



**PROCEDURA APERTA PER IL SERVICE DI OSSIGENOTERAPIA E VENTILOTERAPIA
DOMICILIARE E DISPOSITIVI MEDICI PER GINNASTICA RESPIRATORIA**

**ALLEGATO 2
CAPITOLATO TECNICO**

SOMMARIO

ARTICOLO 1 OGGETTO DEL SERVIZIO	3
ARTICOLO 2 SERVIZI RICHIESTI	3
ARTICOLO 3 CARATTERISTICHE DELLE APPARECCHIATURE.....	4
ARTICOLO 4 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	14
ARTICOLO 5 REQUISITI DELL'OSSIGENO	15
ARTICOLO 6 MODALITA' DI RICHIESTA DELL'OSSIGENO E DELLE APPARECCHIATURE	15
ARTICOLO 7 MODALITA' DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO.....	15
ARTICOLO 8 APPARECCHIATURE DA FORNIRE IN COMODATO D'USO.....	16
ARTICOLO 9 ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE.....	17
ARTICOLO 10 SISTEMA INFORMATIZZATO E MONITORAGGIO DEL SERVIZIO PRESTATO.....	23
ARTICOLO 11 CONTROLLI	23
ARTICOLO 12 INSTALLAZIONE, IDONEITA' DEI LOCALI, NORME DI SICUREZZA	24
ARTICOLO 13 QUANTITATIVI	25
ARTICOLO 14 DURATA	25
ARTICOLO 15 NUMERO ASSISTITI/FABBISOGNO ANNUO PRESUNTO.....	25
ARTICOLO 16 SUBENTRO.....	29
ARTICOLO 17 PENALI.....	29
ARTICOLO 18 SERVIZI AGGIUNTIVI A RICHIESTA	30
ALLEGATO 1	34

ARTICOLO 1 OGGETTO DEL SERVIZIO

Il presente Capitolato disciplina, il servizio di Ossigenoterapia e Ventiloterapia domiciliare ventiquattro ore su ventiquattro, 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 dal medico specialista dell'Azienda Sanitaria o di un Presidio sanitario pubblico e autorizzata da medico funzionario competente dell'Ausl.

Il servizio di Ossigenoterapia e Ventiloterapia domiciliare in oggetto comprende:

- a) la 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) manutenzione delle apparecchiature fornite a noleggio e di quelle di proprietà delle Aziende Sanitarie;
- f) installazione "a regola d'arte" presso il domicilio del paziente delle attrezzature offerte, comprese, se necessarie, le batterie e i gruppi di continuità e tutte le predisposizioni indispensabili per il corretto funzionamento delle stesse, nonché tutte le operazioni di collaudo e quant'altro richiesto nel presente capitolato tecnico.

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

La Fornitura del servizio in questione è suddivisa in **4 lotti** territoriali aggiudicabili separatamente:

- **LOTTO 1** Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria per i pazienti delle Aziende Sanitarie dell'Area Vasta Emilia Centro (AVEC);
- **LOTTO 2** Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria per i pazienti delle Aziende Sanitarie dell'Area Vasta della Romagna (AVR);
- **LOTTO 3** Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria per i pazienti delle Aziende Sanitarie dell'Area Vasta Emilia Nord (AVEN Modena e Reggio Emilia);
- **LOTTO 4** Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria per i pazienti delle Aziende Sanitarie dell'Area Vasta Emilia Nord (AVEN Parma e Piacenza).

ARTICOLO 2 SERVIZI RICHIESTI

Il Fornitore aggiudicatario si impegna a fornire entro 24 ore 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'istallazione, 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 dalla installazione;
- messa in servizio a regola d'arte assicurando la piena compatibilità con gli impianti esistenti;

Procedura aperta per Il Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria

- 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; 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.

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 al successivo art. 3 "Caratteristiche delle apparecchiature". Il Fornitore potrà sottrarsi alle richieste delle Aziende Sanitarie solo qualora dimostri che le condizioni economiche praticate dal Fornitore cedente risultino eccessivamente e ingiustificatamente onerose.

ARTICOLO 3

CARATTERISTICHE DELLE APPARECCHIATURE

Le caratteristiche tecniche indicate per ciascuna apparecchiatura sono da considerarsi come requisiti minimi pena l'esclusione, salvo che non vengano specificatamente indicati come titolo di preferenza ed in tale caso verranno valutate in sede di attribuzione del punteggio tecnico.

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 EN 60601-1 e/o 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. 12.

Nell'offerta economica dovrà essere indicato il canone giornaliero previsto per l'apparecchiatura proposta la cui scheda tecnica dovrà essere inserita nell'offerta tecnica.

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 (orologio).

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

Procedura aperta per Il Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria

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.

A.) OSSIGENO FORNITO SOTTO FORMA LIQUIDA

Il Fornitore, con le modalità previste negli articoli seguenti, dovrà mettere a disposizione di ogni paziente a cui sia stata prescritta ossigenoterapia da ossigeno liquido, un'apparecchiatura composta da:

A.1) CONTENITORE CRIOGENICO "MADRE" 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.

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

Il contenitore dovrà essere predisposto per 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 dovranno corrispondere a quanto previsto dalla normativa vigente in materia e, in particolare, alle indicazioni disposte dal Ministero dei Trasporti.

Dotato di:

- indicatore di livello di liquido.

Saranno a 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 metri 15 su specifica richiesta dello specialista o per ragioni derivanti da problemi logistici, occhiali nasali da sostituire secondo periodicità indicata in tabella all'articolo 9 e in caso di rottura, 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, e da sostituire secondo periodicità indicata in tabella all'articolo 9 e in caso di rottura (in confezione sigillata a norma);
- 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);

Intervento per verifica tecnica secondo periodicità indicata in tabella all'articolo 9. Le manutenzioni programmate e le sostituzioni dei componenti avverranno secondo periodicità indicata in tabella all'articolo 9.

A.2) CONTENITORE CRIOGENICO PORTATILE (STROLLER): il contenitore trasportabile dovrà essere disponibile in due taglie con le seguenti caratteristiche:

- Piccolo (durata media funzionamento 3 ore a 2 l/min):

- capacità geometrica indicativa di 0,5 l. di O₂ liquido (circa 500 l. gassosi);
- peso del contenitore trasportabile a pieno non superiore a circa 3 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

- Grande (durata media funzionamento 5 ore a 2 l/min):

- capacità geometrica indicativa di 1-1,2 l. di O₂ liquido (oltre 1000 l. gassosi);

Procedura aperta per Il Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria

- 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

N.B. Il fornitore dovrà impegnarsi a fornire, su richiesta motivata del prescrittore, nella percentuale massima del 20% circa del totale, entrambi i contenitori portatili.

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 spallacce
- trolley carrellino

Le manutenzioni programmate e le sostituzioni dei componenti avverranno secondo periodicità indicata in tabella all'articolo 9.

B.) CONCENTRATORE OSSIGENO FISSO

Caratteristiche indispensabili:

- flusso regolabile da 0 ad almeno 5 litri per minuto, ad intervalli di 0.5 litri per minuto
- indicatore del flusso effettivo
- interruttore acceso/spento
- 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.

Le manutenzioni programmate e le sostituzioni dei componenti avverranno secondo periodicità indicata in tabella all'articolo 9.

Procedura aperta per Il Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria

Per questo tipo di apparecchiature si richiede all'offerente di presentare non più di **tre** modelli aderenti alle specifiche richieste per questa voce a parità di condizioni economiche

B1) CONCENTRATORE OSSIGENO PORTATILE A FLUSSO CONTINUO / PULSATO

Caratteristiche indispensabili:

- 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 supplementari

A titolo esemplificativo e non esaustivo saranno valutate come caratteristiche migliorative:

- leggerezza;
- rumorosità < 50 dB a distanza di 1 metro,
- ore di autonomia;
- flusso equivalente regolabile superiore a 2 litri per minuto;

Accessori richiesti:

- trolley carrellino;
- tubi di erogazione standard, occhialini nasali maschere, di dimensioni e colore tali da non creare problemi estetici o decubiti. Da sostituire secondo periodicità indicata in tabella all'articolo 9, e in caso di rottura.

Le manutenzioni programmate e le sostituzioni dei componenti avverranno secondo periodicità indicata in tabella all'articolo 9.

Per questo tipo di apparecchiature si richiede all'offerente di presentare non più di **tre** modelli aderenti alle specifiche richieste per questa voce a parità di condizioni economiche.

C.) OSSIGENO GASSOSO

Per la fornitura di ossigeno gassoso il Fornitore metterà a disposizione di ogni paziente bombole di capacità adeguata alla prescrizione nel rispetto di quanto previsto all'art. 5 del presente capitolato, complete di riduttore di pressione a doppio stadio e flussometro, il primo stadio deve avere l'indicatore di pressione per poter determinare la quantità residua di ossigeno.

Devono essere forniti tutti i dispositivi di sicurezza e di protezione previsti dalla vigente normativa, incluso il carrello porta bombola.

Sono previsti gli stessi interventi di verifica tecnica applicati per i concentratori di ossigeno indicati all'articolo 9.

D.) DISPOSITIVI A PRESSIONE POSITIVA

D1) CPAP (Continuous Positive Airway Pressure)

Caratteristiche indispensabili:

- 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

Procedura aperta per Il Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria

- 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 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

A titolo esemplificativo e non esaustivo saranno valutate come caratteristiche migliorative:

- Possibilità di supportare un ossimetro dedicato in grado di integrare i dati registrati con i dati di sintesi ed i dati di dettaglio.

Nella formulazione del prezzo il fornitore dovrà tenere conto che circa il 50% del numero stimato come fabbisogno di tale apparecchiatura, verrà richiesto corredato di umidificatore termostato ed asportabile con camera riutilizzabile. Il prezzo formulato dovrà essere quindi comprensivo di apparecchiatura ed umidificatore.

Le manutenzioni programmate e le sostituzioni dei componenti avverranno secondo periodicità indicata in tabella all'articolo 9.

Per questo tipo di apparecchiature si richiede all'offerente di presentare non più di **tre** modelli aderenti alle specifiche richieste per questa voce a parità di condizioni economiche.

D2) AUTO-CPAP (Auto Adjusted Positive Airway Pressure)

Caratteristiche di indispensabili:

- 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

A titolo esemplificativo e non esaustivo saranno valutate come caratteristiche migliorative:

- Possibilità di supportare un ossimetro dedicato in grado di integrare i dati registrati con i dati di sintesi ed i dati di dettaglio

Nella formulazione del prezzo il fornitore dovrà tenere conto che circa il 50% del numero stimato come fabbisogno di tale apparecchiatura, verrà richiesto corredato di umidificatore termostato ed asportabile con camera riutilizzabile. Il prezzo formulato dovrà essere quindi comprensivo di apparecchiatura ed umidificatore.

Le manutenzioni programmate e le sostituzioni dei componenti avverranno secondo periodicità indicata in tabella all'articolo 9.

Per questo tipo di apparecchiature si richiede all'offerente di presentare non più di **tre** modelli aderenti alle specifiche richieste per questa voce a parità di condizioni economiche.

E.) VENTILATORI

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

E.1) VENTILATORI PRESSOMETRICI A CIRCUITO APERTO

E.1a) 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

Caratteristiche indispensabili:

- 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 giornalieri 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

A titolo esemplificativo e non esaustivo saranno valutate come caratteristiche migliorative:

- Allarme mancanza rete

Le manutenzioni programmate e le sostituzioni dei componenti avverranno secondo periodicità indicata in tabella all'articolo 9.

Per questo tipo di apparecchiature si richiede all'offerente di presentare non più di **tre** modelli aderenti alle specifiche richieste per questa voce a parità di condizioni economiche.

Per tale tipo di apparecchiatura, il Fornitore dovrà, inoltre, formulare nell'Allegato 3 "ULTERIORI QUOTAZIONI DA ALLEGARE ALL'OFFERTA ECONOMICA" il prezzo per ventilatore avente le caratteristiche sopra indicate corredato di umidificatore termostato ed asportabile con camera riutilizzabile.

E.1b) 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.

Caratteristiche indispensabili:

- 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

A titolo esemplificativo e non esaustivo saranno valutate come caratteristiche migliorative:

- funzionamento anche a batteria con elevata autonomia

Procedura aperta per Il Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria

- allarme assenza alimentazione/batteria scarica

Le manutenzioni programmate e le sostituzioni dei componenti avverranno secondo periodicità indicata in tabella all'articolo 9.

Per questo tipo di apparecchiature si richiede all'offerente di presentare non più di **tre** modelli aderenti alle specifiche richieste per questa voce a parità di condizioni economiche. Per almeno uno dei ventilatori proposti la ditta deve presentare un modello che preveda la possibilità di regolare anche manualmente – non solo in modo automatico - il trigger inspiratorio ed espiratorio.

Per tale tipo di apparecchiatura, il Fornitore dovrà, inoltre, formulare nell'Allegato 3 "ULTERIORI QUOTAZIONI DA ALLEGARE ALL'OFFERTA ECONOMICA" il prezzo per ventilatore avente le caratteristiche sopra indicate corredato di umidificatore termostato ed asportabile con camera riutilizzabile.

E.1c) VENTILATORI A DUE LIVELLI DI PRESSIONE A MODALITA' AUTOREGOLATA (SERVOASSISTITO E AUTO BILEVEL)

Caratteristiche indispensabili:

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

A titolo esemplificativo e non esaustivo saranno valutate come caratteristiche migliorative:

- funzionamento anche a batteria con elevata autonomia
- allarme assenza alimentazione/batteria scarica

Le manutenzioni programmate e le sostituzioni dei componenti avverranno secondo periodicità indicata in tabella all'articolo 9.

Per questo tipo di apparecchiature è richiesto presentare almeno un modello per tipologia (AUTO BI LEVEL e servoassistito) a parità di condizioni economiche

Per tale tipo di apparecchiatura, il Fornitore dovrà, inoltre, formulare nell'Allegato 3 "ULTERIORI QUOTAZIONI DA ALLEGARE ALL'OFFERTA ECONOMICA" il prezzo per ventilatore avente le caratteristiche sopra indicate corredato di umidificatore termostato ed asportabile con camera riutilizzabile.

E.2) VENTILATORI PRESSO/VOLUMETRICI A CIRCUITO CHIUSO

Ventilatore multifunzione ad elevate prestazioni

Caratteristiche indispensabili:

- 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-espiratori regolabili manualmente
- EPAP regolabile da 0 a 20 cm 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);

Procedura aperta per Il Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica 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)

Le manutenzioni programmate e le sostituzioni dei componenti avverranno secondo periodicità indicata in tabella all'articolo 9.

Per questo tipo di apparecchiature si richiede all'offerente di presentare non più di **tre** modelli aderenti alle specifiche richieste per questa voce a parità di condizioni economiche.

Per tale tipo di apparecchiatura, il Fornitore dovrà, inoltre, formulare nell'Allegato 3 "ULTERIORI QUOTAZIONI DA ALLEGARE ALL'OFFERTA ECONOMICA" il prezzo per ventilatore avente le caratteristiche sopra indicate corredato di umidificatore termostato ed asportabile con camera riutilizzabile.

F.) MATERIALE DI CONSUMO ACCESSORIO

I ventilatori dovranno essere dotati dei seguenti accessori di interfaccia con il paziente, da sostituire secondo la periodicità indicata in tabella all'articolo 9.

- circuito paziente con tubo corrugato disponibile in misura maggiore o uguale 100 cm
- maschera facciale o nasale a tenuta, oppure di circuito adams (nasal pillow) o similare
- distanziatori antidecubito
- adeguato sistema di sostegno e banda mentoniera
- meccanismi anti-rebreathing integrati direttamente sulla maschera o valvola espiratoria o whisper posizionati alla connessione tra circuito e maschera
- raccordo per ossigeno
- raccordo di snodo girevole
- raccordi mount per tracheostomia e filtro-umidificatore hygrobac
- eventuale braccio mobile di sostegno del circuito
- eventuali sistemi di raccordo-umidificazione a cannula tracheostomica
- sistema di ventilazione manuale AMBU, se prescritto, da utilizzarsi in caso di avaria del ventilatore.

Eventuali diverse prescrizioni da parte del Medico Specialista saranno riconducibili ad una delle tipologie di ausili oggetto del presente Capitolato.

G.) ALTRI APPARECCHI ATTINENTI LA FUNZIONE RESPIRATORIA

G.1) APPARECCHI PER L'ASPIRAZIONE DELLE SECREZIONI

Caratteristiche indispensabili:

- dispositivo portatile
- funzionamento a rete e batteria
- autonomia della batteria \geq 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

Procedura aperta per Il Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria

- 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

A titolo esemplificativo e non esaustivo saranno valutate come caratteristiche migliorative:

- rumorosità < 70 dB a distanza di 1 metro.

Le manutenzioni programmate e le sostituzioni dei componenti avverranno secondo periodicità indicata in tabella all'articolo 9.

Per questo tipo di apparecchiature si richiede all'offerente di presentare non più di **tre** modelli aderenti alle specifiche richieste per questa voce a parità di condizioni economiche.

G.2) APPARECCHIO A PRESSIONE POSITIVA (ANCHE IPPB) PER LA MOBILIZZAZIONE DELLE SECREZIONI

Caratteristiche di indispensabili:

- 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)

A titolo esemplificativo e non esaustivo saranno valutate come caratteristiche migliorative:

- rumorosità < 70 dB a distanza di 1 metro
- possibilità di regolazione della pressione di respirazione
- regolazione di tipo manuale e automatico
- velocità di flusso inspiratorio regolabile
- trigger per l'avvio del ciclo regolabile
- connessione per l'arricchimento di ossigeno

Le manutenzioni programmate e le sostituzioni dei componenti avverranno secondo periodicità indicata in tabella all'articolo 9.

Per questo tipo di apparecchiature si chiede all'offerente di presentare non più di tre modelli aderenti alle specifiche di cui almeno un modello con controllo di pressione IPPB, a parità di condizioni economiche

G.3) APPARECCHIO PER L'ASSISTENZA ALLA TOSSE

Caratteristiche indispensabili:

- 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

A titolo esemplificativo e non esaustivo saranno valutate come caratteristiche migliorative:

- apparecchiature alimentate anche a batteria
- presenza di funzione oscillatoria-percussiva ad alta frequenza
- presenza di trigger regolabile

Le manutenzioni programmate e le sostituzioni dei componenti avverranno secondo periodicità indicata in tabella all'articolo 9.

Per questo tipo di apparecchiature è richiesto all'offerente di presentare non più di tre modelli aderenti alle specifiche richieste per questa voce a parità di condizioni economiche

G.4) APPARECCHI PER AEROSOL TERAPIA

Procedura aperta per Il Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria

Caratteristiche indispensabili:

- 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

A titolo esemplificativo e non esaustivo saranno valutate come caratteristiche migliorative:

- rumorosità < 60 dB a distanza di 1 metro.

Le manutenzioni programmate e le sostituzioni dei componenti avverranno secondo periodicità indicata in tabella all'articolo 9.

Per questo tipo di apparecchiature è richiesto all'offerente di presentare non più di **tre** modelli aderenti alle specifiche richieste per questa voce a parità di condizioni economiche.

G.5) NEBULIZZATORI AD ULTRASUONI

Caratteristiche indispensabili:

- 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.

Le manutenzioni programmate e le sostituzioni dei componenti avverranno secondo periodicità indicata in tabella all'articolo 9.

Per questo tipo di apparecchiature è richiesto all'offerente di presentare non più di **tre** modelli aderenti alle specifiche richieste per questa voce a parità di condizioni economiche.

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

Caratteristiche indispensabili:

- 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

A titolo esemplificativo e non esaustivo saranno valutate come caratteristiche migliorative:

- possibilità di fornire ossigeno addizionale garantendo una percentuale precisa di FiO₂, regolabile tramite un miscelatore di O₂ integrato;

Le manutenzioni programmate e le sostituzioni dei componenti avverranno secondo periodicità indicata in tabella all'articolo 9.

Per questo tipo di apparecchiature è richiesto all'offerente di presentare non più di **tre** modelli aderenti alle specifiche richieste per questa voce a parità di condizioni economiche

H.) PULSOSSIMETRI

H.1) PULSOSSIMETRO PORTATILE A POLSO O A DITO

Caratteristiche indispensabili:

- alimentazione a batteria,

Procedura aperta per Il Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria

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

Le manutenzioni programmate e le sostituzioni dei componenti avverranno secondo periodicità indicata in tabella all'articolo 9.

Per questo tipo di apparecchiature è richiesto all'offerente di presentare non più di **tre** modelli aderenti alle specifiche richieste per questa voce a parità di condizioni economiche

H.2) PULSOSSIMETRO PORTATILE PALMARE

Caratteristiche indispensabili:

- 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.

Le manutenzioni programmate e le sostituzioni dei componenti avverranno secondo periodicità indicata in tabella all'articolo 9.

Per questo tipo di apparecchiature è richiesto all'offerente di presentare non più di **tre** modelli aderenti alle specifiche richieste per questa voce a parità di condizioni economiche

H.3) PULSOSSIMETRO PER MONITORAGGIO PAZIENTE

Pulsossimetri per monitoraggio SpO₂ e frequenza respiratoria

Caratteristiche indispensabili:

- 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

A titolo esemplificativo e non esaustivo saranno valutate come caratteristiche migliorative:

- apparecchiature dotate di ulteriori sensori oltre ai richiesti come indispensabili.
- visualizzazione del segnale pletismografico

Le manutenzioni programmate e le sostituzioni dei componenti avverranno secondo periodicità indicata in tabella all'articolo 9.

Per questo tipo di apparecchiature è richiesto all'offerente di presentare non più di **tre** modelli aderenti alle specifiche richieste per questa voce a parità di condizioni economiche

ARTICOLO 4

AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora, nel corso del contratto, sopraggiunga la disponibilità di prodotti o apparecchiature più evoluti, il Fornitore aggiudicatario previa comunicazione all'Agenzia, potrà fornire, senza maggiorazione di prezzo, i prodotti migliorativi. Il Fornitore dovrà inoltrare la richiesta di sostituzione corredata delle schede tecniche e se trattasi di materiale di consumo accessorio presentare relativa campionatura.

L'Agenzia procederà alla verifica tecnica ed all'eventuale accettazione dei nuovi prodotti e delle nuove apparecchiature in sostituzione, dandone successivamente comunicazione al Fornitore.

Per i ventilatori e le altre apparecchiature, le Aziende Sanitarie che aderiscono alla convenzione si riservano la facoltà, nel corso del contratto, di richiedere al Fornitore aggiudicatario di fornire, senza

Procedura aperta per Il Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria

maggiorazione di prezzo, oltre ai modelli oggetto del presente capitolato, anche altri modelli suggeriti dall'evoluzione tecnica o resisi necessari da motivi di aggiornamento terapeutico. In tal caso il Fornitore dovrà inoltrare la richiesta di affiancamento corredata delle schede tecniche. L'Agenzia procederà alla verifica tecnica ed all'eventuale accettazione delle apparecchiature in affiancamento, dandone successivamente comunicazione al Fornitore

**ARTICOLO 5
REQUISITI DELL'OSSIGENO**

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'Agenzia 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 Sanitaria di competenza all'attenzione del Referente aziendale per la dispositivo-vigilanza.

**ARTICOLO 6
MODALITA' DI RICHIESTA DELL'OSSIGENO E DELLE APPARECCHIATURE**

Ciascuna delle Aziende sanitarie che aderiranno alla Convenzione, concorderà con il Fornitore aggiudicatario le modalità di autorizzazione alla fornitura di ossigeno e delle apparecchiature prescritte.

La prescrizione/sospensione del servizio dovrà avvenire su appositi moduli delle Aziende Sanitarie richiedenti dove sarà indicato:

- numero di autorizzazione e validità della stessa;
- dati anagrafici e recapito telefonico dell'assistito;
- tipo di apparecchiatura, relativo metodo di somministrazione e tipo di ossigeno;
- modalità di utilizzo;
- fabbisogno mensile di ossigeno.
- frequenza minima o massima di sostituzione del materiale per l'apparecchiatura prescritta.

L'attivazione del servizio avverrà tramite utilizzo da parte del Fornitore del modulo "Allegato 1- Verbale di installazione" in calce al presente capitolato.

Il Fornitore consegnerà copia del verbale di installazione, sottoscritto anche dall'assistito o da un suo familiare, al Distretto di appartenenza dell'utente o all'Azienda Sanitaria e al paziente.

Altri form, pertanto potranno essere utilizzati solo previo specifico accordo con le Aziende sanitarie contraenti.

Qualora da prescrizione del medico per l'utente risulti necessario un secondo ventilatore/apparecchiatura (back-up), sarà corrisposto un canone aggiuntivo pari al 50% del canone previsto in offerta. Per questa tipologia di utenti, per le apparecchiature con alimentazione anche a batteria, dovrà essere fornito un set completo di batterie di scorta, oltre a quelle già in dotazione all'apparecchio. Tale scorta dovrà essere periodicamente reintegrata.

**ARTICOLO 7
MODALITA' DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO**

Il Fornitore provvederà a garantire la tempestività della consegna dei presidi respiratori e dell'ossigeno entro la giornata e comunque non oltre le 24 ore dalla richiesta effettuata dai competenti Uffici dell'Azienda Sanitaria a mezzo fax o con posta certificata.

Procedura aperta per Il Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria

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. Il Fornitore dovrà far controfirmare le bolle di consegna per l'avvallo dal paziente o da un suo delegato, che dovrà dichiarare contestualmente che l'assistito non è degente presso una struttura ospedaliera.

In caso di interruzione o cessazione del servizio il Fornitore dovrà provvedere al ritiro dell'apparecchiatura entro 3 (tre) giorni dalla comunicazione.

La tariffazione sarà comunque limitata a tre giorni dalla comunicazione e ad una settimana al massimo in caso di decesso non comunicato tempestivamente.

Fatto salvo quanto previsto dal successivo articolo "Monitoraggio del servizio prestato", a richiesta delle Aziende Sanitarie, il Fornitore dovrà essere in grado di comunicare ai competenti uffici i dati relativi:

- al consumo mensile d'ossigeno;
- alla dislocazione degli apparecchi in uso domiciliare ai pazienti;
- per i ventilatori, la media del numero di ore di utilizzo per paziente (con cadenza come da richiesta) e la dislocazione degli apparecchi in uso domiciliare ai pazienti.

Tali dati dovranno essere inviati su supporto informatico.

Il Fornitore dovrà comunicare mensilmente all'Azienda Sanitaria competente gli interventi di manutenzione effettuati, compreso eventuali sostituzioni.

Il Fornitore a conoscenza di casi di ricovero o decesso dell'assistito è tenuto a darne comunicazione, tramite fax o posta certificata, agli uffici competenti di ciascuna Azienda sanitaria aderente alla Convenzione.

Per quanto attiene la fornitura di ossigeno, al fine di minimizzare i costi di gestione e di trasporto, il Servizio domiciliare prevede il sistema di sostituzione "pieno per vuoto", ovvero con il ritiro dei contenitori (bombola o criogenici) esistenti.

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

ARTICOLO 8

APPARECCHIATURE DA FORNIRE IN COMODATO D'USO

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, afferenti al Lotto 1, al Lotto 2, al Lotto 3 e al lotto 4, le apparecchiature di seguito elencate fino al numero massimo, per ciascuna Azienda sanitaria (tenuto conto per l'Azienda sanitaria della Romagna degli specifici ambiti territoriali ex AUSL) previsto per tipologia:

Apparecchiature in comodato d'uso	TOTALE APPARECCHIATURE
Contenitore madre per ossigeno liquido (le successive ricariche verranno quotate al prezzo offerto in gara per l'ossigeno liquido)	12
Stroller	36
CONCENTRATORI	
Concentratori ossigeno portatili a flusso continuo/pulsato	4
DISPOSITIVI A PRESSIONE POSITIVA	
AUTO-CPAP	8
VENTILATORI	
Ventilatori a due livelli di pressione bi-level	4
Ventilatori a due livelli di pressione bi-level avanzato	4
Ventilatori a due livelli di pressione a modalita' autoregolata (servoassistito)	4

Procedura aperta per Il Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria

e auto bilevel)	
Ventilatori presso/volumetrici a circuito chiuso	4
ALTRI APPARECCHI ATTINENTI LA FUNZIONE RESPIRATORIA	
Apparecchio a pressione positiva (anche IPPB) per la mobilizzazione delle secrezioni	1
Apparecchio per l'assistenza alla tosse	3
Poligrafi per monitoraggio cardiorespiratorio nel sonno*	3

*le caratteristiche di minima dei poligrafi devono corrispondere a quanto descritto nell'art. 18

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.

Per le apparecchiature con alimentazione anche a batteria, dovrà essere fornito un set completo di batterie di scorta.

Tutte le apparecchiature elettromedicali dovranno essere conformi alle norme di sicurezza elettrica vigenti (EN 60601-1 e particolari, se previsto)

ARTICOLO 9

ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE

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, assicurando sempre risposta tempestiva e intervento entro 24 ore solari in condizioni ordinarie ed entro 12 ore solari in condizioni particolari. Per i casi di particolare gravità a cui sono prescritti due identici apparecchi salvavita, gli interventi dovranno essere garantiti in 6 ore solari.

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

Ogni intervento di manutenzione preventiva e correttiva, la cui richiesta potrà essere effettuata dall'Azienda Sanitaria, da un suo delegato o dall'utilizzatore, dovrà essere attestato da foglio di lavoro controfirmato dal paziente/utente cui l'apparecchio è in carico da far pervenire entro 30 (trenta) giorni all'Azienda Sanitaria che ha emesso l'ordine.

Per tutte le apparecchiature fornite, il Fornitore procederà a pulizia e sanificazione a quant'altro previsto dai manuali d'uso e di manutenzione delle apparecchiature stesse.

È fatto divieto al Fornitore di percepire compensi economici dagli utenti, fatta eccezione per le riparazioni o sostituzioni di apparecchi il cui danno sia stato causato dal cattivo utilizzo da parte dell'utente stesso. In tale evenienza il Fornitore, prima di effettuare l'addebito farà opportuna segnalazione alla Azienda sanitaria competente.

Ogni intervento di manutenzione dovrà essere effettuato da tecnici qualificati, formati e informati in rapporto al compito che devono svolgere.

E' fatto divieto al Fornitore di modificare sulle apparecchiature date in consegna agli assistiti i parametri indicati dal medico prescrittore.

MANUTENZIONE PREVENTIVA

Per tutto il periodo del contratto dovrà essere assicurata da parte del Fornitore la manutenzione preventiva degli apparecchi, presso il domicilio del paziente o altra località sul territorio nazionale, comprensiva delle parti di ricambio necessarie.

Procedura aperta per Il Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria

Il Fornitore dovrà avvertire il paziente/utente con adeguato anticipo di ogni visita di manutenzione preventiva. Se il dispositivo medico è alimentato a rete dovrà essere effettuata verifica annuale secondo la norma CEI EN 62353.

La manutenzione preventiva dovrà essere effettuata secondo la periodicità indicata nella seguente tabella, salvo diversa e motivata prescrizione, o – ai sensi della Direttiva CE 93/42 sui dispositivi medici - secondo la periodicità prevista dal costruttore se più favorevole.

Per tutte le apparecchiature funzionanti a batteria la stessa dovrà essere sostituita secondo la periodicità definita dal fabbricante o qualora durante un intervento di manutenzione si evidenzi uno stato di carica non ottimale

La periodicità degli interventi di manutenzione ordinaria è da intendersi a partire dalla data di attivazione.

MATERIALI ATTREZZATURE	MONOUSO E MATERIALE DI SOSTITUZIONE	FREQUENZA MINIMA SOSTITUZIONE *	FREQUENZA MASSIMA SOSTITUZIONE *	INTERVENTO DI MANUTENZIONE PREVENTIVA
A) OSSIGENO LIQUIDO	1. Occhiali nasali 2. Maschera per O2 (se prescritta in aggiunta) 3. Tubo per O2 4. Gorgogliatore	1. Ogni mese 2. Ogni 3 mesi 3. Ogni 6 mesi 4. Ogni 6 mesi		Come da normativa
B) CONCENTRATORE OSSIGENO FISSO B1) CONCENTRATORE OSSIGENO PORTATILE A FLUSSO CONTINUO / PULSATO	1. Occhiali nasali 2. Maschera per O2 (se prescritta in aggiunta) 3. Tubo per O2 4. Prefiltri 5. Filtri 6. Gorgogliatore	1. Ogni mese 2. Ogni 3 mesi 3. Ogni 6 mesi 4. Ogni 6 mesi 5. Ogni 6 mesi 6. Ogni 6 mesi		Ogni 6 mesi
C) OSSIGENO GASSOSO	1. Occhiali nasali 2. Maschera per O2 (se prescritta in aggiunta) 3. Tubo per O2 4. Gorgogliatore	1. Ogni mese 2. Ogni 3 mesi 3. Ogni 6 mesi 4. Ogni 6 mesi		Come da normativa
D.) DISPOSITIVI A PRESSIONE POSITIVA (D.1CPAP e D.2 AUTO- CPAP) E.1) VENTILATORI PRESSOMETRICI A CIRCUITO APERTO E.2) VENTILATORI PRESSO/VOLUMETRICI A CIRCUITO CHIUSO in pazienti ventilati non invasivamente	1.Circuito paziente 2.Filtri antibatterici 3. Maschera 4. Filtri polvere 5. Meccanismi anti rebreathing se non compresi nella maschera o nel circuito 6. Cuffie 7. Filtri umidificanti (se prescritti)	1. Ogni 6 mesi e in caso di rottura o usura 2. Ogni mese 3. Ogni 6 mesi e in caso di rottura o usura 4. Secondo indicazione del costruttore e in caso di rottura o usura 5. Ogni 6 mesi e in caso di rottura o usura 6. Ogni 6 mesi e in caso di	1. Ogni 3 mesi e in caso di rottura o usura 2. Ogni 7 gg. 3. Ogni 3 mesi e in caso di rottura o usura 4. Secondo indicazione del costruttore e in caso di rottura o usura 5. Ogni 3 mesi e in caso di rottura o usura 6. Ogni 3 mesi e in caso di	Ogni 6 mesi o secondo indicazione del costruttore

Procedura aperta per Il Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria

		rottura o usura 7. Ogni 10 gg.	rottura o usura 7. Ogni 3 gg.	
E.2) VENTILATORI PRESSO/VOLUMETRICI A CIRCUITO CHIUSO in pazienti ventilati invasivamente	<ol style="list-style-type: none"> 1. Circuito paziente 2. Filtri antibatterici 3. Filtri polvere 4. Filtri umidificanti (se prescritti) 5. Cateteri Mount 6. Cannule tracheostomiche 7. Sondini per aspirazione 8. Nasini artificiali (se prescritti) 9. Valvola fonatoria (se prescritti) 10. Guanti privi di lattice 11. Collari per sostegno cannula 12. Garze metalline 13. Garze per la medicazione (2 COMPRESSE DI GARZA cm 4 x 5 cm circa) 14. Pallone Ambu 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ogni mese e in caso di rottura o usura 2. Ogni mese 3. Secondo indicazione del costruttore e in caso di rottura o usura 4. Ogni giorno 5. Ogni 3 giorni 6. Ogni mese 7. Ogni 8 ore 8. Ogni 24 ore 9. Ogni 12 mesi 10. Monouso (una confezioni da 100 ogni mese) 11. Ogni 3 giorni 12. Ogni giorno 13. Ogni giorno 14. In caso di rottura 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ogni 15 giorni e in caso di rottura o usura 2. Ogni 7 gg. 3. Secondo indicazioni del costruttore e in caso di rottura o usura 4. Ogni 12 ore 5. Ogni giorno 6. Ogni mese 7. Ogni 3 ore 8. Ogni 12 ore 9. Ogni 4 mesi 10. Monouso (due confezioni da 100 ogni mese) 11. Ogni giorno 12. Ogni 12 ore 13. Ogni 12 ore 14. In caso di rottura 	Ogni 6 mesi o secondo indicazione del costruttore
G.1) APPARECCHI PER L'ASPIRAZIONE DELLE SECREZIONI	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aspiratore 2. Sondini da aspirazione 3. Filtri anticontaminazione 4. Vasi pluriuso di raccolta secrezioni 	<ol style="list-style-type: none"> 1. In caso di disfunzione o di rottura 2. Ogni 8 ore 3. Secondo indicazione del costruttore e in caso di rottura o usura 4. Una volta al mese o in caso di rottura 	<ol style="list-style-type: none"> 1. In caso di disfunzione o di rottura 2. Ogni 3 ore 3. Secondo indicazione del costruttore e in caso di rottura o usura 4. Una volta ogni 15 o in caso di rottura gg 	Ogni 6 mesi o secondo indicazione del costruttore
G.2) APPARECCHIO A PRESSIONE POSITIVA (ANCHE IPPB) PER LA MOBILIZZAZIONE DELLE SECREZIONI	<ol style="list-style-type: none"> 1. Circuito paziente 2. Filtri antibatterici 3. Boccaglio/maschera 4. Filtri polvere 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ogni mese 2. Ogni mese 3. Ogni 3 mesi o in caso di rottura o usura 4. Secondo indicazione del costruttore 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ogni 15 gg. 2. Ogni 15 gg. 3. Ogni mese o in caso di rottura o usura 4. Secondo indicazione del costruttore 	Ogni 6 mesi o secondo indicazione del costruttore

Procedura aperta per Il Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria

G.3) APPARECCHIO PER L'ASSISTENZA ALLA TOSSE	1.Circuito paziente 2.Filtri antibatterici 3.Maschera 4.Filtri polvere	1.Ogni 15 gg. 2.Ogni mese 3.Ogni 3 mesi o in caso di rottura o usura 4.Secondo indicazione del costruttore	1.Ogni 7 gg. 2.Ogni 15 gg. 3.Ogni mese o in caso di rottura o usura 4.Secondo indicazione del costruttore	Ogni 6 mesi o secondo indicazione del costruttore
G.4) APPARECCHI PER AEROSOL TERAPIA	1. Ampolla smontabile 2.Boccaglio/maschera 3. filtri	1,2,3 In caso di disfunzione o di rottura	1,2,3 Ogni 6 mesi o in caso di rottura o usura	Ogni 6 mesi
G.5) NEBULIZZATORI AD ULTRASUONI	1. Camera di nebulizzazione 2.Boccaglio/maschera 3. filtri	1,2,3 In caso di disfunzione o di rottura	1,2,3 Ogni 6 mesi o in caso di rottura o usura	Ogni 6 mesi
G.6) SISTEMA DI UMIDIFICAZIONE ATTIVO CON GENERATORE DI FLUSSO INTEGRATO (ADULTO E NEONATALE/PEDIATRICO)	1. Cannula nasale 2. Circuito riscaldato e camera di umidificazione 3. Filtro	1. Ogni mese 2. Ogni mese 3. Ogni 3 mesi		Ogni 6 mesi o secondo indicazione del costruttore
H.) PULSOSSIMETRI	1. Sensori a clip monopaziente 2. Sensori monopaziente flessibili riutilizzabili (età pediatrica) 3. Sensori monouso neonatali	1. Uno ogni 12 mesi (minimo) 2. 8/anno 3. 60/anno	1. Uno ogni 6 mesi (massimo)	Ogni 6 mesi o secondo indicazione del costruttore

*nella prescrizione il prescrittore indicherà se l'apparecchiatura dovrà essere fornita con frequenza minima o massima di sostituzione del materiale indicato in tabella.

MANUTENZIONE CORRETTIVA (IN SEGUITO A GUASTO)

Per tutto il periodo di durata del contratto il Fornitore dovrà provvedere a tutti gli interventi che si rendessero necessari per garantire la perfetta funzionalità degli apparecchi. Dovrà pertanto essere garantita la sostituzione con pezzi originali di parti o accessori, che risultassero difettosi, a regola d'arte e nel pieno rispetto di tutte le normative in materia di sicurezza. Dovrà essere assicurata la

Procedura aperta per Il Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria

disponibilità agevole e in tempi rapidi di pezzi di ricambio idonei, secondo le indicazioni della documentazione annessa del costruttore. La segnalazione di guasto (chiamata numero verde) avverrà da parte dell'Azienda Sanitaria, da un suo delegato o dall'utilizzatore (paziente o suo familiare).

L'intervento di manutenzione correttiva (a guasto), alla residenza/domicilio del paziente o in diversa località nel territorio nazionale, dovrà avvenire entro 24 ore in condizioni ordinarie ed entro 12 ore in condizioni particolari dalla segnalazione (ridotte a 6 ore solari per i casi di particolare gravità a cui sono prescritti due identici apparecchi salvavita) e, se necessario, deve essere assicurato l'apparecchio sostitutivo entro lo stesso tempo; la manutenzione dovrà garantire la piena corrispondenza di requisiti igienici e di sicurezza previsti dalla normativa vigente.

Qualsiasi sostituzione di strumentazione dovrà essere comunque segnalata e condivisa dall'Azienda Sanitaria o dal centro Pneumologico di riferimento.

MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE DI PROPRIETA' E IN COMODATO D'USO E MATERIALI DI CONSUMO

Il Fornitore dovrà effettuare e garantire la manutenzione preventiva e correttiva, secondo le tempistiche e le modalità di cui sopra, sia per le apparecchiature fornite in comodato d'uso sia per le apparecchiature di proprietà delle Aziende sanitarie, queste ultime descritte nelle tabelle seguenti suddivise per lotto.

LOTTO 1

Apparecchiature in proprietà AVEC	AUSL BOLOGNA	AUSL FERRARA	AUSL IMOLA
DISPOSITIVI A PRESSIONE POSITIVA			
CPAP manuale	15		
VENTILATORI			
Ventilatori a due livelli di pressione BILEVEL	2		
ALTRI APPARECCHI ATTINENTI LA FUNZIONE RESPIRATORIA			
Dispositivi per ginnastica respiratoria	5		
Aspiratori per larigectomizzati - tracheostomizzati	9		
Apparecchi per aerosolterapia	1		

LOTTO 2

Apparecchiature in proprietà AVR	AUSL RAVENNA	AUSL FORLI'	AUSL CESENA	AUSL RIMINI
DISPOSITIVI A PRESSIONE POSITIVA				
CPAP manuale				1
VENTILATORI				
Ventilatore a supporto di pressione con volume assicurato				1

Procedura aperta per Il Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria

ALTRI APPARECCHI ATTINENTI LA FUNZIONE RESPIRATORIA				
Aspiratori per larigectomizzati - tracheostomizzati		4	154	8
Apparecchi per aerosolterapia		36		
Apparecchi per la rimozione delle secrezioni			1	2
PULSOSSIMETRI				
Pulsossimetro portatile		6	92	
Pulsossimetro per monitoraggio paziente			1	2

LOTTO 3

Apparecchiature in proprietà AVEN (MO e RE)	AUSL MODENA	AUSL REGGIO EMILIA
	ALTRI APPARECCHI ATTINENTI LA FUNZIONE RESPIRATORIA	
		1
		11
		1 (vest)
PULSOSSIMETRI		
		54
		36

LOTTO 4

Apparecchiature in proprietà AVEN (PR e PC)	AUSL PARMA	AUSL PIACENZA
	CONCENTRATORI	
concentratori per ossigeno	1	
DISPOSITIVI A PRESSIONE POSITIVA		
CPAP manuale	1	
ALTRI APPARECCHI ATTINENTI LA FUNZIONE RESPIRATORIA		
Apparecchi per la rimozione delle secrezioni	3	
PULSOSSIMETRI		
Pulsossimetro per monitoraggio paziente	17	

Per la manutenzione e la fornitura del materiale di consumo per le apparecchiature di cui sopra verrà riconosciuto al Fornitore il 50% del canone giornaliero di noleggio offerto in sede di gara per analoghe apparecchiature.

ARTICOLO 10

SISTEMA INFORMATIZZATO E MONITORAGGIO DEL SERVIZIO PRESTATO

Il Fornitore dovrà fornire all'Azienda Sanitaria competente un database amministrativo e clinico, aggiornato mensilmente, cui poter accedere attraverso modalità web, per la gestione del servizio e di tutte le attrezzature, contenente almeno le seguenti informazioni:

- numero totale dei pazienti in carico
- codice identificativo di ogni singolo paziente
- distretto di appartenenza del paziente (ove presente)
- patologia per cui viene effettuata la prescrizione
- tipo di terapia a cui viene sottoposto il paziente
- tipo di attrezzatura consegnata
- tipo di attrezzatura di proprietà Ausl
- tipologia di ventilatore e settaggio
- data di attivazione, scadenza e/o di sospensione e/o di rinnovo delle prescrizioni
- data delle visite degli interventi effettuati (manutentivi)
- eventuali problemi riscontrati (es: guasti dell'apparecchiatura)
- media di ore di utilizzo per settimana ottenuta dalla rilevazione del dato dal ventilatore durante l'intervento di manutenzione ordinaria.
- eventuali note su:
 - nominativo del medico prescrittore
 - mc prescritti dal medico
 - mc effettivamente consegnati
- rapporto tra mc prescritti e mc consumati.

Il Fornitore dovrà inoltre fornire mensilmente agli uffici competenti, il cui elenco e la cui collocazione con il nominativo dei rispettivi referenti verrà comunicata dopo l'aggiudicazione, elaborati statistici di consumo e di spesa riguardo al servizio svolto contenenti tutti i dati sopra riportati.

L'Azienda Sanitaria si riserva di richiedere ulteriori elaborazioni statistiche volte ad indagare aspetti specifici dell'attività di ossigenoterapia domiciliare o ventiloterapia, senza aggravio di spesa.

Tutti i dati richiesti dovranno essere forniti su supporto informatico e/o cartaceo con tracciato importabile in strumenti comuni di produttività individuale (Ms Excel, Ms Access).

ARTICOLO 11 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.

Qualora il Fornitore venisse a conoscenza di mutate condizioni igieniche, sarà sua cura comunicare alle Aziende sanitarie il venir meno di qualcuna delle condizioni verificate al momento dell'installazione. Qualora l'Azienda sanitaria, nell'esercizio dell'attività di controllo, verifichi carenze dello stato igienico complessivo dell'ambiente e dell'effettivo grado di formazione e informazione dell'utente riguardo alle corrette procedure di utilizzo ed ai rischi specifici, concorderà con il Fornitore le modalità per ripristinare le corrette condizioni.

Durante il periodo di vigenza del presente contratto, gli utenti o loro familiari potranno segnalare, all'apposito numero telefonico indicato dall'Azienda sanitaria, eventuali problemi e disservizi.

ARTICOLO 12

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 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 62353¹

Se i dispositivi medici sono alimentati a batteria (es. Pulsossimetro), il Fornitore dovrà fornire all'utente un set completo di batterie di scorta, oltre a quelle già in dotazione all'apparecchio. Tale scorta dovrà essere periodicamente reintegrata.

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 entro otto giorni con raccomandata, inviata per conoscenza anche al Servizio Tecnico dell'Azienda Sanitaria, a informare 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 o usati 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:

¹ qualora l'Azienda Sanitaria lo preveda, il collaudo di accettazione dell'apparecchiature elettromedicale potrà essere eseguito dal Servizio di Ingegneria Clinica: in tal caso il Fornitore dovrà accordarsi per la consegna presso i laboratori aziendali e per la successiva installazione presso il domicilio dell'utente

Procedura aperta per Il Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria

- 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.

Nei manuali d'uso consegnati all'attivazione del servizio, dovranno essere inserite 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. Si precisa che la stampa e i relativi oneri di tale modulo sono a carico del Fornitore.

I pazienti sono tenuti al corretto uso ed alla buona conservazione dell'apparecchiatura ricevuta in dotazione, rispondendo dei danni provocati alla stessa per incuria o dolo.

**ARTICOLO 13
QUANTITATIVI**

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

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 14
DURATA**

Le Convenzioni che verranno stipulate a seguito della presente gara avranno durata 60 (sessanta) mesi, a decorrere dalla data di sottoscrizione. Le singole Aziende Sanitarie potranno emettere gli Ordinativi di Fornitura solamente durante la validità della Convenzione e tali Ordinativi avranno durata sino al 60° mese successivo alla stipula della Convenzione.

Nel caso in cui, prima del decorso del termine di durata della Convenzione, sia esaurito l'importo massimo spendibile riferito al singolo Lotto, al Fornitore potrà essere richiesto, alle stesse condizioni, di incrementare tale importo fino alla concorrenza di un quinto, ai sensi dell'art. 106 comma 12 del D. lgs. n. 50/2016

Fermo restando quanto sopra, l'Agenzia potrà altresì, nel corso dell'esecuzione, apportare variazioni secondo quanto previsto dal suddetto articolo.

Le Aziende Sanitarie che aderiscono alla Convenzione dovranno effettuare Ordinativi di Fornitura validi dalla data di emissione fino al sessantesimo mese dalla stipula della Convenzione quantificando presuntivamente l'importo complessivo dovuto per tutto il periodo di durata contrattuale.

Gli Ordinativi di Fornitura possono essere prorogati fino ad un massimo di ulteriori 6 (sei) mesi nelle more della individuazione del nuovo Fornitore da parte della Agenzia.

**ARTICOLO 15
NUMERO ASSISTITI/FABBISOGNO ANNUO PRESUNTO**

Nella tabella sotto riportata sono indicati: il numero utenti, il fabbisogno annuo presunto di ossigeno liquido e di ossigeno gassoso, e il numero presunto di apparecchiature richieste a noleggio per tipologia riferito a un'annualità:

LOTTO 1 – Aziende AUSL AVEC	AUSL Bologna	AUSL Ferrara	AUSL Imola	Totale AVEC
UTENTI				
n. utenti in ossigeno liquido	1.580	500	340	2.420
n. utenti in ossigeno gassoso	84	18	0	102
CONSUMO OSSIGENO ANNUO				
Consumo in MC/Ossigeno liquido	1.360.000	380.000	290.000	2.030.000
Consumo in MC/Ossigeno gassoso	16.200	370	850	17.420
APPARECCHIATURE A NOLEGGIO				

Procedura aperta per Il Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria

CONCENTRATORI					
B)	Concentratori ossigeno	16	30	11	57
B1)	Concentratori ossigeno portatili a flusso continuo/pulsato	15	//	0	15
D DISPOSITIVI A PRESSIONE POSITIVA					
D1)	CPAP	1.500	850	180	2.530
D2)	AUTOCPAP	215	30	27	272
E VENTILATORI					
E1a)	Ventilatori a due livelli di pressione BILEVEL	320	190	10	520
E1b)	Ventilatori a due livelli di pressione BILEVEL avanzato	57	//	2	59
E1c)	Ventilatori a due livelli di pressione a modalità autoregolata (servoassistito e AUTO BILEVEL)	85	6		91
E.2)	Ventilatori presso/volumetrici a circuito chiuso Ventilatore multifunzione ad elevate prestazioni	195	82	42	319
G ALTRI APPARECCHI ATTINENTI LA FUNZIONE RESPIRATORIA					
G.1)	Apparecchi per l'aspirazione delle secrezioni	250	80	59	389
G.2)	Apparecchio a pressione positiva (anche IPPB) per la mobilizzazione delle secrezioni	33	6	11	50
G.3)	Apparecchio per l'assistenza alla tosse	80	40	12	132
G.4)	Apparecchi per aerosolterapia	33	25	3	61
G.5)	Nebulizzatori ad ultrasuoni	55	4		59
G.6)	Sistema di umidificazione ossigeno (adulto e neonatale/pediatrico)	5	3		8
H PULSOSSIMETRI					
H.1)	Pulsossimetro portatile a polso o a dito	66		3	69
H.2)	Pulsossimetro portatile palmare	7	26		33
H.3)	Pulsossimetro per monitoraggio paziente	62	15	8	85

LOTTO 2 – Azienda AUSL Romagna - AVR		Totale AVR
UTENTI		
n. utenti in ossigeno liquido		1.200
n. utenti in ossigeno gassoso		260
CONSUMO OSSIGENO ANNUO		
Consumo in MC/Ossigeno liquido		1.000.000
Consumo in MC/Ossigeno gassoso		21.000
APPARECCHIATURE A NOLEGGIO		
CONCENTRATORI		
B)	Concentratori ossigeno	300
B1)	Concentratori ossigeno portatili a flusso continuo/pulsato	75
D DISPOSITIVI A PRESSIONE POSITIVA		

Procedura aperta per Il Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria

D1)	CPAP	1.900
D2)	AUTOCPAP	75
E	VENTILATORI	
E1a)	Ventilatori a due livelli di pressione BILEVEL	270
E1b)	Ventilatori a due livelli di pressione BILEVEL avanzato	105
E1c)	Ventilatori a due livelli di pressione a modalità autoregolata (servoassistito e AUTO BILEVEL)	60
E.2)	Ventilatori presso/volumetrici a circuito chiuso Ventilatore multifunzione ad elevate prestazioni	360
G	ALTRI APPARECCHI ATTINENTI LA FUNZIONE RESPIRATORIA	
G.1)	Apparecchi per l'aspirazione delle secrezioni	570
G.2)	Apparecchio a pressione positiva (anche IPPB) per la mobilizzazione delle secrezioni	36
G.3)	Apparecchio per l'assistenza alla tosse	118
G.4)	Apparecchi per aerosolterapia	2
G.5)	Nebulizzatori ad ultrasuoni	4
G.6)	Sistema di umidificazione ossigeno (adulto e neonatale/pediatrico)	14
H	PULSOSSIMETRI	
H.1)	Pulsossimetro portatile a polso o a dito	20
H.2)	Pulsossimetro portatile palmare	120
H.3)	Pulsossimetro per monitoraggio paziente	65

LOTTO 3 – Aziende AUSL di Modena e Reggio Emilia – AVEN (MO-RE)		AUSL Modena	AUSL Reggio Emilia	Totale AVEN (Mo-Re) Lotto 3
UTENTI				
n. utenti in ossigeno liquido		1.041	612	1.653
n. utenti in ossigeno gassoso			10	10
CONSUMO OSSIGENO ANNUO				
Consumo in MC/Ossigeno liquido		930.571	700.000	1.630.571
Consumo in MC/Ossigeno gassoso			1.100	1.100
APPARECCHIATURE A NOLEGGIO				
CONCENTRATORI				
B)	Concentratori ossigeno	50	314	364
B1)	Concentratori ossigeno portatili a flusso continuo/pulsato	5	5	10
D	DISPOSITIVI A PRESSIONE POSITIVA			
D1)	CPAP	120	557	677
D2)	AUTOCPAP	11	209	220
E	VENTILATORI			
E1a)	Ventilatori a due livelli di pressione BILEVEL	40	147	187
E1b)	Ventilatori a due livelli di pressione BILEVEL avanzato	6	22	28
E1c)	Ventilatori a due livelli di pressione a modalità autoregolata (servoassistito e AUTO BILEVEL)	20	22	42
E.2)	Ventilatori presso/volumetrici a circuito chiuso	25	157	182

Procedura aperta per Il Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria

	Ventilatore multifunzione ad elevate prestazioni			
G	ALTRI APPARECCHI ATTINENTI LA FUNZIONE RESPIRATORIA			
G.1)	Apparecchi per l'aspirazione delle secrezioni	50	196	246
G.2)	Apparecchio a pressione positiva (anche IPPB) per la mobilizzazione delle secrezioni	4		4
G.3)	Apparecchio per l'assistenza alla tosse	15	46	61
G.4)	Apparecchi per aerosolterapia	4		4
G.5)	Nebulizzatori ad ultrasuoni	5		5
G.6)	Sistema di umidificazione ossigeno (adulto e neonatale/pediatrico)	1		1
H	PULSOSSIMETRI			
H.1)	Pulsossimetro portatile a polso o a dito	10		10
H.2)	Pulsossimetro portatile palmare	1		1
H.3)	Pulsossimetro per monitoraggio paziente	20		20

LOTTO 4 – Aziende AUSL di Parma e Piacenza – AVEN (PR- PC)		AUSL Parma	AUSL Piacenza	Totale AVEN (PR-PC) Lotto 4
UTENTI				
n. utenti in ossigeno liquido		422	483	905
n. utenti in ossigeno gassoso		//	//	//
CONSUMO OSSIGENO ANNUO				
Consumo in MC/Ossigeno liquido		551.563	638.426	1.189.989
Consumo in MC/Ossigeno gassoso		//	//	//
APPARECCHIATURE A NOLEGGIO				
CONCENTRATORI				
B)	Concentratori ossigeno	498	114	612
B1)	Concentratori ossigeno portatili a flusso continuo/pulsato		30	30
D	DISPOSITIVI A PRESSIONE POSITIVA			
D1)	CPAP	466	490	956
D2)	AUTOCPAP		79	79
E	VENTILATORI			
E1a)	Ventilatori a due livelli di pressione BILEVEL	487	45	532
E1b)	Ventilatori a due livelli di pressione BILEVEL avanzato	73	7	80
E1c)	Ventilatori a due livelli di pressione a modalità autoregolata (servoassistito e AUTO BILEVEL)		36	36
E.2)	Ventilatori presso/volumetrici a circuito chiuso Ventilatore multifunzione ad elevate prestazioni	75	136	211
G	ALTRI APPARECCHI ATTINENTI LA FUNZIONE RESPIRATORIA			
G.1)	Apparecchi per l'aspirazione delle secrezioni	75	148	223
G.2)	Apparecchio a pressione positiva (anche IPPB) per la mobilizzazione delle secrezioni		1	1
G.3)	Apparecchio per l'assistenza alla tosse		19	19
G.4)	Apparecchi per aerosolterapia	42	3	45
G.5)	Nebulizzatori ad ultrasuoni	4	40	44
G.6)	Sistema di umidificazione ossigeno (adulto e	2	2	4

Procedura aperta per Il Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria

	neonatale/pediatico)			
H	PULSOSSIMETRI			
H.1)	Pulsossimetro portatile a polso o a dito	32	2	34
H.2)	Pulsossimetro portatile palmare	3		3
H.3)	Pulsossimetro per monitoraggio paziente		47	47

**ARTICOLO 16
SUBENTRO**

Il Fornitore aggiudicatario dovrà acquisire presso le Aziende sanitarie aderenti o gli uffici dei diversi Distretti i dati relativi alla consistenza effettiva degli assistiti e i rispettivi piani di terapia e/o di consumo e formulare un piano operativo di subentro entro 5 (cinque) giorni dalla data di emissione dell'ordinativo di fornitura.

L'attivazione del servizio dovrà comunque essere garantita entro un tempo massimo di 15 (quindici) giorni lavorativi dalla data di emissione dell'ordinativo di fornitura.

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 o agli uffici dei Distretti, al massimo nella giornata lavorativa successiva a quella del previsto intervento, dettagliando le motivazioni del mancato intervento e indicando contestualmente la successiva data prevista.

Il subentro totale deve essere garantito entro un tempo massimo di 90 (novanta) giorni lavorativi dall'acquisizione presso i servizi competenti dei dati relativi alla consistenza effettiva degli assistiti e i rispettivi piani di terapia.

Qualora il ritardo, nel rispetto del termine dei 90 (novanta) giorni, sia dovuto a cause imputabili alle AUSL non ci sarà inadempimento da parte dell'aggiudicatario.

Gli eventuali ritardi, rispetto ai tempi sopra indicati, comporteranno l'applicazione di una penale a carico dell'aggiudicatario per ogni giorno di ritardo, per un massimo di ulteriori 15 giorni, decorsi i quali, a discrezione dell'Azienda sanitaria contraente, il contratto potrà essere risolto.

Nella relazione operativa a documentazione della qualità del servizio, 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.

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 che subentra potrà essere richiesto di prendere in carico dal Fornitore cedente ausili già in uso.

Il Fornitore che subentra potrà recedere dall'impegno di acquisire le eventuali apparecchiature in uso di non facile sostituzione dal Fornitore cedente, solo qualora dimostri che le condizioni economiche praticate da quest'ultimo risultino eccessivamente e ingiustificatamente onerose.

**ARTICOLO 17
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:

- per ogni giorno di ritardo, non imputabile alla Azienda sanitaria ovvero per causa di forza maggiore o caso fortuito, nell'attivazione del servizio, l'Azienda sanitaria contraente applicherà al Fornitore una penale pari allo 0,3 per mille del corrispettivo del contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno, fino ad un massimo di 15 giorni.
- per ogni giorno di ritardo, non imputabile alla Azienda sanitaria ovvero per causa di forza maggiore o caso fortuito, nella consegna delle attrezzature richieste (prima consegna), l'Azienda sanitaria contraente applicherà al Fornitore una penale pari allo 0,3 per mille del

Procedura aperta per Il Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria

corrispettivo del contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno, fino ad un massimo di 15 giorni.

- per ogni ora di ritardo di intervento di assistenza tecnica e manutenzione previsto dall'art.9. l'Azienda sanitaria contraente applicherà al Fornitore una penale pari €. 250,00
- per ogni altra inosservanza delle norme previste dal presente Capitolato, in particolare per quanto riguarda la mancata risposta alle chiamate telefoniche d'intervento, l'Azienda sanitaria contraente applicherà al Fornitore una penale pari €. 500,00

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, ovvero l'Agenzia, 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.

L'importo della penale verrà trattenuto sui corrispettivi dovuti o sul deposito cauzionale.

Ciascuna singola Azienda Sanitaria Contraente potrà applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) del valore del proprio Ordinativo di Fornitura; il Fornitore prende atto, in ogni caso, che l'applicazione delle penali non preclude il diritto delle singole Aziende Sanitarie Contraenti a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

L'Agenzia in caso di reiterati inadempimenti del Fornitore, segnalati alla stessa dalle Aziende Sanitarie Contraenti, salvo diritto di risoluzione della Convenzione in relazione alla gravità ravvisata negli stessi, può applicare penali rivalendosi sulla cauzione.

L'Agenzia per quanto di sua competenza, può applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) dell'importo massimo complessivo della Convenzione, viste anche le penali applicate dalle Aziende Sanitarie Contraenti. Resta fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Il ritardo nell'adempimento che determini un importo massimo della penale superiore all'importo sopra previsto comporta la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di Fornitura e/o della Convenzione per grave ritardo. In tal caso l'Agenzia e/o l'Azienda Sanitaria Contraente hanno facoltà di ritenere definitivamente la cauzione, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

ARTICOLO 18

SERVIZI AGGIUNTIVI A RICHIESTA

PREMESSA

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

Procedura aperta per Il Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria

in conformità alle direttive sui dispositivi medici (CE 93/42)

NOLEGGIO FINALIZZATO ALLA TITOLAZIONE AUTO CPAP – 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 AUTO CPAP 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 AUTO CPAP e CPAP utilizzati dovranno essere dotati dei seguenti requisiti tecnici:

- range di pressione 4-20 cmH₂O
- peso ≤ 3 kg
- tempo di rampa regolabile
- rumorosità ≤ 40 dB(A) a distanza di 1 metro
- display per visualizzazione parametri
- possibilità di funzionamento in CPAP fissa
- 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) e di supportare un ossimetro dedicato in grado di integrare i dati registrati con i dati di sintesi ed i dati di dettaglio
- sistema per scaricare i dati registrati su software dedicato a disposizione del centro specialistico di riferimento
- allarmi

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 (AUTO CPAP e CPAP) con cui intende effettuare il servizio richiesto ed allegare le schede tecniche.

Il costo a paziente offerto per l'attività di noleggio propedeutica alla titolazione non potrà essere superiore al costo giornaliero di noleggio di AUTO CPAP o CPAP offerto moltiplicato per i 21 giorni previsti maggiorato del 20%.

TELEMEDICINA E MONITORAGGIO PAZIENTI (canone mensile offerto 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.

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.

EMOGAS A DOMICILIO (costo ad analisi)

Il Fornitore dovrà quantificare il costo per l'esecuzione di Emogas analisi arteriosa da eseguire a domicilio del paziente con proprio personale (almeno in possesso di diploma di Infermiere di cui al DM 739/1994 art. 2 o titolo equipollente di cui all'art. 3 del medesimo Decreto Ministeriale).

Il servizio richiesto dovrà essere comprensivo di:

- esecuzione del prelievo arterioso secondo le indicazioni del prescrittore;

Procedura aperta per Il Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria

- elaborazione del dato di analisi;
- comunicazione del dato di analisi al centro prescrittore.

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:

- portatile con alimentazione anche batteria
- capacità di memorizzazione dei dati per almeno 12 ore
- software per scarico dati su PC ed analisi dati con automatismi
- apparecchiatura dotata preferibilmente di doppio isolamento (alimentazione in classe II)
- 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...,
- completo di batterie, microfoni, sensori (adulti e pediatrici), cavi e simili per le funzioni sopra descritte
- 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:

- consegna apparecchiatura a domicilio dell'utente,
- preparazione e sistemazione dei sensori/parti applicate
- ritiro e scarico dei dati
- invio dei dati (formato elettronico e report) all'articolazione organizzativa richiedente

ESAME DOMICILIARE DI STUDIO POLIGRAFICO NOTTURNO CON RILEVAZIONE TRANSCUTANEA DI PCO₂ E PO₂ (costo ad esame)

Apparecchio e servizio domiciliare di studio poligrafico notturno con rilevazione transcutanea di pco₂ e po₂. Il servizio richiesto dovrà garantire la fornitura di un apparecchio in grado di effettuare la registrazione contestuale di PCO₂ e PO₂ transcutanea con software per registrazione dei dati con le seguenti caratteristiche tecniche:

- portatile con alimentazione anche batteria
- capacità di memorizzazione dei dati per almeno 12 ore
- software per scarico dati su PC ed analisi dati con automatismi
- apparecchiatura dotata preferibilmente di doppio isolamento (alimentazione in classe II)
- preferibilmente con possibilità di collegamento con il polisonnigrafo

SERVIZIO DI ASSISTENZA INFERMIERISTICA DOMICILIARE (costo orario)

Il Fornitore dovrà quantificare il costo orario per la messa a disposizione di personale qualificato che collabori con le Aziende sanitarie richiedenti per la gestione dei pazienti sottoposti a trattamento di ossigenoterapia/ventiloterapia, in particolare effettuando periodiche visite a domicilio idonee a rilevare il corretto utilizzo degli strumenti erogatori di ossigeno e degli strumenti di monitoraggio. Il personale dovrà essere in possesso di diploma di Infermiere di cui al DM 739/1994 art. 2 o titolo equipollente di cui all'art. 3 del medesimo Decreto Ministeriale.

ACQUA STERILE PER PAZIENTI IN OSSIGENOTERAPIA (costo al litro)

Il Fornitore dovrà quantificare il costo relativo alla fornitura di acqua sterile uso umidificazione da fornire al domicilio del paziente in ossigeno terapia.

FISIOTERAPIA (costo orario)

Procedura aperta per Il Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria

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:

- malattie neuromuscolari che possono determinare oppure hanno già determinato una insufficienza respiratoria,
- neoplasie dell'apparato respiratorio che necessitano di trattamento riabilitativo respiratorio pre o post intervento,
- insufficienza respiratoria a diversa patogenesi,
- 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.

GRUPPI DI CONTINUITA' e manutenzione dello stesso (canone giornaliero offerto)

Installazione e manutenzione al domicilio del paziente di Gruppo di continuità. Tale servizio potrà essere richiesto per gli utenti per i quali non si ritenga sufficiente la dotazione di un secondo ventilatore/apparecchio di backup, ma si renda necessario assicurare la continuità di alimentazione elettrica.

Il Gruppo di continuità fornito dovrà essere dimensionato per supportare, in caso di assenza di alimentazione elettrica di rete, il funzionamento dell'apparecchiatura per un periodo non inferiore a 2 ore.

Il servizio richiesto dovrà includere:

- verifica dimensionamento gruppo di continuità per assicurare un'autonomia - in caso di assenza dell'alimentazione di rete – di almeno 2 ore delle apparecchiature in uso presso l'utente
- installazione del Gruppo di continuità a domicilio secondo le norme vigenti e a regola d'arte
- verifica di funzionalità e manutenzione periodica del gruppo di continuità con frequenza mensile
- manutenzione per il ripristino delle condizioni di targa in caso di guasto o nel caso in cui vengano evidenziate anomalie durante i controlli periodici entro 8 ore solari;

ALLEGATO 1

VERBALE DI INSTALLAZIONE

In data odierna sono state consegnate al Sig.

Cognome _____ Nome _____ nato a _____ il ___/___/_____ residente a _____ cap. _____ in via _____ Tel. _____

le seguenti apparecchiature nuove/usate:

Tipo apparecchio	Costruttore	Modello	Nr. serie	Versione sw	Nuovo/usato

in perfette condizioni di igiene, efficienza, funzionalità e sicurezza e sono state installate a regola d'arte in locali idonei con riferimento alle esigenze strutturali, impiantistiche, microclimatiche richieste dal costruttore.

Sulle apparecchiature alimentate elettricamente sono state eseguite le verifiche di sicurezza elettrica in conformità alla norma EN 60601-1 (Guida EN CEI 62353)

Si è inoltre provveduto ad addestrare all'utilizzo, alla rilevazione di anomalie e alla gestione delle chiamate il signor _____ a cui è stato consegnato il manuale d'uso in italiano

il quale dichiara:

- di impegnarsi a farne corretto uso e a garantirne la buona conservazione e in caso di danni o distruzione delle apparecchiature, dovuti ad incuria, dolo, uso improprio, manomissioni, a rimborsare il Fornitore per eventuali riparazioni necessarie e/o per costi dei ricambi, con esclusione di degrado e usura dovuti all'impiego;
- di aver ricevuto adeguato addestramento/informazione circa i provvedimenti da adottare in caso di guasto, malfunzionamento e manovre da eseguire in caso di emergenza;
- di aver ricevuto copia della prova di accettazione secondo le norme sopra indicate per apparecchi alimentati a rete;
- che gli è stata rilasciata la seguente documentazione:
 - opuscolo con precauzioni e norme di sicurezza per l'utilizzo di bombole d'ossigeno terapeutico
 - libretto di istruzioni e modalità di impiego delle apparecchiature
 - numero telefonico del Fornitore (numero verde) a cui farà capo il servizio di assistenza tecnica ventiquattro ore su ventiquattro.
 - numero telefonico dell'Azienda sanitaria a cui segnalare eventuali problemi e disservizi
- di essere a conoscenza che le apparecchiature non potranno essere spostate in altro domicilio senza preventiva notifica al Fornitore e all'Azienda sanitaria;
- di impegnarsi a comunicare all'Ufficio aziendale competente _____ l'interruzione dell'utilizzo dell'ossigeno liquido o altra apparecchiatura (per ricovero, interruzione volontaria, decesso, altro) entro sette giorni dalla data di interruzione.

_____, _____
(luogo e data)

In fede

FIRMA _____
(Fornitore)

FIRMA _____
(Paziente o suo familiare)