noleggio mensile
 - Il pagamento di un canone mensile per l'assistenza tecnica e la manutenzione

Le Aziende Sanitarie che hanno in proprietà apparecchiature riconducibili al servizio oggetto del presente, acquistate dall'anno 2011 in avanti, e che si trovano in buono stato manutentivo, potranno mettere a disposizione della ditta aggiudicataria le apparecchiature medesime: per le apparecchiature messe a disposizione le Aziende Sanitarie non corrisponderanno i canoni di locazione; pagheranno invece i canoni relativi alla manutenzione nonché il prezzo dei dispositivi e dei servizi accessori eventualmente attivati.

- b) In relazione ai materiali di consumo e ai farmaci: mediante il pagamento dei quantitativi di materiali/farmaci effettivamente consegnati nel mese di riferimento

- c) In relazione ai servizi di CPAP e AUTOCPAP (di cui all'art. 5): mediante il pagamento di un canone mensile per paziente
- d) In relazione ai servizi opzionali di Assistenza Domiciliare Respiratoria (ADR): mediante il pagamento di un canone mensile per paziente

Qualora i servizi siano attivati e/o cessati nell'arco del mese, dovranno essere contabilizzati solo i giorni di effettiva erogazione dei servizi.

ARTICOLO 14 PENALI

Fatto salvo quanto previsto nei precedenti articoli in caso di inosservanza degli obblighi contrattuali, le Aziende Sanitarie che aderiscono alla convenzione potranno applicare al Fornitore le seguenti penali:

€. 1.000,00 - per ogni giorno di ritardo nell'attivazione del servizio

€. 1.000,00 - per ogni giorno di ritardo nella consegna delle attrezzature richieste

€. 250,00 - per ogni ora di ritardo di intervento di assistenza tecnica e manutenzione previsto

€. 500,00 - per ogni altra inosservanza delle norme previste dal presente Capitolato, in particolare per quanto riguarda la mancata risposta alle chiamate telefoniche d'intervento.

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nel presente Capitolato; in tali casi le Aziende Sanitarie Contraenti applicano al Fornitore le penali di cui ai precedenti commi sino al momento in cui la fornitura inizia ad essere prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che danno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi, vengono contestati per iscritto al Fornitore dalle Aziende Sanitarie Contraenti o dall'Agenzia; il Fornitore deve comunicare per iscritto in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 2 (due) dalla stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili, a insindacabile giudizio delle Aziende Sanitarie, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, sono applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

ALLEGATO A: PROFILI DI OSSIGENOTERAPIA

ALLEGATO A – PROFILI DI OSSIGENOTERAPIA

In base all'autonomia funzionale del paziente sono previste diverse possibili combinazioni di fonti di erogazione prescrivibili.

a. concentratore fisso: pazienti con mobilità gravemente ridotta

indicato per pazienti che non escono dalla propria abitazione; flussi di O₂ non superiori a 5L/min

b. concentratore fisso + bombole gassose portatili: pazienti a bassa mobilità e basso flusso

periodi di uscita < 2h/die

flussi continui in mobilità non superiori a 3L/min

- c. concentratore fisso + concentratore portatile: pazienti ad elevata mobilità e basso flusso**
periodi di uscita > 2h/die
flussi continui in mobilità non superiori a 3L/min
- d. contenitore criogenico di ossigeno liquido di tipo fisso + stroller: pazienti ad elevata mobilità ed elevato flusso**
periodi di uscita > 2h/die
flussi a riposo > 5L/min e/o flussi in mobilità \geq 3L/min
- e. contenitore criogenico di ossigeno liquido di tipo fisso: pazienti con mobilità gravemente ridotta**
pazienti allettati o che non escono dal proprio domicilio
pazienti che non intendono comunque utilizzare l'ossigeno fuori dalla propria abitazione
flussi a riposo > 5L/min
- f. contenitore di ossigeno gassoso: fonte di soccorso supplementare per pazienti dotati di concentratore fisso.**
- g. contenitore criogenico per ossigeno liquido: pazienti con elevatissimi flussi**
flussi a riposo superiore a 10 L/min