

ALLEGATO 3

CAPITOLATO TECNICO

**PROCEDURA APERTA PER IL SERVICE DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE E DI AUSILI
ATTINENTI LA FUNZIONE RESPIRATORIA**

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 della Azienda Usl
- 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 sono comprensivi dei ricambi oggetto di usura.

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

LOTTO 1 service di ossigenoterapia domiciliare e di ausili attinenti la funzione respiratoria per i pazienti delle Aziende Sanitarie dell' Area Vasta Emilia Centro (AVEC).

LOTTO 2 service di ossigenoterapia domiciliare e di ausili attinenti la funzione respiratoria per i pazienti delle Aziende Sanitarie dell' Area Vasta Romagna (AVR).

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'installazione, in caso di variazione di domicilio o di trasferimento in località climatica nel territorio nazionale; occorre un preavviso di 7 giorni 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
- adozione di tutte le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori e a evitare danni a beni e persone
- consegna della documentazione annessa con particolare riguardo a istruzioni d'uso in italiano. I manuali d'uso dovranno comprendere le stesse indicazioni da seguire per il corretto uso dei sistemi per ossigeno liquido formati da unità base (UB) ed unità portatile (UP), per l'ossigenoterapia domiciliare, previste dalla comunicazione del Ministero della Salute del 16/02/2006 (stampa a carico del Fornitore)
- 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)
- messa in servizio a regola d'arte assicurando la piena compatibilità con gli impianti esistenti
- pulizia finale e ritiro degli imballaggi
- disinstallazione, pulizia totale e sterilizzazione al termine della terapia con l'apparecchiatura.

Al Fornitore potrà essere richiesto di prendere in carico ausili già in uso, se richiesto dal medico prescrittore, coerentemente con le attrezzature descritte al successivo art. 3. Il Fornitore dovrà garantire la gestione degli ausili già in dotazione agli assistiti domiciliari praticando il medesimo prezzo previsto in offerta economica per analoga tipologia di apparecchiatura.

ARTICOLO 3

CARATTERISTICHE DELLE APPARECCHIATURE

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 o trasformatore di isolamento). Tali dispositivi, che permettano un sostanziale adattamento di un impianto elettrico domestico ai requisiti essenziali di sicurezza richiesti dalle norme in vigore, dovranno essere indicati nell'offerta tecnica e dovrà esserne allegata la scheda tecnica. Il costo per il noleggio di tale dispositivo dovrà essere indicato in offerta economica nella Tabella C.

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 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:

➤ **CONTENITORE CRIOGENICO "MADRE"** in acciaio inox, 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 a flusso continuo oppure, se richiesto, a flusso on demand, attraverso un flussimetro tarato con cifre ben visibili e ad intervalli di 0.5 l/minuto.

Le valvole di sicurezza di cui è dotato il contenitore dovranno corrispondere a quanto previsto dalla normativa vigente in materia.

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 di almeno 8 metri o altre lunghezze e prolunga di almeno 10 metri con adeguati raccordi, occhialini nasali da sostituire secondo periodicità indicata in tabella all'articolo 9, e in caso di rottura, di materiale morbido, ipoallergenico, 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 sterile sigillata).
- Intervento per verifica tecnica secondo periodicità indicata in tabella all'articolo 9.

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

- **Piccolo:** capacità geometrica indicativa di 0,5l. di O₂ liquido (circa 500 l. gassosi);
peso del contenitore trasportabile a pieno non superiore a circa 3Kg;
sistema di erogazione in grado di assicurare flusso di ossigeno gassoso da 0,50 a 6 l/minuto salvo diverse indicazioni, con adeguata valvola di sicurezza
- **Grande:** capacità geometrica indicativa di 1-1,2 l. di O₂ liquido (oltre 1000 l. gassosi);
peso del contenitore trasportabile a pieno non superiore a circa 5 Kg;
sistema di erogazione in grado di assicurare flusso di ossigeno gassoso da 0,50 a 6 l/minuto, con adeguata valvola di sicurezza

e dovranno essere dotati, inoltre, dei seguenti accessori:

- opportuna bretella per trasporto a spalla
- apposito indicatore tarato del grado di autonomia residua
- occhialini nasali con le caratteristiche sopra riportate
- etichetta adesiva con le istruzioni in italiano per la ricarica
- zainetto con spallacce
- trolley carrellino
- limitatore di quantità erogata in modo da bloccare le perdite eccessive e garantire misure di sicurezza nella procedura di travaso dal recipiente al portatile
- sistema di verifica di riempimento

- **Dispositivi ad alto flusso**

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 (12-15 l/minuto)

B.) CONCENTRATORE

I concentratori di ossigeno dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- Flusso regolabile da 0 ad almeno 4 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% a 2 litri per minuto e a 90% a 5 litri per minuto
- Livello di rumorosità non superiore a 50 dB a distanza di 1 metro
- 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 di almeno 8 metri o altre lunghezze e prolunga di almeno 10 metri con adeguati raccordi, 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.

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 ed il carrello porta bombola. Sono previsti gli stessi interventi di verifica tecnica applicati per i concentratori di ossigeno e indicati all'articolo 9

D.) VENTILATORI

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

- carrello di supporto e braccio reggi-tubo;
- gruppo di continuità o batteria esterna/interna che garantisca al ventilatore polmonare, in caso di assenza di energia elettrica del distributore, una autonomia di 6 ore. Nel piano di gestione delle situazioni di emergenza, richiesto a documentazione della qualità del servizio, il Fornitore dovrà indicare le modalità con cui intende far fronte ai casi di interruzione di energia elettrica superiore alle 6 ore.

VENTILATORI PRESSOMETRICI

➤ CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) dotata dei seguenti requisiti tecnici:

- erogazione di flussi d'aria a pressione costante preregolata.
- range di pressione 4-16 cmH₂O
- peso inferiore a 3 kg con umidificatore
- tempo di rampa regolabile
- rumorosità < 30 dB(A) a 1 m
- se prescritto, umidificatore a freddo e a caldo riscaldato, termostato integrato e asportabile con camera riutilizzabile,
- display per visualizzazione parametri,
- dispositivo di accensione e spegnimento
- compensazione perdite e altitudine,
- allarmi
- altre funzioni obbligatorie: RAMP: registri di LOG del funzionamento della macchina disponibili anche dopo almeno 3 mesi di disconnessione dalla rete elettrica

➤ AUTO CPAP - ventilatore a pressione positiva continua con funzione di autoregolazione – (solo in casi accuratamente selezionati con indicazioni predeterminate) dotato dei seguenti requisiti tecnici:

- erogazione di flussi d'aria a pressione costante pre-regolata.
- range di pressione 4-16 cmH₂O
- peso inferiore a 3 kg con umidificatore
- tempo di rampa regolabile
- rumorosità < 30 dB(A) a 1 m
- se prescritto, umidificatore a freddo e a caldo riscaldato, termostato integrato e asportabile con camera riutilizzabile
- display per visualizzazione parametri
- possibilità di funzionamento in CPAP fissa
- compensazione perdite e altitudine

- software dedicato e uscita per scarico dati su software dedicato
- allarmi
- altre funzioni obbligatorie: RAMP: registri di LOG del funzionamento della macchina disponibili anche dopo almeno 3 mesi di disconnessione dalla rete elettrica

➤ VENTILATORI A DUE LIVELLI DI PRESSIONE BiPAP (BI-LEVEL Positive Airway Pressure)

Caratteristiche principali (oltre alle funzioni obbligatorie per il precedente):

- modalità di funzionamento
 - Spontanea
 - Assistita-Controllata
 - Controllata
 - Cpap
- Possibilità di regolazione
 - Pressione Inspiratoria
 - Pressione espiratoria
 - frequenza respiratoria
 - tempo di inspirazione o rapporto I/E
- sistemi che impediscono l'accesso all'impostazione dei parametri in modo involontario
- display per visualizzazione parametri impostati
- sistemi compatibili: umidificatore a freddo e/o a caldo, con camera riutilizzabile
- allarme: perdite d'aria nel sistema, scollegamento del paziente e della rete;

➤ VENTILATORI A SUPPORTO DI PRESSIONE CON VOLUME ASSICURATO

- Modalità di funzionamento
 - TGV – ventilazione con volume assicurato
 - PCV - Pressometrica controllata
 - APCV - Pressometrica assistita/controllata
 - PSV - Pressione di supporto
 - SIMV - Mista volumetrica/pressometrica
 - CPAP
- Possibilità di regolazione di tutti i parametri e in particolare:
 - pressione inspiratoria regolabile almeno fino a 40 cmH₂O, espiratoria almeno fino a 15 cmH₂O
 - Volume corrente regolabile da 200 a 1500 ml
 - Frequenza respiratoria regolabile fino a 35 atti/min
 - trigger regolabile a flusso o a pressione (anche positiva), ciclaggio regolabile
 - possibilità di monitoraggio continuo su display di flussi, pressioni, volumi e perdite
 - possibilità di uso di circuito semplice e preferibilmente doppio
 - batteria interna/esterna ricaricabile con almeno 6 ore di autonomia (o raggiunta con estensione esterna completamente integrata)
- Allarmi di sistema: rete elettrica, livello batteria;
- Allarmi regolabili: pressione via aeree; flusso, frequenza respiratoria, altri parametri funzionali
- Display per visualizzazione parametri impostati
- Sistemi che impediscono l'accesso all'impostazione dei parametri in modo involontario
- Sistemi compatibili: umidificatore a freddo e/o a caldo, con camera riutilizzabile;
- minimo ingombro e rumorosità possibili < 30 dB(A) a 1 m,

VENTILATORI VOLUMETRICI

I ventilatori volumetrici dovranno essere dotati dei seguenti requisiti tecnici:

- modalità di erogazione disponibili: controllata e assistita-controllata, con trigger sensibile e regolabile anche a livelli positivi di pressione
- attacco ossigeno diretto
- Possibilità di tripla alimentazione: rete, batteria esterna e interna
- minima rumorosità < 50 dB(A) a 1 m, ingombro e peso < 10 kg possibili – fissare come limite massimo
- selezione automatica della alimentazione a corrente alternata e da batteria interna ricaricabile a corrente continua con autonomia di almeno 2 ore e con display del grado di carica ed allarme acustico e luminoso di batteria scarica
- se prescritto, umidificatore a freddo e a caldo
- dispositivi di regolazione dei parametri
- possibilità di impostazione di: volume corrente, frequenza respiratoria, sensibilità trigger, peep,
- dispositivo di regolazione del volume corrente impostabile almeno da 200 cc. a 1500 cc.
- dispositivo di regolazione della frequenza respiratoria impostabile almeno fino a 35 atti/minuto,

- allarmi: volume minimo pressioni minima e massima: gli allarmi di “pressione alta” e di “pressione bassa” dovranno essere regolabili almeno da 5 a 40 cmH₂O, dotati di segnalatori acustici e luminosi
 - Trigger
 - mancanza rete
 - guasto/malfunzionamento
 - batteria interna

VENTILATORI A PRESSIONE NEGATIVA

I ventilatori a pressione negativa dovranno avere i seguenti requisiti tecnici:

- Funzione in congiunzione con poncho
- Pressione negativa di inspirazione 5-50 cm H₂O
- Pressione negativa di espirazione 1-25 cm H₂O
- Pressione negativa continua 5-50 cm H₂O
- Modalità di ventilazione negativa continua, negativa di base, spontaneo, sincro-temporizzato, spontaneo-temporizzato
- Rapporto regolabile I/E 5:1 – 1:10
- Frequenza respiratoria regolabile 1-50 atti respiratori/min
- Peso inferiore a 10 kg
- Display per visualizzazione parametri
- Alimentazione a rete con possibilità di batteria esterna
- Minima rumorosità possibile a tutti i regimi pressori

Se viene utilizzato con porta lung:

- medesime caratteristiche di cui sopra
- possibilità di pressione positiva espiratoria 5-30 cm H₂O

VENTILATORE PER GINNASTICA RESPIRATORIA TIPO INHALOG

I ventilatori per ginnastica respiratoria dovranno avere le seguenti caratteristiche tecniche:

- controllo di pressione IPPB,
- con modalità assistito,
- pressioni da 5 a 40 cmH₂O.
- Trigger,
- Flusso inspiratorio da 20 a 50 L/min.
- Rumore <70 dB.

E.) MATERIALE DI CONSUMO ACCESSORIO

I ventilatori polmonari 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 varie misure da circa 100 cm a oltre 200 cm
- maschera facciale o nasale a tenuta, oppure di circuito adams o similare:
- distanziatori antidecubito
- adeguato sistema di sostegno e banda mentoniera
- meccanismo anti-rebreathing o valvola espiratoria o whisper più vicini possibili o integrati direttamente sulla maschera
- raccordo per ossigeno
- raccordo di snodo girevole
- raccordi mount per tracheostomia e filtro-umidificatore hygrobac, se richiesti, eventuale braccio mobile di sostegno.
- 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.

F.) ALTRI APPARECCHI ATTINENTI LA FUNZIONE RESPIRATORIA

ASPIRATORI PER LARINGECTOMIZZATI/TRACHEOSTOMIZZATI

Gli aspiratori per laringectomizzati/tracheostomizzati dovranno avere i seguenti requisiti tecnici:

- portatili, con maniglia di trasporto
- funzionamento a corrente elettrica e a batteria
- tappo ermetico con valvola di troppo pieno
- potenza di aspirazione minima 650 mmHg
- regolazione della potenza di aspirazione

e i seguenti accessori:

- cateteri fenestrati

- raccordo-valvola.

Le sostituzioni avverranno secondo periodicità indicata in tabella all'articolo 9

APPARECCHIO PER LA RIMOZIONE DELLE SECREZIONI MEDIANTE L'AZIONE DELLA VENTILAZIONE MECCANICA (MECHANICAL INSUFFLATION-EXSUFFLATION)

Gli apparecchi per la rimozione delle secrezioni dovranno avere i seguenti requisiti tecnici:

- 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

APPARECCHI PER AEROSOL TERAPIA

Gli apparecchi per aerosol terapia dovranno avere i seguenti requisiti tecnici

- dimensioni delle particelle di aerosol erogato da 0,5 a 3 micron
- minima rumorosità < 60 dB(A) a 1 m
- ampolla smontabile in 3 parti
- maschera in PVC atossico
- filtri

Le sostituzioni avverranno secondo periodicità indicata in tabella all'articolo 9

NEBULIZZATORI AD ULTRASUONI

Gli apparecchi per aerosol ad uso domiciliare dovranno avere i seguenti requisiti tecnici:

- funzionamento elettrico a rete
- flusso di aria nominale di almeno 12 l/min e output di aerosol di almeno 0,25 ml/min e MMAD inferiore a 2 µm, minima rumorosità < 60 dB(A) a 1 m
- filtro antipolvere
- maschera o baccaglio di raccordo in materiale atossico
- possibilità di smontare e sanificare la parte erogante con disponibilità di materiale di consumo

G.) PULSOSSIMETRI

PULSOSSIMETRO PORTATILE

Il Pulsossimetro dovrà essere dotato dei seguenti requisiti tecnici:

- peso massimo 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.

PULSOSSIMETRO PER MONITORAGGIO PAZIENTE (solo in casi accuratamente selezionati con indicazioni predeterminate).

I pulsossimetri per monitoraggio SaO₂ e frequenza respiratoria dovranno avere i seguenti requisiti tecnici:

- funzionamento a rete e batterie
- immunità a movimenti e artefatti
- visualizzazione dei valori di SaO₂ e FC rilevati
- rilevazione dei trend su almeno 12 ore
- allarmi su SaO₂ e FC regolabili
- software dedicato per la registrazione ed elaborazione dei dati
- preferibilmente con visualizzazione del segnale pletismografico
- sensore digitale, auricolari, eventuali altri.

ARTICOLO 4

AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora, nel corso del contratto, sopraggiunga la disponibilità di prodotti più evoluti, il Fornitore aggiudicatario, previo consenso dei sanitari interessati delle Aziende Sanitarie coinvolte e comunicazione all'Agenzia, potrà fornire, senza maggiorazione di prezzo, i prodotti migliorativi.

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 oltre ai modelli oggetto del presente capitolato, anche altri modelli suggeriti dall'evoluzione tecnica o resisi necessari da motivi di aggiornamento terapeutico.

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 USL di competenza all'attenzione del Farmacista responsabile.

ARTICOLO 6

MODALITA' DI RICHIESTA DELL'OSSIGENO E DELLE APPARECCHIATURE

La prescrizione per la fornitura dell'ossigeno e delle apparecchiature dovrà essere autorizzata dal medico funzionario competente.

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.

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.

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.

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 tale periodo anche se il ritiro avverrà successivamente al terzo giorno.

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, al numero di ore di utilizzo per paziente per settimana 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 è tenuto a dare comunicazione, tramite fax, agli uffici competenti di ciascuna Azienda sanitaria aderente alla Convenzione, della sospensione della fornitura dei presidi respiratori in caso di ricovero dell'assistito e in caso di decesso dello stesso.

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 al ventilatore, il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire in **comodato d'uso**, su richiesta delle singole Aziende sanitarie, afferenti al Lotto 1 e al Lotto 2, le apparecchiature di seguito elencate fino al numero massimo (per ciascuna Azienda) previsto per tipologia :

Apparecchiature in comodato d'uso	TOTALE APPARECCHIATURE
Contentore madre (per la ricarica degli stroller in dotazione a pazienti che, per controlli, sostano all'interno delle strutture)	12
Stroller (da utilizzare nel caso in cui l'attacco dello stroller in dotazione al paziente non sia compatibile con quello del contentore)	12
CONCENTRATORI	
Concentratori ossigeno	4
VENTILATORI	
PRESSOMETRICI	
CPAP Nasale notturna	4
AUTOCPAP	2
Ventilatori a due livelli di pressione BiPAP	6
Ventilatori a supporto di pressione con volume assicurato	8
VENTILATORI VOLUMETRICI	
Ventilatori volumetrici	2
VENTILATORI PER GINNASTICA RESPIRATORIA	
IPPB	4
ALTRI APPARECCHI ATTINENTI LA FUNZIONE RESPIRATORIA	
Aspiratori per laringectomizzati - tracheostomizzati	10
Apparecchi per aerosolterapia	10
Nebulizzatori ad ultrasuoni	4
Apparecchi per la rimozione delle secrezioni (tipo In-Exsufflator)	2
Polisonnografi con caratteristiche indicate all'art. 18 (dovranno essere fornite le medesime attrezzature offerte nell'ambito del servizio di monitoraggio)	3
PULSOSSIMETRI	
Saturimetri/pulsossimetri per monitoraggio paziente	12

Per tutte le attrezzature fornite in comodato d'uso 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.

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 in condizioni ordinarie ed entro 12 ore in condizioni particolari.

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.

In particolare, per quanto riguarda i ventilatori, il Fornitore procederà a pulizia e sterilizzazione completa del circuito paziente e a quant'altro previsto dai manuali d'uso e di manutenzione delle apparecchiature stesse e dalle più recenti linee guida presentate, esistenti e codificate.

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 località climatica di residenza, comprensiva delle parti di ricambio necessarie.

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 periodica secondo CEI 62-122.

La manutenzione preventiva dovrà essere effettuata secondo la periodicità indicata nella seguente tabella, salvo diversa e motivata prescrizione, o secondo la periodicità prevista dal costruttore se più favorevole.

MATERIALI ATTREZZATURE	MONOUSO E MATERIALE DI SOSTITUZIONE	FREQUENZA MEDIA DELLA SOSTITUZIONE	INTERVENTO DI MANUTENZIONE ORDINARIA
Ossigeno liquido	1. Occhiali nasali 2. Maschera per O2 (in aggiunta) 3. Tubo per O2 lunghezza 8 mt 4. Umidificatore	1. Ogni mese 2. Ogni 3 mesi 3. Ogni 6 mesi 4. Ogni 6 mesi	Non prevista
Concentratore di ossigeno	1. Occhiali nasali 2. Maschera per O2 (in aggiunta) 3. Tubo per O2 lunghezza 8 mt 4. Prefiltri 5. Filtri 6. Umidificatore	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
Ossigeno gassoso	1. Occhiali nasali 2. Maschera per O2 (in aggiunta) 3. Tubo per O2 lunghezza 8 mt 4. Umidificatore	1. Ogni mese 2. Ogni 3 mesi 3. Ogni 6 mesi 4. Ogni 6 mesi	Non prevista
Ventilatori Pressometrici	1. Circuito paziente (a 1 o 2 vie) 2. Filtri antibatterici 3. Maschera 4. Filtri polvere 5. Whisper 6. Cuffie	1. Ogni 3 mesi 2. Ogni mese 3. Ogni 6 mesi o in caso di rottura o usura 4. Ogni 3 mesi 5. In caso di disfunzione o in caso di rottura 6. In caso di disfunzione o in caso di rottura	Ogni 6 mesi
Ventilatori volumetrici	1. Circuito paziente (a 1 o 2 vie) 2. Filtri antibatterici 3. Maschera 4. Filtri polvere	1. Ogni 3 mesi 2. Ogni mese 3. Ogni 6 mesi o in caso di rottura o usura 4. Ogni 3 mesi	Ogni 6 mesi

	5. Whisper 6. Cuffie	5. In caso di disfunzione o in caso di rottura 6. In caso di disfunzione o in caso di rottura	
Ventilatori a pressione negativa esterna	1. Poncho oppure corazza toraco-addominale 2. Griglia e piastra 3. Tubo corrugato 4. Occhialini nasali per collegamento al sensore del trigger 5. Filtri polvere	1. ogni 6 mesi e in caso di rottura o usura	Ogni anno
Ventilatore per ginnastica respiratoria	1. Circuito paziente (a 1 o 2 vie) 2. Filtri antibatterici 3. Maschera 4. Filtri polvere 5. Whisper 6. Cuffie	1. Ogni 3 mesi 2. Ogni mese 3. Ogni 6 mesi o in caso di rottura o usura 4. Ogni 3 mesi 5. In caso di disfunzione o in caso di rottura 6. In caso di disfunzione o in caso di rottura	Ogni 6 mesi
Attrezzature per pazienti ventilati per via tracheostomica <16 ore/die	1. Pallone Ambu 2. Circuito-tubi completi di valvola espiratoria e bicchieri raccogli condensa 3. Camere di umidificazione (o 365 umidificatori passivi) 4. Filtri aria interni spugnosi 5. Cateteri Mount 6. Filtri antibatterici 7. Aspiratore 8. Sondini da aspirazione 9. Nasi artificiali con attacco ossigeno 10. Cannula tracheale e controcanula 11. Kit medicazione giornaliera 12. Valvole fonatorie eventuali 13. Guanti sterili (polietilene)	1. In caso di rottura 2. Ogni mese 3. Ogni mese 4. Ogni 6 mesi 5. Ogni settimana 6. Ogni mese 7. In caso di disfunzione o di rottura 8. 3/die 9. Ogni giorno 10. Ogni 3 mesi e in caso di rottura della cuffia 11. Ogni giorno 12. Ogni 4 mesi 13 monouso (100 mese)	Controllo del ventilatore ogni 6 mesi
Attrezzatura per pazienti ventilati per via tracheostomica >16 ore/die	1. Pallone Ambu 2. Circuito-tubi completi di valvola espiratoria e bicchieri raccogli condensa 3. Camere di umidificazione (o 365 umidificatori passivi) 4. Filtri aria interni spugnosi 5. Cateteri Mount 6. Filtri antibatterici 7. Aspiratore 8. Sondini da aspirazione 9. Nasi artificiali con attacco ossigeno 10. Cannule tracheale e controcanula 11. Kit medicazione giornaliera 12. Valvole fonatorie eventuali 13. Guanti sterili (polietilene)	1. In caso di rottura 2. Ogni 15 gg 3. Ogni mese 4. Ogni 6 mesi 5. 2/settimana 6. Ogni 15 gg 7. In caso di disfunzione o di rottura 8. 4/die 9. Ogni giorno 10. Ogni 3 mesi e in caso di rottura cuffia 11. Ogni giorno 12. Ogni 4 mesi 13. monouso(100 mese)	Controllo del ventilatore ogni 6 mesi
Attrezzature per pazienti tracheostomizzati non ventilati	1. Aspiratore 2. Sondini da aspirazione 3. Nasi artificiali con attacco ossigeno	1. In caso di disfunzione o di rottura 2. 3/die 3. Ogni giorno	Controllo dell'aspiratore ogni 6 mesi

	4. Cannule tracheostomiche 5. Kit medicazione giornaliera 6. Valvole fonatorie eventuali 7. Guanti sterili (polietilene)	4. Ogni mese 5. Ogni giorno 6. Ogni 4 mesi 7. monouso(100 mese)	
Aspiratore	1. aspiratore 2. Sondini da aspirazione	1. In caso di disfunzione o di rottura 2. 3/die	Ogni 6 mesi
Apparecchi per aerosol terapia	1. Ampolla smontabile 2. maschera in PVC atossico 3. filtri	1,2,3 In caso di disfunzione o di rottura	Ogni 6 mesi
Saturimetri/Pulsossimetri	Dotazione su richiesta confermata dal Centro verifica e controllo Azienda Sanità.	In caso di disfunzione o di rottura	Ogni 6 mesi

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

L'intervento di manutenzione, al domicilio del paziente o in località climatica di residenza nel territorio nazionale, dovrà avvenire entro 24 ore in condizioni ordinarie ed entro 12 ore in condizioni particolari dalla segnalazione 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
CONCENTRATORI			
concentratori per ossigeno	1		
VENTILATORI			
cpap	37		
autocpap			
volumetrici	1	1	
a due livelli di pressione – bipap (bilevel positive airway pressure)	15		
supporto di pressione con volume assicurato	1		
a pressione negativa (poncho)		1	
ginnastica respiratoria (tipo inhalog)	8		
ALTRI APPARECCHI ATTINENTI LA FUNZIONE RESPIRATORIA			

aspiratori per laringectomizzati/tracheostomizzati	18		
apparecchio per la rimozione delle secrezioni mediante l'azione della ventilazione meccanica (mechanical insufflation-exsufflation)			
apparecchi per aerosol terapia			
nebulizzatori ad ultrasuoni	3	1	
PULSOSSIMETRI			
Pulsossimetro portatile	2	1	
Pulsossimetro per monitoraggio paziente			

LOTTO 2

Apparecchiature in proprietà AVR	AUSL RAVENNA	AUSL FORL	AUSL CESENA	AUSL RIMINI
CONCENTRATORI				
concentratori per ossigeno				
VENTILATORI				
cpap				2
autocpap				
a due livelli di pressione – bipap (bilevel positive airway pressure)				
supporto di pressione con volume assicurato				3
a pressione negativa (poncho)				
ginnastica respiratoria (tipo inhalog)				
ALTRI APPARECCHI ATTINENTI LA FUNZIONE RESPIRATORIA				
aspiratori per laringectomizzati/tracheostomizzati		8	90	45
apparecchio per la rimozione delle secrezioni mediante l'azione della ventilazione meccanica (mechanical insufflation-exsufflation)			1	2
apparecchi per aerosol terapia		10		
nebulizzatori ad ultrasuoni				
PULSOSSIMETRI				
Pulsossimetro portatile		10	48	3
Pulsossimetro per monitoraggio paziente			1	

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 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)
- ⇒ eventuali note su:
- ⇒ nominativo del medico prescrittore
- ⇒ mc prescritti dal medico
- ⇒ mc effettivamente consegnati

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 Usl si riserva di richiedere ulteriori elaborazioni statistiche volte ad indagare aspetti specifici dell'attività di ossigenoterapia domiciliare o ventilo terapia, senza aggravio di spesa.

Tutti i dati richiesti dovranno essere forniti su supporto cartaceo e/o, su richiesta, su supporto informatico 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.

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 (eccetto eventuali spese inerenti alla necessità di installazione di gruppi elettrogeni o di impiantistica elettrica).

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

- prova di accettazione secondo CEI 62-122
- 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.

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

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:

- 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 62-122 per apparecchi alimentati a rete
- 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.

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

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

ARTICOLO 14 DURATA

Le Convenzioni che verranno stipulate a seguito della presente gara avranno durata 24 (ventiquattro) mesi, a decorrere dalla data di sottoscrizione, fermo restando l'importo massimo spendibile per ciascun lotto, quantificato in base all'offerta, eventualmente incrementato di quanto previsto all'art. 27, comma 3, Decreto Ministeriale 28/10/1985 e potranno essere rinnovate fino ad ulteriori 12 (dodici) mesi, su comunicazione scritta dell'Agenzia, nell'ipotesi in cui alla scadenza del termine, non sia stato esaurito l'importo massimo.

Le Aziende Sanitarie che aderiscono alla Convenzione dovranno effettuare Ordinativi di Fornitura validi dalla data di emissione fino al 31.12.2014 quantificando presuntivamente l'importo complessivo dovuto per tutto il periodo di durata contrattuale.

Considerato la particolare natura del servizio prestato che non ammette interruzioni, il Fornitore si impegna a prorogare i singoli ordinativi di fornitura alle Aziende Sanitarie aderenti alle condizioni pattuite fino all'individuazione del nuovo Fornitore e comunque non oltre 180 giorni.

Al fine di garantire la continuità del servizio il Fornitore che subentra si impegna ad acquisire dal Fornitore cedente eventuali apparecchiature in uso di non facile sostituzione.

ARTICOLO 15 NUMERO ASSISTITI/FABBISOGNO ANNUO PRESUNTO

Nella tabella sotto riporta sono indicati: il numero utenti, il fabbisogno annuo presunto di ossigeno liquido e di ossigeno gassoso, le tipologie di apparecchiature richieste a noleggio, per le quali è indicato il numero attualmente in uso alle singole AUSL (sono indicate e si chiede di esprimere offerta anche per alcune tipologie che attualmente non risultano in uso):

LOTTO 1

UTENTI	AUSL BOLOGNA	AUSL FERRARA	AUSL IMOLA	TOTALE AVEC
n. utenti in ossigeno liquido	2.128	573	290	2.991
n. utenti in ossigeno gassoso	180	14	10	204
CONSUMO OSSIGENO ANNUO				
Consumo in MC/Ossigeno liquido	1.560.622	338.000	234.000	2.132.622
Consumo in MC/Ossigeno gassoso	6.420	5.000	1.375	12.795

APPARECCHIATURE A NOLEGGIO	AUSL BOLOGNA	AUSL FERARRA	AUSL IMOLA	TOTALE AVEC
CONCENTRATORI				
Concentratori ossigeno	56	51	25	132
PRESSOMETRICI				
CPAP Nasale notturna	1.017	418	100	1.535
AUTOCPAP	34	9	25	68
Ventilatori a due livelli di pressione BiPAP	251	122	20	393
Ventilatori a supporto di pressione con volume assicurato (VAPS – VAV – PSV)	6	61	2	69
VOLUMETRICI				
Volumetrici	73	2	20	95
VENTILATORI A PRESSIONE NEGATIVA				
Ventilatori a pressione negativa	0	0	0	1
VENTILATORI PER GINNASTICA RESPIRATORIA				
IPPB	108	6	3	117
ALTRI APPARECCHI ATTINENTI LA FUNZIONE RESPIRATORIA				
Aspiratori per larigectomizzati - tracheostomizzati	178	74	60	312
Apparecchi per la rimozione delle secrezioni	26	12	2	40
Apparecchi per aerosolterapia	0	18	10	28
Nebulizzatori ad ultrasuoni	38	4	5	47
PULSOSSIMETRI				
Pulsossimetro portatile	102	24	7	133
Pulsossimetro per monitoraggio paziente	33	7	3	43

LOTTO 2

UTENTI	AUSL RAVENNA	AUSL FORLI'	AUSL CESENA	AUSL RIMINI	TOTALE AVR
n. utenti in ossigeno liquido	397	180	155	650	1.382
n. utenti in ossigeno gassoso	111	70	200	92	73
OSSIGENO					
Consumo Annuo in MC/Ossigeno liquido	353.242	165.000	110.000	360.000	988.242
Consumo Annuo in MC/Ossigeno gassoso	13.809	6.000	24.000	4.800	48.609
APPARECCHIATURE A NOLEGGIO	AUSL RAVENNA	AUSL FORLI'	AUSL CESENA	AUSL RIMINI	TOTAL E AVR
CONCENTRATORI					
Concentratori ossigeno	21	12	20	12	65

PRESSOMETRICI					
CPAP Nasale notturna	462	120	200	440	1.222
AUTOCPAP	21	26	12	10	69
Ventilatori a due livelli di pressione BiPAP	77	10	55	203	345
Ventilatori a supporto di pressione con volume assicurato (VAPS – VAV – PSV)	86	18	25	38	167
VOLUMETRICI					
Volumetrici	1	5	15	0	21
VENTILATORI A PRESSIONE NEGATIVA					
Ventilatori a pressione negativa	0	3	0	1	4
VENTILATORI PER GINNASTICA RESPIRATORIA					
IPPB	6	0	0	13	19
ALTRI APPARECCHI ATTINENTI LA FUNZIONE RESPIRATORIA					
Aspiratori per laringectomizzati - tracheostomizzati	146	10	0	168	324
Apparecchi per la rimozione delle secrezioni	19	2	0	10	31
Apparecchi per aerosolterapia	2	0	0	0	2
Nebulizzatori ad ultrasuoni	1	2	0	2	5
PULSOSSIMETRI					
Pulsossimetro portatile	30	4	0	27	61
Pulsossimetro per monitoraggio paziente	10	1	0	8	19

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 dalla data di emissione dell'ordinativo di fornitura.

La mancata o parziale presentazione del piano operativo nel termine sopra specificato comporta la sanzione a carico dell'aggiudicatario di € 1.000,00 per ogni giorno di ritardo, per un massimo di ulteriori 5 giorni, decorsi i quali, a discrezione dell'Azienda sanitaria contraente, il contratto potrà essere risolto.

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 giorni dall'acquisizione presso i servizi competenti dei dati relativi alla consistenza effettiva degli assistiti e i rispettivi piani di terapia.

Nella relazione operativa da inserire nella "Busta B" 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.

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:

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

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

€ 250,00 - per ogni ora di ritardo di intervento di assistenza tecnica e manutenzione previsto dall'art.9.

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

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nel presente Capitolato; in tali casi le Aziende Sanitarie Contraenti, 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.

In caso di mancata fornitura del servizio, l'Azienda Sanitaria, senza l'adozione di alcuna formalità e di preventiva diffida, potrà rivolgersi al libero mercato addebitando al Fornitore inadempiente le maggiori spese incontrate, oltre ad una penale pari al 10% della mancata fornitura.

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

TELEMEDICINA E MONITORAGGIO PAZIENTI

Il Fornitore dovrà quantificare il costo per un sistema di telemedicina finalizzato al monitoraggio e alla gestione a distanza del paziente totalmente dipendente da ventilatore.

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

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
- elaborazione del dato di analisi
- comunicazione del dato di analisi al centro proscrittore.

MONITORAGGIO DELLA FUNZIONE CARDIORESPIRATORIA DURANTE IL SONNO

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

- portatile a pile o batteria,
- memorizzazione dei dati da scaricare su PC,
- otto canali con almeno i seguenti: rumori respiratori, flusso respiratorio, movimenti respiratori toracici, movimenti respiratori addominali, FC, SpO2, posizione corpo,
- ottavo canale opzionale con ad esempio actometria, movimento degli arti inferiori, ECG, etc...,
- completo di batterie, microfoni, sensori, cavi e simili per le funzioni sopra descritte

SERVIZIO DI ASSISTENZA

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, 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 OSSIGENO TERAPIA

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

ALLEGATO 1
VERBALE DI INSTALLAZIONE

In data odierna sono state consegnate a Cognome _____ Nome _____
_____ nato a _____ il ____/____/____ residente
a _____ cap. _____ in _____ via _____
_____ Tel. _____

le seguenti apparecchiature nuove/usate:

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.

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 adeguata formazione/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 CEI 62-122 per apparecchi alimentati a rete;
- che gli è stata rilasciata la seguente documentazione:
 1. opuscolo con precauzioni e norme di sicurezza per l'utilizzo di bombole d'ossigeno terapeutico
 2. libretto di istruzioni e modalità di impiego delle apparecchiature
 3. numero telefonico del Fornitore (numero verde) a cui farà capo il servizio di assistenza tecnica ventiquattro ore su ventiquattro.
 4. 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 competente del Distretto _____ 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)

