

Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA tel. 0105488561  
e-mail: luigimorano.costa@regione.liguria.it  
Funzionario Referente: Patrizia Villa tel. 010548 8544  
e-mail: patrizia.villa@regione.liguria.it

## AVVISO DI DIALOGO TECNICO

**Procedura aperta ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs n. 163/2006, per l'affidamento della fornitura del servizio di OSSIGENOTERAPIA, VENTILOTERAPIA, POLISONNOGRAFIA E FORNITURA DIAUSILI PER DISABILI CON INSUFFICIENZA RESPIRATORIA occorrenti ad AA.SS.LL. della Regione Liguria di seguito elencate in 5 lotti:**

LOTTO 1 A.S.L. 3 GENOVESE:

"Voce A" – SOFTWARE GESTIONALE

"Voce B" - SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE

"Voce C" – SERVIZIO FORNITURA CONCENTRATORI

"Voce D" – SERVIZIO DI VENTILOTERAPIA

LOTTO 2 AA.SS.LL. 4 Chiavarese e 5 Spezzino

"Voce A" – SOFTWARE GESTIONALE

"Voce B" - SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE

"Voce C" – SERVIZIO FORNITURA CONCENTRATORI

"Voce D" – SERVIZIO DI VENTILOTERAPIA

LOTTO 3 AA.SS.LL. 1 Imperiese e 2 Savonese

"Voce A" – SOFTWARE GESTIONALE

"Voce B" - SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE

Voce C" – SERVIZIO FORNITURA CONCENTRATORI

"Voce D" – SERVIZIO DI VENTILOTERAPIA

LOTTO 4 PER LE AA.SS.LL. DELLA REGIONE LIGURIA

"Voce A" – SOFTWARE GESTIONALE

"VOCE B " FORNITURA AUSILI PER DISABILI PER LA TERAPIA RESPIRATORIA di cui al D.M. 27/08/1999 n. 332 – "Elenco 3" PER LE AA.SS.LL. DELLA REGIONE LIGURIA

LOTTO 5 A.S.L. 3 GENOVESE

AA.SS.LL. 1 Imperiese e 2 Savonese

SERVIZIO DI POLISONNOGRAFIA.

Il presente avviso è volto a invitare gli operatori economici, che fossero interessati alla procedura di gara per l'affidamento della fornitura del servizio di OSSIGENOTERAPIA, VENTILOTERAPIA, POLISONNOGRAFIA E FORNITURA DIAUSILI PER DISABILI CON INSUFFICIENZA RESPIATORIA occorrenti ad AA.SS.LL. della Regione Liguria, a partecipare al "Dialogo Tecnico" finalizzato alla raccolta di informazioni, osservazioni e/o suggerimenti per il perfezionamento della documentazione di gara di prossima indizione (es. caratteristiche tecniche, articolazione in lotti, parametri di valutazione etc.).

La partecipazione al "Dialogo Tecnico" non comporta oneri di alcun tipo per la Centrale ed è finalizzata ad incrementare il livello di concorrenza e a rendere più trasparenti le condizioni di partecipazione alla procedura ad evidenza pubblica.

Al fine di fornire il contributo richiesto, si sottopone la documentazione di gara (Capitolato tecnico), redatta in bozza, disponibile sul nostro sito web [www.acquistiliguria.it](http://www.acquistiliguria.it).

Gli operatori economici dovranno formulare esclusivamente per iscritto **entro il 30/09/2015** alle ore 12,00 i propri contributi ai seguenti indirizzi: [cra@pecarsiliguria.it](mailto:cra@pecarsiliguria.it) se via e-mail o al numero 010-5488566 se via fax.

Si precisa che la documentazione di gara pubblicata potrà subire modifiche anche di rilievo in base alle osservazioni formulate. L'esito della suddetta valutazione sarà pubblicato sul nostro sito web.

Si precisa altresì che i quantitativi di ogni AASSLL e le relative basi d'asta verranno pubblicate successivamente in fase di indizione gara, laddove dichiarati sono da considerarsi puramente indicativi.

Dell'esito del "Dialogo Tecnico" verrà dato atto in sede di indizione di gara e/o con comunicazione diretta di riscontro degli effettivi partecipanti.

Del presente avviso è stata spedita informazione in data odierna alla G.U.U.E.

Per eventuali informazioni contattare i seguenti nominativi:

Dott. Riccardo Zanella tel. 010 548 8536, e-mail: [luigimoreno.costa@regione.liguria.it](mailto:luigimoreno.costa@regione.liguria.it),

Sig.ra Patrizia Villa tel. 010 548 8544 e-mail: [patrizia.villa@regione.liguria.it](mailto:patrizia.villa@regione.liguria.it)

IL DIRIGENTE RESPONSABILE  
(Dott. Luigi Moreno Costa)



## **CAPITOLATO TECNICO**

***Procedura aperta ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs n. 163/2006, per l'affidamento della fornitura del servizio di OSSIGENOTERAPIA, VENTILOTERAPIA, POLISONNOGRAFIA E FORNITURA DI AUSILI PER DISABILI CON INSUFFICIENZA RESPIRATORIA occorrenti ad AA.SS.LL. della Regione Liguria di seguito elencate in n. 5 lotti:***

- LOTTO 1     A.S.L. 3 GENOVESE:
- “Voce A” – SOFTWARE GESTIONALE
  - “Voce B” - SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE
  - “Voce C” – SERVIZIO FORNITURA CONCENTRATORI
  - “Voce D” – SERVIZIO DI VENTILOTERAPIA
- LOTTO 2     AA.SS.LL. 4 Chiavarese e 5 Spezzino
- “Voce A” – SOFTWARE GESTIONALE
  - “Voce B” - SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE
  - “Voce C” – SERVIZIO FORNITURA CONCENTRATORI
  - “Voce D” – SERVIZIO DI VENTILOTERAPIA
- LOTTO 3     AA.SS.LL. 1 Imperiese e 2 Savonese
- “Voce A” – SOFTWARE GESTIONALE
  - “Voce B” - SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE
  - Voce C” – SERVIZIO FORNITURA CONCENTRATORI
  - “Voce D” – SERVIZIO DI VENTILOTERAPIA
- LOTTO 4     PER LE AA.SS.LL. DELLA REGIONE LIGURIA
- “Voce A” – SOFTWARE GESTIONALE
  - “VOCE B “ FORNITURA AUSILI PER DISABILI PER LA TERAPIA RESPIRATORIA di cui al D.M. 27/08/1999 n. 332 – “Elenco 3” PER LE AA.SS.LL. DELLA REGIONE LIGURIA
- LOTTO 5     A.S.L. 3 GENOVESE
- AA.SS.LL. 1 Imperiese e 2 Savonese
  - SERVIZIO DI POLISONNOGRAFIA

**ART. 1:**

**OGGETTO DEL CAPITOLATO**

Il presente capitolato disciplina la fornitura del servizio di OSSIGENOTERAPIA, VENTILOTERAPIA, POLISONNOGRAFIA e la fornitura di AUSILI PER DISABILI CON INSUFFICIENZA RESPIRATORIA Occorrenti ad AA.SS.LL. della Regione Liguria–suddivisi in n. 5 Lotti così distinti:

LOTTO 1 A.S.L. 3 GENOVESE:

“Riferimento A” – SOFTWARE GESTIONALE

“Riferimento B” - SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE

“Riferimento C” – SERVIZIO FORNITURA CONCENTRATORI

“Riferimento D” – SERVIZIO DI VENTILOTERAPIA

LOTTO 2 AA.SS.LL. 4 Chiavarese e 5

“Riferimento A” – SOFTWARE GESTIONALE

“Riferimento B” - SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE

“Riferimento C” – SERVIZIO FORNITURA CONCENTRATORI

“Riferimento D” – SERVIZIO DI VENTILOTERAPIA

LOTTO 3 AA.SS.LL. 1 Imperiese e 2 Savonese

“Riferimento A” – SOFTWARE GESTIONALE

“Riferimento B” - SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE

“Riferimento C” – SERVIZIO FORNITURA CONCENTRATORI

“Riferimento D” – SERVIZIO DI VENTILOTERAPIA

LOTTO 4 PER LE AA.SS.LL. DELLA REGIONE LIGURIA

“Riferimento A” – SOFTWARE GESTIONALE

“Riferimento B “ FORNITURA AUSILI PER DISABILI PER LA TERAPIA RESPIRATORIA di cui al D.M. 27/08/1999 n. 332 – “Elenco 3” PER LE AA.SS.LL. DELLA REGIONE LIGURIA

LOTTO 5 A.S.L. 3 GENOVESE

AA.SS.LL. 1 Imperiese e 2 Savonese DELLA REGIONE LIGURIA

SERVIZIO DI POLISONNOGRAFIA

## **ART. 2:**

### **DURATA CONTRATTUALE**

Il contratto, per tutti i lotti, avrà durata triennale con opzione di rinnovo per un ulteriore biennio dalla stipula della Convenzione di fornitura e precisamente:

Relativamente al lotto n. 1 (A.S.L. n. 3) il servizio domiciliare di ossigenoterapia (Riferimento B), dovrà essere svolto con decorrenza dal 1/10/2016 (come da scadenza contratto).

Relativamente al lotto n. 3 (A.S.L. 1 e 2 ) il servizio domiciliare di ossigenoterapia (riferimento B) e ventiloterapia (riferimento C), avranno decorrenza dal 1/12/2016 (come da scadenza contratto).

### **ART. 3:**

#### **LOTTI 1,2,3,4.**

##### **3.1 Avvio della fornitura e subentro**

La Ditta aggiudicataria dovrà, successivamente alla stipula del contratto, per tutti i lotti compresi nel presente articolo, dovrà prendere in carico il 60% dei pazienti entro 60 giorni e il restante entro 90 giorni nonché aggiornare con cadenza settimanale l'elenco dei pazienti progressivamente acquisiti con i dati previsti dal software gestionale parte integrante della fornitura;

La Ditta dovrà dettagliare e descrivere il piano di subentro per i tre riferimenti facenti parte del lotto nel rispetto delle tempistiche sopraindicate al fine di garantire la continuità della fornitura.

Eventuali proposte migliorative dei tempi previsti saranno oggetto di valutazione qualitativa.

La Ditta, prima dell'avvio del servizio dovrà :

- caricare sul proprio software gestionale l'archivio dati esistente (gli archivi delle società che in precedenza fornivano il servizio dovranno essere presi in carico solo dopo la verifica di regolarità degli uffici preposti dall'amministrazione interessata);

entro il 90 giorno

- completamento del subentro con messa a regime delle disposizioni previste nell'appalto in particolare dovranno essere inseriti tutti i dati previsti nel software gestionale.

Il mancato rispetto dei tempi previsti comporterà l'applicazione delle penali di seguito specificate.

Le AA.SS.LL. si impegnano a fornire l'elenco degli assistiti al fine di poter implementare il software gestionale e di avviare il servizio

##### **3.2 modalità di avvio e presa in carico**

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

Allo scopo dovrà essere utilizzato il numero telefonico (numero verde), **che dovrà essere messo a disposizione dell'azienda aggiudicataria**, funzionante 24 ore su 24 per chiamate di emergenza, assicurando sempre la risposta tempestiva alla chiamata.

La consegna delle apparecchiature, dispositivi medici, e farmaci (ossigeno) dovrà essere effettuata dalla Ditta (con l'osservanza delle modalità stabilite nel presente capitolato) direttamente a domicilio dei pazienti qualunque sia la loro ubicazione geografica nell'ambito del territorio di competenza di ciascuna A.S.L..

La Ditta si obbliga comunque ad assistere i pazienti aventi diritto in tutto il territorio nazionale ed estero nell'ambito della Comunità Europea, attraverso la propria rete organizzativa (filiali): il

paziente che avesse necessità di trasferirsi temporaneamente in altra regione/Stato CEE dovrà acquisire autorizzazione da parte della struttura preposta dell'A.S.L. competente per residenza.

La consegna a domicilio del paziente dovrà avvenire per la prima volta su prescrizione scritta dello specialista della divisione pneumologica, attraverso la redazione del piano terapeutico tramite la struttura preposta dell'A.S.L. e su autorizzazione scritta da parte della struttura preposta dell'A.S.L..

In caso di estrema urgenza la Ditta può attivarsi su comunicazione telefonica, cui comunque seguirà autorizzazione scritta da parte della struttura preposta dell'A.S.L..

Al momento della prima erogazione del servizio la Ditta dovrà garantire l'attivazione entro 24 ore, naturali e consecutive, dalla richiesta telefonica della fornitura.

Nel corso della fornitura la Ditta dovrà altresì garantire la tempestività dei rifornimenti o dell'interventi manutentivi richiesti entro 8 ore naturali e consecutive dalla richiesta. Successivamente alla prima fornitura la richiesta potrà essere inoltrata dal paziente stesso, da un suo familiare e/o da persona dallo stesso delegata o da chi ne fa le veci e ne detiene la tutela legale.

In caso di cessazione della terapia, la Ditta provvederà alla compilazione di una scheda disattivazione paziente, di cui l'originale controfirmato dal familiare del paziente sarà consegnato al Centro erogatore della ASL ed una copia al Centro Prescrittore, unitamente alla bolla di ritiro delle apparecchiature il tutto entro 3 giorni dalla comunicazione

In caso di assenza del paziente o di non consegna per qualsiasi motivo (es. ospedalizzazione), gli operatori della Ditta, che assumono detta informazione dovranno darne alla AFC tempestiva comunicazione.

La bolla, in duplice copia, che accompagnerà ogni consegna dovrà essere firmata per ricevuta dall'assistito e/o da caregiver. Una copia dovrà essere allegata alla fattura, una copia resterà al fornitore per ricevuta.

### **3.3 - Installazione – idoneità dei locali – norme di sicurezza**

Le apparecchiature ed i loro accessori dovranno essere installati, sotto la cura e la responsabilità dell'Aggiudicatario, al domicilio del paziente, secondo le vigenti norme di sicurezza elettrica ed ambientale. L'Aggiudicatario dovrà impegnarsi a garantire la fornitura e la manutenzione delle apparecchiature anche nelle località di villeggiatura e/o di convalescenza del singolo assistito, limitatamente al territorio europeo.

Ai pazienti con patologie gravi nei quali le apparecchiature rappresentano un presidio insostituibile per la vita, dovrà essere fornito un apparecchio di riserva completo di tutti gli accessori pronto all'uso e regolarmente sottoposto al programma di manutenzione ordinaria, come indicato nell'elenco di cui alla determinazione n. 117 del 05/12/2014 della Regione Liguria, che individuano le diverse tipologie clinico-assistenziali.

Con particolare riferimento ai ventilatori dovrà essere altresì garantito per i pazienti ventilati per via invasiva, se richiesto dal prescrittore, il gruppo di continuità.

All'atto della consegna l'Aggiudicatario dovrà:

- visionare i locali in cui verranno installate le apparecchiature per verificarne l'idoneità;
- applicare su ogni apparecchiatura fornita, dotata di un manuale d'uso in lingua italiana da consegnare all'utente o suo familiare, un'etichetta con l'indicazione della ditta fornitrice, il numero telefonico a cui fa capo il servizio di assistenza continuativo (24 ore su 24 per 7 giorni

la settimana). Il recapito telefonico del servizio di assistenza continuativa dovrà essere comunicato anche all'ente committente

- istruire il paziente ed i suoi familiari al corretto uso e alla corretta gestione delle apparecchiature fornite, con particolare riguardo a:
  - rispetto delle norme di sicurezza,
  - osservanza delle procedure d'urgenza,
  - modalità di chiamata del tecnico per interventi sulle apparecchiature;
- raccogliere sulla documentazione di consegna, come definita d'intesa con i competenti settori di ciascuna A.S.L., la data e la firma del ricevente/consegnatario del bene;
- accertare con le necessarie modalità che i locali siano idonei per l'utilizzo degli ausili prescritti, segnalando eventuali problemi ai preposti competenti Uffici A.S.L..

La Ditta aggiudicataria si impegna ad avvalersi di personale specializzato, in relazione alle diverse prestazioni contrattuali; detto personale potrà accedere alle residenze degli utenti nel rispetto di tutte le relative prescrizioni di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere della Ditta aggiudicataria verificare preventivamente tali procedure.

Il personale della Ditta dovrà essere munito di idoneo cartellino di riconoscimento.

L'Aggiudicatario dovrà stipulare con primaria società assicuratrice adeguata copertura per danni a persone e/o cose eventualmente derivanti dalla detenzione e dall'uso delle apparecchiature cedute a noleggio, e inviare all'ASL copia del contratto di assicurazione stipulato.

L'aggiudicatario dovrà specificare per quali protesi ventilatorie offerte esiste la possibilità di collegamento telematico.

### **3.4 Assistenza tecnica e manutenzione delle apparecchiature**

L'Aggiudicatario dovrà garantire un servizio di reperibilità continuativa per 24 ore su 24, per 365 giorni l'anno; a tale scopo l'Aggiudicatario è obbligato a fornire agli assistiti il proprio recapito telefonico ed a garantire la presenza di un proprio operatore addetto alla ricezione delle chiamate; non è ammesso l'utilizzo di segreterie telefoniche.

L'Aggiudicatario dovrà provvedere alla manutenzione ordinaria e straordinaria e al collaudo periodico di tutte le apparecchiature.

Dovranno essere garantite un minimo di una visita ogni quadrimestre per il controllo delle apparecchiature fornite a pazienti, per i pazienti ventilati per via invasiva dovrà essere garantita almeno una visita trimestrale.

La manutenzione ordinaria, comprendente anche la sanificazione periodica, avverrà secondo le modalità nelle diverse schede di tipologia clinico assistenziale, tenendo conto delle caratteristiche tecniche delle singole apparecchiature e delle esigenze del paziente.

La manutenzione straordinaria, su chiamata per motivi di emergenza dovrà essere garantita entro 6 ore; il personale dovrà sostituire immediatamente la parte non funzionante, ovvero provvedere alla sostituzione dell'apparecchio con altro uguale.

Per motivi non urgenti l'intervento dovrà essere garantito entro 24 ore dalla chiamata.

L'Aggiudicatario dovrà provvedere a sostituire in tutto o in parte le attrezzature che per difetto o per deterioramento si rivelassero non più efficienti.

L'Aggiudicatario ha l'obbligo di fornire al paziente il manuale anche in lingua italiana di utilizzo di ogni singola apparecchiatura, in quanto ne costituisce parte integrante.

Gli interventi presso il domicilio del paziente dovranno essere preannunciati telefonicamente e concordati con il paziente stesso o suo delegato con adeguato preavviso.

Tali interventi dovranno sempre essere registrati su apposito modulo e controfirmati dal paziente, che ne conserverà copia.

Copia della documentazione inerente gli interventi di installazione, manutenzione e ritiro delle apparecchiature, nonché di consegna degli accessori, dovrà pervenire da parte dell'Aggiudicatario alla Struttura dell'ASL competente con cadenza mensile, per gli opportuni controlli.

Dovrà essere esplicitamente evidenziato che è fatto divieto all'Aggiudicatario di percepire compensi aggiuntivi direttamente dagli assistiti.

L'ente committente, tramite proprio personale di fiducia, dovrà avere in ogni momento diritto di effettuare i controlli e le verifiche che riterrà opportune, riguardanti l'installazione, la manutenzione, l'utilizzazione e la conservazione degli apparecchi.

L'Aggiudicatario dovrà essere in grado di provvedere anche a mantenere un rapporto di collaborazione con il Centro che ha prescritto il trattamento.

#### **ART. 4:**

#### **LOTTE 1,2,3 RIFERIMENTO A - " SOFTWARE GESTIONALE"**

##### **4.1 CARATTERISTICHE**

All'avvio della fornitura, compreso nel prezzo offerto, dovrà essere fornito un software gestionale on line .Il presente software dovrà contenere almeno le informazioni di seguito meglio specificate relative al servizio di fornitura di "ossigenoterapia" VOCE B , servizio fornitura concentratori VOCE C e ventiloterapia VOCE D. Tale gestionale dovrà essere aggiornato almeno settimanalmente e dovrà essere fruibile dai sanitari indicati dalle diverse amministrazioni contraenti, considerata la vastità di alcune aziende e della loro organizzazione in "distretti" il sistema dovrà permettere di collegarsi in contemporanea ad almeno 10 utenti per azienda interessata. Le modalità di accesso al software dovranno garantire il rispetto delle normative sulla privacy

Informazioni di base:

- a) Nome e Cognome del Paziente
- b) Codice fiscale
- c) indirizzo
- d) distretto di appartenenza
- e) Servizi/oggetto di fornitura
- f) per il servizio di ossigenoterapia**
  - data presa in carico
  - data inizio terapia - data fine terapia
  - data ora di tutti gli accessi
  - numero del DDT(bolla)
  - data della bolla (data di consegna)
  - litri/minuto - ore al giorno prescritti
  - litri/minuto - ore al giorno consumati media mensile



- segnalazione scostamento sia in aumento che in diminuzione rispetto al prescritto superiore al 15% (per permettere di gestire immediatamente casi ecclatanti)
- codice/codici AIC
- descrizione del prodotto consegnato
- eventuali interruzioni per ricovero\altro
- cambio domicilio anche per eventuali vacanze
- variazione domicilio
- data consegna contenitore criogeno base
- data consegna contenitore criogeno portatile
- data revisione degli stessi
- materiale di consumo consegnato quantità e datadi consegna

**g) per il servizio di fornitura a domicilio di concentratori**

- data presa in carico
- data inizio terapia - data fine terapia
- data ora di tutti gli accessi
- numero del DDT(bolla)
- data della bolla (data di consegna)
- presidi autorizzati\prescritti
- eventuali variazioni prescrittive con decorrenza
- quantità,
- tipologia
- matricola
- marca
- modello
- interfaccia
- altri presidi erogati (materiale di consumo o strumentazione accessoria)
- relativo lotto di appartenenza
- data di sospensione della fornitura
- interventi di manutenzione ordinaria\straordinaria

**h) per il servizio di ventiloterapia**

- data presa in carico
- data inizio terapia - data fine terapia
- data ora di tutti gli accessi
- numero del DDT(bolla)
- data della bolla (data di consegna)
- presidi autorizzati\prescritti
- eventuali variazioni prescrittive con decorrenza
- quantità,
- tipologia
- matricola
- marca
- modello
- interfaccia
- altri presidi erogati (materiale di consumo o strumentazione accessoria)
- relativo lotto di appartenenza
- data di sospensione della fornitura
- interventi di manutenzione ordinaria\straordinaria

## **ART. 5:**

### **LOTTO 1,2,3 RIFERIMENTO B - SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE**

#### **5.1 QUANTITATIVI**

Il numero di pazienti suddiviso per asl con indicato il consumo medio/mese a paziente è indicato nella **sezione I LOTTO 1 sezione II LOTTO 2 sezione III LOTTO 3.** dell'allegato A 1 .

#### **5.2 CONTENUTO DEL SERVIZIO E FINALITA'**

Il servizio di ossigenoterapia domiciliare dovrà, oltre a quanto già precedentemente descritto, prevedere l'assistenza tecnica manutentiva periodica ogni quadrimestre, nonché il servizio di assistenza tecnica in regime di emergenza attivato h 24/24 per tutti i giorni lavorativi e consecutivi dell'anno, per le apparecchiature in uso da parte dell'utenza, direttamente a domicilio degli utenti, affetti da insufficienza respiratoria, come da diagnosi e prescrizione degli specialisti di struttura pneumologica pubblica ospedaliera o territoriale.

#### **5.3 CARATTERISTICHE DELL'OSSIGENO , DELLE APPARECCHIATURE E DEL MATERIALE ACCESSORIO**

La Ditta dovrà provvedere, compreso nel prezzo offerto, a fornire ai pazienti:

### **Ossigeno liquido**

#### **Caratteristiche di standard minime:**

- a. **ossigeno liquido:** La qualità dell'ossigeno terapeutico fornito dovrà essere non inferiore a 99,5% V/V e dovrà rispondere a tutte le caratteristiche ed ai saggi di purezza prescritti dalla Farmacopea Europea edizione corrente;
- b. un **contenitore criogenico "base"** in acciaio inox della capacità max di litri 40,00, inteso come contenuto equivalente di ossigeno gas, dotato di opportuni sistemi di produzione di ossigeno gassoso tali da garantire flussi regolabili da 0,25 a 6 l/min. e, in caso di patologie particolari, da 0,25 a 15 l/min., predisposto per fornire ossigeno liquido da immettere in contenitore criogenico trasportabile, nonché corredato da carrello mobile per eventuali spostamenti del contenitore stesso.  
In casi di particolare necessità la Ditta dovrà dotarsi di sistemi che consentano flussi di ossigeno gas regolabili, anche di capacità superiore a quelle indicate.  
Le valvole di sicurezza di cui è dotato dovranno rispondere a quanto previsto dalla normativa vigente in materia.  
I suddetti contenitori dovranno essere dotati di sistemi di rilevazione e segnalazione dei livelli di ossigeno, in modo da permettere la sostituzione o il ripristino dell'ossigeno in tempi di sicurezza;
- c. un **contenitore criogenico portatile** e ricaricabile direttamente dalla suddetta dotazione base, con procedure semplici e pratiche.  
Il peso del contenitore trasportabile a pieno non superiore a kg. 4.  
Il contenitore portatile dovrà essere dotato di un sistema di produzione di ossigeno gassoso tale da garantire flussi regolabili, di ossigeno gassoso, compresi tra 0,25 a 6 l/min e tra 0,25 e 12 l/min, con adeguata valvola di sicurezza, nonché di opportuna bretella per il trasporto a spalla ed eventuali altri accessori utili al trasporto del concentratore durante la deambulazione quale borsa carrello;
- d. seguente **materiale di consumo:**
  - o maschere
  - o tubi, raccordi e prolunghe

- umidificatori
- cannule nasali
- accessori per tracheostomizzati.

e quant'altro necessario per la corretta somministrazione della terapia e l'uso delle apparecchiature.

Gli accessori e i dispositivi medici dovranno essere sostituiti periodicamente senza limiti di quantità, previo accordo con l'ASL di competenza per territorio. I dispositivi medici dovranno essere "latex free".

Il materiale dovrà essere di qualità adeguata al tipo di bisogno, nonché avere caratteristiche tecniche corrispondenti a normativa vigente.

L'ossigeno liquido dovrà rispondere a tutte le caratteristiche ed ai saggi di purezza prescritti dalla F.U. ultima edizione e successive modificazioni e/o integrazioni, il titolo ed il lotto dovranno essere indicati su ogni documento di trasporto.

Per ogni lotto dovrà essere acquisita la relativa certificazione di qualità, sottoscritta dal Direttore tecnico dello stabilimento di produzione.

La corrispondenza della qualità dei prodotti forniti a quanto richiesto costituisce elemento essenziale della fornitura.

Il gas medicinale dovrà essere prodotto e custodito secondo quanto indicato nel D.L. 219/2006 s.m.i. e nelle Norme di Buona fabbricazione e distribuzione e quando operative, le A.I.C. (Autorizzazione all'Immissione in Commercio rilasciata dall'AIFA).

In ogni caso, nel corso dell'esecuzione della fornitura, la Ditta aggiudicataria è obbligata a fornire i prodotti apportando loro tutte le modifiche tecniche migliorative che dovessero essere stabilite da successive disposizioni di legge o regolamentari.

Nell'ambito dell'attività di deposito/riempimento dei contenitori (produzione secondaria) la Ditta dovrà operare nel rispetto della normativa e delle procedure stabilite dai D.Lgs. 219/2006 e norme vigenti, nonché dalle "Norme per la buona fabbricazione e distribuzione dei gas medicinali".

I controlli qualitativi della purezza e del titolo dell'ossigeno prodotto dovranno essere coerenti con quanto previsto dalla F.U. vigente edizione e successive modificazioni e/o integrazioni. Dovranno essere riportate le A.I.C. (Autorizzazione all'Immissione in Commercio rilasciata dall'AIFA) qualora previste. La Ditta dovrà produrre i certificati attestanti i controlli di qualità, firmati dal Direttore dello stabilimento di produzione, effettuati su tutti i lotti dell'ossigeno liquido consegnato.

La qualità dell'ossigeno liquido potrà essere accertata, in qualsiasi momento, dal responsabile della struttura preposta dell'A.S.L. o da soggetto dallo stesso incaricato, con prelievi di un campione al momento della consegna presso l'assistito ed inviandolo all'analisi tecnica di laboratorio presso istituto legalmente riconosciuto. Il risultato delle valutazioni ottenute sarà inappellabile e la Ditta aggiudicataria, con l'assunzione del servizio, rinuncia a qualsiasi riserva od eccezione dovendosi intendere che la fornitura e la consegna della merce dovranno essere conformi alle condizioni fissate dal presente capitolato.

La qualità del servizio erogato ai pazienti potrà sempre essere accertata dal personale medico e dal personale del servizio Farmaceutico.

#### **5.4 MODALITA' OPERATIVE SPECIFICHE**

La Ditta aggiudicataria provvederà a mantenere un rapporto collaborativo con le Divisioni pneumologiche di riferimento che hanno in carico i pazienti in ossigenoterapia a lungo termine.

La Ditta aggiudicataria sarà tenuta a garantire la terapia prescritta (quantità e tempi) nel piano terapeutico ricevuto; eventuali eccedenze non potranno essere erogate a nessun titolo, fermo restando il diritto delle AA.SS.LL. di contattare a campione alcuni pazienti per controllare l'andamento del servizio. Qualora si verificassero sensibili variazioni in eccesso o in difetto rispetto all'ultima prescrizione medica, la Ditta aggiudicataria si impegna a segnalare immediatamente, all'atto del riscontro, la variazione rilevata, alle strutture preposte dell'A.S.L. e alla divisione pneumologica.

Inoltre alla Ditta, ai fini di un monitoraggio più capillare della terapia, potrà essere richiesta la fornitura, al domicilio dei pazienti, di sensori di carico che rilevino il livello di ossigeno contenuto nell'unità base, nonché eventuali altre idonee strumentazioni, che, per tipologia, dovranno essere in percentuale da concordare in relazione al numero dei pazienti in terapia con ossigeno liquido.

La Ditta dovrà dare comunicazione alla struttura preposta dell'A.S.L. della casistica relativa ad assistiti che dovessero chiedere la fornitura di ossigeno, per i quali la stessa non ha ricevuto copia del piano terapeutico redatto dalle Divisioni Pneumologiche.

### **5.5 CARATTERISTICHE TECNICO - QUALITATIVE DELLE APPARECCHIATURE**

La Ditta metterà a disposizione dei pazienti sia il contenitore base sia, su specifica richiesta del Centro Prescrittore, quello portatile.

Poiché il portatile è stato concepito per permettere la deambulazione del paziente, avranno diritto a richiederlo tutti i pazienti che si trovino in questa condizione.

La Ditta si impegna inoltre, a fornire sempre apparecchiature in linea con le eventuali migliorie tecnologiche offerte dal mercato, sostituendo gli strumenti diventati obsoleti nel corso degli anni.

### **5.6 SERVIZIO SANIFICAZIONE**

I contenitori base che di volta in volta saranno consegnati ai pazienti e i contenitori portatili che saranno loro dati in dotazione, dovranno essere consegnati sanificati e detersi con idonea soluzione.

### **ART. 6:**

### **LOTTE 1,2,3 RIFERIMENTO C - SERVIZIO DI FORNITURA AL DOMICILIO DEL PAZIENTE DI CONCENTRATORI**

#### **6.1 QUANTITATIVI**

La consistenza del "parco dispositivi attualmente in uso" e i fabbisogni di fornitura presunti sono evidenziati per ciascuna A.S.L nella **sezione I LOTTO 1 sezione II LOTTO 2 sezione III LOTTO 3**); essi potranno essere comunque suscettibili di variazioni nei quantitativi, in relazione all'evoluzione del peso epidemiologico della patologia.

#### **6.2 CONTENUTO DEL SERVIZIO E FINALITA'**

La Ditta a seguito di apposita prescrizione da parte di uno specialista pneumologo ai pazienti - affetti da insufficienza respiratoria, dopo autorizzazione della struttura preposta dell'A.S.L., dovrà fornire i seguenti presidi:

- a) un **concentratore d'ossigeno** dotato di fonte di riserva costituita da una confezione di gas medicinale compresso (anche eventualmente spallabile);

**b) un concentratore d'ossigeno portatile** mobile per ossigeno completo di sistema portatile ricaricabile.

**c) del seguente materiale di consumo:**

- maschere
- tubi, raccordi e prolunghe
- umidificatori
- cannule nasali
- accessori per tracheostomizzati.

e quant'altro necessario per la corretta somministrazione della terapia e l'uso delle apparecchiature.

Gli accessori e i dispositivi medici dovranno essere sostituiti periodicamente senza limiti di quantità, previo accordo con l'ASL di competenza per territorio. I dispositivi medici dovranno essere "latex free".

### **6.3 CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE APPARECCHIATURE E DEL MATERIALE ACCESSORIO (standard minimi)**

**a. Concentratore "base":**

1. flusso di aria suossigenata: dotata di ugelli tarati che possono garantire un flusso di almeno 5 L/min.
2. concentrazione di O<sub>2</sub> a 1-3 L pari al 95%, a 4 L pari a 92%, a 5 L pari a 90%
3. pressione in uscita pari a 5 ps/g
4. livello di rumorosità non superiore a 51 dBA
5. alimentazione elettrica a 220 V – 50 hz
6. filtri antipolvere e antibatterici.

**b. Concentratore portatile (spallabile):**

1. flusso di aria suossigenata: dotata di ugelli tarati che possono garantire un flusso di almeno 3 L/min.
2. concentrazione di O<sub>2</sub> al massimo del flusso pari almeno al 90%
3. pressione in uscita pari a 5 ps/g
4. livello di rumorosità non superiore a 51 dBA
5. alimentazione elettrica a 220 V – 50 hz con batteria interna con durata di almeno tre ore al massimo del flusso
6. batteria esterna con durata di almeno due ore al massimo del flusso
7. filtri antipolvere e antibatterici
8. peso e dimensioni ridotte e comunque non superiore ai 4 Kg.
9. Munito di borsa ed eventualmente accessori opzionali (vedi carrellino, etc..)

Per sopperire ad eventuali sospensioni legate ad interruzione della corrente elettrica e/o ad eventuali improvvise carenze del concentratore, la Ditta dovrà corredare lo stesso con una confezione di gas medicinale compresso in bombola in acciaio con valvola VR da 14 litri a 200 Bar completa di interfaccia paziente e gorgogliatore.

Il prezzo di tale confezione prevista come riserva, andrà indicato in offerta ma non sarà oggetto di valutazione economica stante la marginalità di utilizzo.

Nel caso di carenze, guasti e malfunzionamenti del concentratore che ne dovesse comportare l'utilizzo della bombola di riserva, non verrà riconosciuto nessun rimborso alla ditta.

Dovranno essere previsti i seguenti quantitativi minimi di ricambio dei materiali di consumo:

- **maschere:** ricambio ogni quindici giorni
- **tubi, raccordi e prolunghe:** ricambio ogni quattro mesi
- **umidificatori:** ricambio ogni tre mesi
- **cannule nasali:** ricambio ogni quindici giorni
- **accessori per tracheostomizzati:** ricambio ogni quindici giorni.

## **ART. 7:**

### **RIFERIMENTO D – VENTILOTERAPIA DOMICILIARE**

#### **7.1 QUANTITATIVI**

La consistenza del “parco dispositivi attualmente in uso” e i fabbisogni di fornitura presunti sono evidenziati per ciascuna A.S.L nella **sezione I LOTTO 1 sezione II LOTTO 2 sezione III LOTTO 3**; essi potranno essere comunque suscettibili di variazioni nei quantitativi, in relazione all'evoluzione del peso epidemiologico della patologia.

#### **7.2 CONTENUTO DEL SERVIZIO E FINALITA'**

Il servizio erogato, oltre a quanto già previsti dovrà comprendere:

- La fornitura, la consegna e l'installazione, in locazione, di ventilatori polmonari completi di accessori e del materiale di consumo, per i nuovi pazienti residenti sul territorio; attivazione nuovi pazienti in ventiloterapia entro 24 ore dalla naturali e consecutive dalla comunicazione scritta da parte delle AA.SS.LL. competenti
- la fornitura, la consegna e l'installazione, in locazione, di ventilatori polmonari completi di accessori e del materiale di consumo, per pazienti già in carico per i quali risultasse necessaria la sostituzione del ventilatore, nonché per i pazienti attualmente assistiti dalle AA.SS.LL. competenti in ventiloterapia domiciliare, mediante contratti di noleggio full risk.
- L'assistenza tecnica ordinaria e straordinaria alle apparecchiature e reperimento prodotti 24 ore su 24, 365 giorni all'anno, con ripristino della funzionalità e consegna prodotti come da allegato C;
- Formazione al paziente e/o suo familiare/care giver sull'uso delle apparecchiature;
- Messa a disposizione di un numero verde sempre presidiato da operatore, 24 ore su 24 per 365 giorni all'anno. Estensione della fornitura nell'ambito della Comunità Europea in caso di spostamento temporaneo degli utenti dall'abituale residenza.

L'Ente committente persegue i seguenti obiettivi:

- Corretta applicazione della terapia in condizioni di massima sicurezza del paziente;
- Miglioramento della qualità di vita del paziente e dei familiari cointeressati;
- Razionalizzazione e contenimento dei costi per riduzione degli accessi e/o dei ricoveri impropri;
- Uniformare su tutto il territorio l'assistenza per i pazienti affetti da insufficienza respiratoria cronica;
- Ottimizzare e razionalizzare l'impegno del personale, delle strutture, attivando forme alternative al ricovero e liberando risorse in termini di maggiore disponibilità delle medesime strutture ospedaliere
- Monitoraggio del numero dei pazienti attraverso i dati gestiti dal software gestionale (rif. A) in particolare il numero degli utenti serviti, la spesa individuale e complessiva nonché la qualità del servizio erogata

La fornitura è soggetta alle norme e condizioni previste dal presente Capitolato Speciale, oltre che dalle vigenti disposizioni di legge nazionali, dal Codice Civile e dalle altre disposizioni normative in materia di contratti di diritto privato, per quanto non regolato dalle clausole e condizioni previste dal presente Capitolato.

### **7.3 CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE APPARECCHIATURE E DEL MATERIALE ACCESSORIO**

Gli apparecchi elettromedicali dovranno soddisfare i requisiti di sicurezza previsti dalle norme internazionali IEC 601.1 corrispondenti alle norme europee EN 60601-1 e nazionali CEI 62-5.

I Dispositivi medici dovranno essere conformi alla Direttiva 93/42/CEE.

#### **I. VENTILAZIONE MECCANICA DOMICILIARE**

L'Aggiudicatario dovrà impegnarsi a fornire, a seconda delle specifiche necessità, la corrispettiva apparecchiatura corredata dei prodotti accessori necessari alla ventiloterapia domiciliare secondo quanto previsto dal D.M. Sanità 27/8/1999 n. 332, elenco n. 3 dell'allegato 1, codice 03.03.15.

#### **I.I.TIPOLOGIA E CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE APPARECCHIATURE PER VENTILOTERAPIA DOMICILIARE**

##### **Classe 1**

Ventilatori polmonari finalizzati a generare un flusso aereo ad un solo livello di pressione positiva continua applicata alle vie aeree mediante maschera nasale o facciale, definiti con la sigla, secondo la nomenclatura internazionale, **ventilatori per CPAP**. La modalità di interfacciamento con il paziente è mediante circuito a tubo singolo. Si riterranno idonee le apparecchiature in grado di erogare un livello di pressione pari almeno a 15 cm.H<sub>2</sub>O, dotate di sistema di incremento progressivo del livello di pressione e fornite di sistema conta ore. Il livello di rumorosità ammesso non dovrà essere superiore a 30decibel quando erogata una pressione di 10 cmH<sub>2</sub>O

##### **Classe 2**

Ventilatori polmonari finalizzati a generare un flusso aereo a due livelli di pressione positiva, inspiratoria ed espiratoria regolabili separatamente, con trigger a flusso, con connessione alle vie aeree mediante maschera nasale o facciale, definiti con la sigla, secondo la nomenclatura internazionale, **ventilatori per Bi Level PAP** (equivalenti anche i termini di Bi-Level o Bi-PAP).

Si riterranno idonee le apparecchiature con le seguenti caratteristiche:

- sistema di compensazione delle perdite aeree

- sistema di trigger inspiratorio ed espiratorio a flusso
- dotazione di contatore orario di utilizzo
- possibilità di erogare un livello di pressione inspiratoria pari ad almeno 25 cm.H2O

Il livello di rumorosità ammesso non dovrà essere superiore a 30decibel quando erogata una pressione di 10 cmH2O

### **Classe 3**

Ventilatori polmonari finalizzati a generare un flusso aereo a due livelli di pressione positiva, inspiratoria ed espiratoria regolabili separatamente con trigger a flusso, con connessione alle vie aeree mediante maschera nasale o facciale o altro tipo di interfaccia, in grado di erogare ventilazione in modalità **Bi-Level, con possibilità di regolare la frequenza respiratoria e di commutazione a modalità con maggiore livello di supporto da parte del ventilatore quali la PCV e Volume minimo garantito regolato a pressione.**

Dovranno erogare un livello di pressione inspiratoria pari ad almeno 25 cm.H2O

Le altre caratteristiche funzionali sono analoghe a quelle della classe precedente.

### **Classe 4**

Categoria comprendente ventilatori di livello superiore, operanti secondo modalità sia pressometrica che volumetrica.

Si riterranno idonee le apparecchiature con le seguenti caratteristiche:

- impostazione dei parametri di ventilazione necessari, con raggiungimento di livelli di pressione inspiratoria pari ad almeno 30 cmH2O e regolazione della pressione positiva a fine espirazione a partire da 0 cmH2O
- Inserimento di un livello di pressione positiva a fine espirazione in caso di ventilatore volumetrico
- sistema di trigger inspiratorio a flusso e pressione ed espiratorio a flusso
- operatività in modalità PSV e PCV
- autoregolazione dei livelli di pressione necessaria ad erogare il volume prestabilito in caso di ventilazione pressometrica
- sistema di misura e monitoraggio dei parametri ventilatori mediante pneumotacografo anche interno o ottenuto con idonei sistemi di algoritmo
- funzionamento con circuiti a doppio tubo e/o a tubo singolo con valvola espiratoria e/o con valvola passiva
- dotazione di sistemi di allarme per i vari parametri respiratori
- alimentazione con batteria tampone
- monitoraggio a distanza on line qualora richiesto o mediante altri sistemi di registrazione dati (es. sd card)

Il livello di rumorosità ammesso non dovrà essere superiore a 30 decibel quando erogata una pressione di 10 cmH2O

### **Classe 5**

Categoria comprendente apparecchiature diverse e particolari, dedicate al trattamento di specifiche forme di deficit respiratorio e/o di uso non abituale ma riservate a casi particolari e adeguatamente documentati.

Si inseriscono in questa classe



- dispositivi CPAP autotaranti con modalità operativa basata sulla capacità di determinare la limitazione al flusso inspiratorio o la pervietà delle vie aeree superiori, dotate di adeguato software per registrare gli eventi respiratori e valutare l'esito del trattamento;
- ventilatori dedicati al trattamento di forme particolari di Sleep Apnea quali Complex Sleep Apnea e Respiro periodico di Cheyne – Stokes, anche definiti come dispositivi servo assistiti;
- ventilatore a pressione negativa
- ventilatore ad oscillazioni ad alta frequenza

Eventuali diverse prescrizioni da parte del Medico Specialista dovranno essere ricondotte, ove possibile e previo parere dei competenti organi dell'ASL, a quanto previsto dal D.M. Sanità 27/8/1999 n. 332, elenco n. 3 dell'allegato 1, codice 03.03.15. Qualora il D.M. Sanità 27/8/199 n. 332 venisse modificato con l'inserimento di nuovi presidi attinenti la funzione respiratoria, dovrà essere garantita, per l'Ente committente la facoltà di richiedere all'Aggiudicatario l'estensione del contratto per la fornitura dei nuovi presidi.

### **I.II. SISTEMI DI UMIDIFICAZIONE DEI GAS INSPIRATI**

I ventilatori dovranno prevedere un adeguato sistema di umidificazione. Quando gli umidificatori non sono incorporati dovranno essere connessi con il ventilatore tramite apposito sistema circuito-tubi, inserito nella branca inspiratoria del circuito.

Qualora non fosse indicata la umidificazione per via attiva, la stessa dovrà essere garantita con sistemi passivi (filtri HME).

- Caratteristiche minime:
  - garantire umidità relative intorno al 100%;
  - essere a piastra o a colonna;
  - La condensa dovrà essere raccolta in contenitori che dovranno essere periodicamente svuotati aseptivamente;
  - La temperatura del gas inspirato dovrà essere compresa tra 32° e 35°
  - Il sistema di umidificazione dovrà essere chiuso, sterile e monouso.
  - Per situazioni specificamente segnalate (pazienti tracheostomizzati ventilati meno di 16 ore al giorno) essere utilizzati umidificatori passivi (FILTRI HME) da sostituire ogni 24 ore; dovranno essere condensanti, idrofobici o igroscopici.

### **I.III. INTERFACCIA PAZIENTE-VENTILATORE**

L'aggiudicatario dovrà fornire la disponibilità di interfacce differenziate da poter alternare nel singolo paziente in caso di effetti collaterali.

Con riferimento al rischio di reazioni anafilattiche al lattice o ad additivi chimici lattice-correlati si richiede che i dispositivi medici utilizzati per la ventilazione ed in generale quelli destinati all'inserimento all'interno del corpo del paziente, siano realizzati solamente con uno dei seguenti materiali:

- poliuretano rivestito in silicone;
- polivinilcloruro;
- silicone.

**MASCHERE: oronasali, full-face o facciali, total-face, nasali, cuscinetti nasali (olive), mounthupiece (boccaglio), maschera orale:**

- Caratteristiche tecniche richieste:
  - buona tenuta;

- buona stabilità;
- leggerezza;
- non deformabile;
- lunga durata;
- ipoallergeniche;
- bassa resistenza al flusso aereo;
- ridotto spazio morto
- il sistema di fissazione dovrà essere:
  - stabile;
  - facilmente indossabile e rimovibile;
  - non traumatico;
  - leggero e morbido;
  - traspirabile;
  - dimensioni differenziate;
  - non specifico per una singola interfaccia;
  - lavabile
- scheletro rigido munito di cuscinetto in silicone atossico;
- connettore girevole;
- cuffia con mentoniera.

La Ditta dovrà fornire un sistema efficace di “non rirespirazione della CO2” o esterno alla maschera o incorporato nella maschera stessa.

### **CIRCUITO RESPIRATORIO**

- Caratteristiche tecniche richieste:
  - tubi in silicone o polietilene;
  - circuito doppio o monocircuito provvisto di valvola espiratoria (non-rebreathing) o almeno di sistema espiratorio unidirezionale.

In caso di ventilazione per via tracheostomica:

- il tubo dovrà essere sorretto da un braccio meccanico snodabile inserito sul ventilatore;
- connessione del circuito-tubi alla cannula tramite catetere Mount.
- In caso di ventilazione non invasiva il circuito-tubi è direttamente connesso alla maschera.

## **II. DOTAZIONE DI MATERIALE ACCESSORIO**

Ventilazione invasiva e non invasiva

Per quanto attiene la ventilazione non invasiva e invasiva dovranno essere garantite le dotazioni di materiale di consumo previste nelle tabelle di cui agli indirizzi regionali per la ventilazione meccanica domiciliare nei pazienti affetti da insufficienza respiratoria cronica riferiti alla determinazione n. 117 del 5 dicembre 2014 della Regione Liguria che si riportano di seguito:

### **1) STRATIFICAZIONE DEI PAZIENTI SECONDO LE NECESSITA' ASSISTENZIALI**

#### **FASCIA A (bassa intensità assistenziale)**

Paziente in grado di respirare spontaneamente in fase di stabilità clinica. Supporto ventilatorio di tipo non invasivo necessario solo durante il sonno, e per durata inferiore a 12 ore/die.

#### **FASCIA B (a media intensità assistenziale)**

Paziente in grado di respirare spontaneamente con necessità di ventilazione meccanica non invasiva per un tempo superiore alle 12 ore ma inferiore alle 20 ore, o in corso di ventilazione invasiva per un tempo inferiore alle 12 ore.

FASCIA C (ad alta attività assistenziale)

Paziente ridotta autonomia che deve praticare ventilazione meccanica non invasiva **per più di 20 ore o ventilazione invasiva per un tempo superiore a 12 ore.**

FASCIA D (ELEVATISSIMA ATTIVITÀ ASSISTENZIALE)

Pazienti in **ventilazione invasiva continua** totalmente dipendenti dal ventilatore.

**Tabella riassuntiva dei profili clinici di dipendenza dal ventilatore**

Fasce	A	B	C	D
NIV	<12h	>12h - <20h	>20h	24h
IMV		<12h	>12h - <20h	>20h

2) PREVISIONE CONSUMI ANNUALI DI MATERIALI ED ACCESSORI PER VENTILAZIONE MECCANICA NON INVASIVA

FASCIA A durata applicazione ventilazione < 8 ore/die

- 2 maschere e relative cuffie
- 2 circuiti paziente
- 2 filtri aria (se in spugna) altrimenti, se non lavabili, 12
- 12 camere per umidificazione (se prescritto umidificatore)

FASCIA B durata applicazione ventilazione > 8 ore/die

- 6 maschere e relative cuffie
- 6 circuiti paziente
- 6 filtri aria (se in spugna) altrimenti, se non lavabili, 12
- 12 camere per umidificazione (se prescritto umidificatore)

FASCIA C e D: durata applicazione ventilazione > 20 ore/die

- 8 maschere e relative cuffie
- 8 circuiti-tubi
- 12 filtri aria
- 12 camere per umidificazione (se prescritto umidificazione attiva)

È raccomandabile prescrivere interfaccia di tipo diverso per ridurre la probabilità di formare decubiti sulla cute. Opportuno inoltre che il paziente posseda contemporaneamente almeno una interfaccia di scorta per continuare ventilazione anche in caso di eventuali rotture improvvise della maschera.

**Qualsiasi fascia con IN-EXSUFFLATOR e diagnosi di malattia neuromuscolare**

- Il materiale della fascia di pertinenza
  - 4 maschere e 4 circuiti/anno per IN-EXSUFFLATOR
- 3) PREVISIONE CONSUMI ANNUALI DI MATERIALI ED ACCESSORI PER VENTILAZIONE MECCANICA INVASIVA

FASCIA B e C: tempo di ventilazione <20 ore die

- 12 circuiti paziente completi (con valvola espiratoria se monotubo o sistema di dispersione della CO<sub>2</sub> se circuiti con perdite intenzionali) e bicchieri raccogli condensa)
- 12 camere di umidificazione se prescritto umidificatore attivo oppure 365 filtri HME
- 2 filtri aria interni spugnosi
- 12 filtri anti batterici
- 52 cateteri mount dotati di connessione girevole e eventuale foro per aspirazione
- 60-90 sondini da aspirazione al mese salvo particolari indicazioni
- 365 nasini artificiali con attacco per ossigeno
- 12 valvole fonatorie se prescritta uso
- 1 cannula tracheostomica ogni 40 giorni e, in caso di presenza di controcannula, 1 controcannula ogni 7 giorni
- 6 distanziatori a camera per terapia con aerosol dosato (se necessario)
- 365 garze metalliche per tracheotomia con sistema anti decubito
- 52 collari per sostegno cannula
- 365 flaconi di fisiologia (indicativamente 500 cc die)
- 365 compresse di garze sterili per medicazione stoma
- 2 confezioni/mese guanti monouso (confezione da 100)
- 2 kit camere di aspirazione + tubo + filtri per aspiratore chirurgico

FASCIA D: tempo di ventilazione >20 ore die

- 12 circuiti paziente completi (con valvola espiratoria se monotubo o sistema di dispersione della CO<sub>2</sub> se circuiti con perdite intenzionali) e bicchieri raccogli condensa)
- 12 camere di umidificazione se prescritto umidificatore attivo oppure 365 filtri HME
- 2 filtri aria interni spugnosi
- 104-156 cateteri Mount (2-3 settimana) dotati di connessione girevole e eventuale foro per aspirazione
- 90-120 sondini da spirazione al mese salvo particolari indicazioni
- 365 nasini artificiali con attacco per ossigeno (no se ventilazione continua 24 ore)
- 12 valvole fonatorie se prescritte

- 1 cannula tracheostomica ogni 40 giorni e in caso di presenza di controcannula ogni 7 giorni
- 6 distanziatori a camera per terapia con aerosol dosato (se necessario)
- 365 garze metalline per tracheotomia con sistema anti decubito
- 52 collari per sostegno cannula
- 365 flaconi di fisiologia (indicativamente 500 cc die)
- 365 compresse di garze sterili per medicazione stoma
- 2 confezioni/mese guanti monouso (confezione da 100)
- 2 kit camere di aspirazione + tubo + filtri per aspiratore chirurgico

**ART. 8:**

**LOTTE 1,2,3 CARATTERISTICHE E CONFEZIONAMENTO DISPOSITIVI MEDICI ED ACCESSORI PREVISTI DAI RIFERIMENTI B, C e D.**

**. ETICHETTE**

- L'etichettatura dei dispositivi medici di consumo dovrà contenere i seguenti elementi:
- marcatura CE:
- Classe I marcatura CE senza numero dell'organismo notificato
- Classe Is marcatura CE + numero dell'organismo notificato.
- Classe IIa (sterile e non) marcatura CE + numero dell'organismo notificato.
- nome e indirizzo del fabbricante;
- descrizione schematica del dispositivo e destinazione d'uso;
- condizioni di conservazione e/o manipolazione;
- istruzioni per l'uso;
- avvertenze;
- data di fabbricazione;
- indicazione "STERILE" (se del caso).
- Il materiale monouso sterile dovrà essere confezionato singolarmente con imballaggi atti a mantenere
- la sterilità.

Le etichette dovranno riportare, oltre ai dati previsti dal D.L.24/02/97 n.46, le seguenti indicazioni:

- numero di lotto e data di scadenza;
- indicazione "MONOUSO";
- metodo di sterilizzazione;

Per quanto non espressamente specificato, si fa riferimento alle disposizioni ed agli standard di qualità previsti dalla Farmacopea in vigore e dalla normativa vigente.

**III.II Validità**

Al momento della consegna, il materiale dovrà avere almeno i 2/3 della validità indicata in etichetta.

**IV. DOCUMENTI RICHIESTI**

**IV.I Schede tecniche**

Tutti i prodotti offerti dovranno essere corredati da scheda tecnica, contenente le seguenti informazioni:

- nome commerciale del prodotto;
- descrizione;
- caratteristiche;
- modalità di utilizzo;
- modalità di conservazione;
- misure disponibili;
- tipo di confezionamento;
- modalità di sterilizzazione (se del caso);
- standard di riferimento;
- marcatura CE;
- validità;
- composizione.

#### **IV.II Dichiarazione possibilità utilizzo in caso di allergie lattice-correlate.**

L'aggiudicatario dovrà rilasciare una dichiarazione attestante la possibilità di utilizzo dei prodotti anche nel caso di allergie lattice-correlate.

#### **IV.III. Dichiarazione per dispositivi medici**

Per i dispositivi medici soggetti alla direttiva 93/42/CEE si richiedono inoltre i seguenti documenti ai sensi del D.L. 358/92 Art. 14 punto e):

- dispositivi medici di Classe I:
- copia della dichiarazione di conformità CE rilasciata dal fabbricante;
- nel caso di dispositivi sterili è richiesta la copia del Certificato CE di conformità emesso dall'organismo notificato relativo al processo di sterilizzazione;
- dispositivi medici di Classe IIa, IIas, IIb, III:
- copia della dichiarazione di conformità CE rilasciata dal fabbricante;
- copia del Certificato CE di conformità emesso dall'organismo notificato.
- L'Aggiudicatario dovrà esplicitare la classe di appartenenza dei dispositivi in offerta e nella rispettiva scheda tecnica.

#### **ART 9:**

#### **LOTTO 4 FORNITURA DI AUSILI PER DISABILI PER LA TERAPIA RESPIRATORIA DI CUI AL D.M 27/08/1999 N. 332 "ELENCO 3" PER LE AA.SS.LL. DELLA REGIONE LIGURIA**

#### **9.1 RIFERIMENTO A "SOFTWARE GESTIONALE" CARATTERISTICHE**

All'avvio della fornitura, compreso nel prezzo offerto, dovrà essere fornito un software gestionale. Il presente software dovrà contenere almeno le informazioni di seguito meglio specificate.

Tale software gestionale dovrà essere aggiornato almeno settimanalmente e dovrà essere fruibile dai sanitari indicati dalle diverse amministrazioni contraenti, considerata la vastità di alcune aziende e della loro organizzazione in "distretti", il sistema dovrà permettere di collegarsi in contemporanea ad almeno 10 utenti per azienda interessata.

- Nome e Cognome del Paziente
- Codice fiscale
- indirizzo
- distretto di appartenenza
- data presa in carico

- data inizio terapia - data fine terapia
- data ora di tutti gli accessi
- numero del DDT(bolla)
- data della bolla (data di consegna)
- presidi autorizzati\prescritti
- eventuali variazioni prescrittive con decorrenza
- quantità,
- tipologia
- matricola
- marca
- modello
- interfaccia
- altri presidi erogati (materiale di consumo o strumentazione accessoria)
- data di sospensione della fornitura
- interventi di manutenzione ordinaria\straordinaria

Il presente capitolato disciplina la fornitura Ausili per Disabili per la terapia respiratoria di cui al D.M. 27/08/1999 n. 332 – Elenco 3”.

## **9.2 CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE APPARECCHIATURE E DEL MATERIALE ACCESSORIO**

Il presente capitolato disciplina la fornitura Ausili per Disabili per la terapia respiratoria di cui al D.M. 27/08/1999 n. 332 – Elenco 3”.

Il servizio prevede la fornitura di:

- **Respiratore del tipo per uso domiciliare** per la erogazione di ossigeno prelevato da bombole mediante sistema totalmente automatizzato e predeterminato; con dispositivo di collegamento alla bombola, con sistema di allarme e sicurezza (umidificatore con generatore di flusso integrato con alti flussi di gas respiratori umidificati e riscaldati) (Cod. 601.01.01 03.03.12)
- **Ventilatore polmonare a pressione positiva o negativa intermittente (IPPB)** la cui fase inspiratoria viene attivata con l'intervento di un apparecchio esterno che insuffla aria nei polmoni realizzando una pressione positiva con regolatore del pressione/minuto dell'aria insufflata, con possibilità di regolazione della frequenza respiratoria garantendo la possibilità di ventilazione controllata mediante via tracheostomica o con ventilazione nasale, dotato di umidificatore, predisposto per il trasporto per aerosol di farmaci nei polmoni, munito di dispositivo per il collegamento alla bombola di ossigeno (Cod. 601.11.01 03.03.15) (riconducibilità per: TPEP Temporary Positive Expiratory Pressure , tutte le tipologie di Cough Machine o Cough Assistor, Aspiratore secrezioni tecnologia VAKUM, IPPB Tipo alpha 300, ventilatore a ventilazione percussiva intrapolmonare (percussionaire) et altri)
- **Nebulizzatore ad ultrasuoni con allarme e filtro antibatterico**, munito di regolatore della temperatura del nebulizzato (Cod.601.21.01 03.03.09)

Indicato principalmente per pazienti larigenctomizzati. Trattasi di apparecchi che trasformano una soluzione di farmaci in una pioggia finissima che può essere inalata nei polmoni

### Caratteristiche minime:

- ad ultrasuoni con allarme e filtro antibatterico munito di regolatore della temperatura del nebulizzato.

- completo di dotazione di aerosol.

Manutenzione ordinaria: La manutenzione ordinaria dovrà essere effettuata due volte all'anno.

Il programma di manutenzione ordinaria dovrà comunque prevedere la sostituzione del filtro aria e, se necessario, la guarnizione ogni sei mesi

Materiale minimo di consumo:

- N. 2 maschere facciali/nasali all'anno o n. 2 boccagli

➤ **Apparecchio aspiratore a rete per laringectomizzati (Cod. 601.31.01 03.03.21)**

Indicato per gli utenti ventilati per via tracheostomica per i quali viene formulata apposita precisazione specialistica

Caratteristiche minime:

- aspiratore a rete con alimentazione 220V / 50Hz
- con possibilità di funzionamento a corrente e regolazione della potenza di aspirazione
- dotato di contenitore di raccolta delle secrezioni (con capacità di almeno ml 800/1.000)
- flusso aspirazione massima 30 l/m
- rumorosità inferiore a 60 dBA (50 Hz)
- filtro antibatterico
- peso non superiore a 8 Kg..

Manutenzione ordinaria: La manutenzione ordinaria dovrà essere effettuata due volte all'anno.

Il programma di manutenzione ordinaria dovrà comunque prevedere la sostituzione del filtro aria e, se necessario, la guarnizione ogni sei mesi

Materiale minimo di consumo:

- N. 2 sondini al giorno per aspirazione tracheo-bronchiale o come da richiesta del prescrittore
- N. 1 filtro antibatterico completo di tubi di collegamento ogni sei mesi e n. 1 vaso di raccolta

➤ **Apparecchio aspiratore a batteria per laringectomizzati (Cod. 601.31.01 03.03.21)**

Indicato per bronco aspirazione di laringectomizzati/tracheostomizzati

Caratteristiche minime:

- aspiratore munito di alimentatore multitemperatura, può funzionare sia a batteria interna ricaricabile che a rete purchè la tensione sia compresa fra 100 e 240 Volt.
- con possibilità di funzionamento a batteria (con durata di almeno 60 minuti) e regolazione della potenza di aspirazione
- dotato di contenitore di raccolta delle secrezioni (con capacità di almeno ml 800/1.000) e di accumulatori per il funzionamento sia a corrente che a batteria
- flusso aspirazione massima 30 l/m.

Manutenzione ordinaria: La manutenzione ordinaria dovrà essere effettuata due volte all'anno.



Il programma di manutenzione ordinaria dovrà comunque prevedere la sostituzione del filtro aria e, se necessario, la guarnizione ogni sei mesi

Materiale minimo di consumo:

- N. 2 sondini al giorno per aspirazione tracheo-bronchiale o come da richiesta del prescrittore
- N. 1 filtro antibatterico completo di tubi di collegamento ogni sei mesi e n. 1 vaso di raccolta.

➤ **Interfaccia paziente- apparecchiatura**

L'aggiudicatario dovrà fornire la disponibilità di interfacce differenziate da poter alternare nel singolo paziente in caso di effetti collaterali.

Con riferimento al rischio di reazioni anafilattiche al lattice o ad additivi chimici lattice-correlati si richiede che i dispositivi medici utilizzati per la ventilazione ed in generale quelli destinati all'inserimento all'interno del corpo del paziente, siano realizzati solamente con uno dei seguenti materiali:

- poliuretano rivestito in silicone;
- polivinilcloruro;
- silicone.

➤ **ETICHETTE**

- L'etichettatura dei dispositivi medici di consumo dovrà contenere i seguenti elementi:
- marcatura CE:
- Classe I marcatura CE senza numero dell'organismo notificato
- Classe Is marcatura CE + numero dell'organismo notificato.
- Classe IIa (sterile e non) marcatura CE + numero dell'organismo notificato.
- nome e indirizzo del fabbricante;
- descrizione schematica del dispositivo e destinazione d'uso;
- condizioni di conservazione e/o manipolazione;
- istruzioni per l'uso;
- avvertenze;
- data di fabbricazione;
- indicazione "STERILE" (se del caso).
- Il materiale monouso sterile dovrà essere confezionato singolarmente con imballaggi atti a mantenere
- la sterilità.

Le etichette dovranno riportare, oltre ai dati previsti dal D.L.24/02/97 n.46, le seguenti indicazioni:

- numero di lotto e data di scadenza;
- indicazione "MONOUSO";
- metodo di sterilizzazione;

Per quanto non espressamente specificato, si fa riferimento alle disposizioni ed agli standard di qualità previsti dalla Farmacopea in vigore e dalla normativa vigente.

➤ **Validità**

Al momento della consegna, il materiale dovrà avere almeno i 2/3 della validità indicata in etichetta.

➤ **DOCUMENTI RICHIESTI**

#### IV.I Schede tecniche

Tutti i prodotti offerti dovranno essere corredati da scheda tecnica, contenente le seguenti informazioni:

- nome commerciale del prodotto;
- descrizione;
- caratteristiche;
- modalità di utilizzo;
- modalità di conservazione;
- misure disponibili;
- tipo di confezionamento;
- modalità di sterilizzazione (se del caso);
- standard di riferimento;
- marcatura CE;
- validità;
- composizione.

➤ **Dichiarazione possibilità utilizzo in caso di allergie lattice-correlate.**

L'aggiudicatario dovrà rilasciare una dichiarazione attestante la possibilità di utilizzo dei prodotti anche nel caso di allergie lattice-correlate.

➤ **Dichiarazione per dispositivi medici**

Per i dispositivi medici soggetti alla direttiva 93/42/CEE si richiedono inoltre i seguenti documenti ai sensi del D.L. 358/92 Art. 14 punto e):

- dispositivi medici di Classe I:
- copia della dichiarazione di conformità CE rilasciata dal fabbricante;
- nel caso di dispositivi sterili è richiesta la copia del Certificato CE di conformità emesso dall'organismo notificato relativo al processo di sterilizzazione;
- dispositivi medici di Classe IIa, IIas, IIb, III:
- copia della dichiarazione di conformità CE rilasciata dal fabbricante;
- copia del Certificato CE di conformità emesso dall'organismo notificato.
- L'Aggiudicatario dovrà esplicitare la classe di appartenenza dei dispositivi in offerta e nella rispettiva scheda tecnica.

Tutti gli ausili sopradescritti dovranno rispondere alle norme internazionali IEC 601.1 corrispondenti alle norme europee EN 60601-1 e nazionali CEI 62-5, nonché a quanto previsto dal DM n°332/1999.

I dispositivi medici dovranno essere conformi alla Direttiva 93/42/CEE.

#### **ART. 10:**

#### **LOTTO 5 SERVIZIO DI POLISONNOGRAFIA**

Al presente lotto sono interessate:

- **ASL 1 Imperiese**
- **ASL 2 Savonese**
- **ASL 3 Genovese**

#### **10.1 CONTENUTI DEI SERVIZI E FINALITA'**

**Servizio completo di apparecchiature, dispositivi finalizzati alla diagnostica dei disturbi respiratori del sonno per il laboratorio del sonno.**

Il numero complessivo delle prestazioni erogate sarà di 500 (cinquecento) esami all'anno

La richiesta di Servizio avverrà stabilendo una procedura con il reparto utilizzatore, tenendo presente le necessità di programmazione di ricovero ed effettuando, a regime non meno di 4 (quattro) registrazioni settimanali. La Ditta garantirà, in ogni caso, la tempestività dei servizi trattandosi di monitoraggi indispensabili, improrogabili, tali da non ammettere sospensioni e / o carenze nella diagnostica stessa. A tale scopo la Ditta garantirà, un servizio di assistenza 24 ore su 24, tutti i giorni dell'anno. Nel caso di "fermo macchina" la ditta dovrà tempestivamente fornire un apparecchio sostitutivo

La qualità del Servizio erogato sarà accertata in qualsiasi momento da personale dipendente dell'Azienda Ospedaliera. La qualità delle apparecchiature sarà accertata dal responsabile del servizio tecnico o da funzionario dallo stesso incaricato.

**10.2 CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE APPARECCHIATURE E DEL MATERIALE ACCESSORIO**

La ditta aggiudicataria dovrà garantire, a richiesta, le strumentazioni, con le seguenti caratteristiche minime:

**A) SISTEMA INTEGRATO DI POLISONNOGRAFIA AD ALMENO 20 CANALI COMPLETO COME SEGUE:**

Lo strumento dovrà consentire l'acquisizione di dati che permettano la lettura del sonno secondo criteri standard, dovrà consentire anche l'utilizzo esclusivamente come poligrafo per l'analisi degli eventi cardiorespiratori, affinché il medico possa, in base al quesito clinico, utilizzare lo strumento come semplice poligrafo, come polisonnografo, oppure, in casi particolari, consentire possibilità diagnostiche più raffinate sulla microstruttura del sonno e sulla differenziazione tra apnee di tipo centrale e di tipo ostruttivo. A tal ultimo fine il polisonnografo utilizzato nella configurazione a 20 canali andrà corredato e supportato da software di analisi automatica degli eventi cardiorespiratori, associato all'analisi delle fasi del sonno per offrire adeguata accuratezza nella distinzione tra le varie fasi del sonno non-rem (1,2,3,4) e le fasi di sonno rem.

Il sistema dovrà prevedere la possibilità di essere disconnesso dal paziente temporaneamente durante la notte di acquisizione.

L'apparecchio dovrà essere in grado di acquisire, registrare ed analizzare i parametri fisiologici ottenuti simultaneamente, per un totale di almeno 20 canali di acquisizione e dovrà essere prevista un'alimentazione a 220 v.

L'esame dovrà potere essere salvato su archivio dati, su software in ambiente operativo windows, file con formato pdf, con possibilità di registrare su cd rom e scambio file con pc collegati in rete.

La refertazione dovrà poter essere realizzata in ambiente word con generazione automatica basata su modelli selezionabili e modificabili dall'operatore.

Lo strumento dovrà consentire una accurata acquisizione dei dati di ciascun canale, con ampia banda di frequenza, filtri passa - alto e passa - basso programmabili separatamente e regolabili in tempo reale, anche durante la fase di acquisizione - registrazione.

L'unità principale di registrazione dovrà avere la possibilità di essere programmata per l'avvio e l'arresto automatico dell'apparecchio e consentire una facile calibrazione automatica dei segnali che ne necessitino (es.. luce, posizione, cpap).

Lo strumento dovrà consentire, per ciascun paziente, il monitoraggio dei seguenti segnali:

- 4 canali EEG (con relativi sensori )
- 1 canale ECG (con relativi sensori )
- 2 canali EMG (con relativi sensori )
- 2 canali EOG (con relativi sensori )
- 2 canali LEG per i movimenti degli arti inferiori
- 1 canale per rilevazione russamento (con relativo microfono)
- 1 canale per valutazione movimenti respiratori toracici
- 1 canale per valutazione dei movimenti respiratori addominali
- 1 canale per la valutazione della posizione corporea (con relativo accelerometro)
- 1 canale per la saturimetria non invasiva (con saturimetro integrato )
- 1 canale per l' acquisizione del flusso naso-buccale (con relativo sensore triplo termistore e/o in alternativa
- segnale pressorio pure tramite cannula nasale)
- 1 canale per l'illuminazione ambientale
- 2 canali esterni ibridi ausiliari per acquisizione di segnali esterni (emg o eeg o ecg)

L'apparecchio dovrà essere fornito completo dei sensori di seguito specificati:

- elettrodi -sensori per acquisizione dei segnali neurofisiologici ed esattamente: elettroencefalogramma,
- elettrocardiogramma, elettrooculogramma, elettromiogramma corredati di tutto il materiale necessario
- ad un loro adeguato montaggio e funzionamento (pasta elettro conduttore etc.).
- elettrodi - sensori a fascia o a banda (una toracica e una addominale per ogni modulo) piezoelettriche
- completi degli accessori necessari al funzionamento.
- elettrodi per la determinazione della posizione del corpo durante il sonno
- elettrodi ed accessori per l'acquisizione e la misurazione dei dati del flusso nasale e buccale di tipo
- termistore per la misurazione del flusso e/o sensore pressorio tipo cannula nasale.
- modulo integrato per il monitoraggio e l'acquisizione della pressione delle vie aeree durante il supporto ventilatorio con autocpap o cpap o bi-level.
- microfoni per la registrazione dei suoni e dei rumori respiratori durante il sonno (russamento).
- Saturimetro integrato per la misurazione non-invasiva e l'acquisizione della saturazione arteriosa in
- ossigeno, in grado di eliminare o correggere gli artefatti causati dai movimenti del paziente.

I sensori dovranno essere sostituiti in caso di usura, malfunzionamento o consumo.

Gli strumenti per lo studio del sonno dovranno essere installati su hardware aziendali e quindi in grado di interfacciarsi con strumentazione PC in dotazione aziendale.

L'unità dovrà consentire l'adeguato funzionamento al massimo delle possibilità del software corredato al polisonnigrafo in ogni sua componente e consentire l'integrazione e l'appaiamento dei dati derivanti dall'analisi dei parametri rilevati durante il monitoraggio cardiorespiratorio e/o neurologico del sonno con le immagini registrate durante tale esame consentendone la duplicazione al fine di creare un archivio. Dovrà essere garantito tutto il materiale di ricambio e strumentazioni necessarie per l'adeguato funzionamento del monitoraggio polisonnografico.

Il sistema dovrà essere corredato di telecamera a colori / infrarosso con illuminatore ir; la telecamera dovrà essere video sincronizzata in maniera digitale, con sincronizzazione del segnale al tracciato polisonnografico.

La visualizzazione del tracciato e del segnale video dovranno avvenire in ambiente Windows per poter sia dividere lo schermo per visualizzare in contemporanea sezioni precedenti del tracciato in corso ed altri tracciati selezionati sia effettuare il fermo immagine.

La registrazione video dovrà potere essere interrotta senza interferire o alterare la registrazione del tracciato.

Il sistema, inoltre, dovrà prevedere la possibilità di interfacciarsi con il sistema video camera ad infrarossi, ed un monitor esterno aggiuntivo per la sorveglianza da parte del personale di reparto delle immagini a video del paziente durante gli studi dei disturbi sonno-relati.

L'unità principale dovrà essere dotata di un display lcd sul quale vengano visualizzate le tracce e sulle quali è possibile intervenire su ciascun parametro.

Il sistema dovrà essere dotato di una batteria ricaricabile tale da garantire un'autonomia di almeno 10 ore. Dovrà poter essere consentita la visualizzazione, in tempo reale, dei segnali in registrazione direttamente sul display lcd dell'unità, oppure tramite connessione locale ad un PC.

Il Software per la gestione, il campionamento e l'analisi (automatica e manuale in lingua italiana) dei parametri registrati, dovrà consentire la possibilità di ottenere referti grafici e numerici riassuntivi dei parametri fisiologici, la classificazione ed il punteggio dei parametri fisiologici sia cardiorespiratori sia neurofisiologici.

Il software, in particolare, dovrà contenere le seguenti caratteristiche minime ed offrire le seguenti possibilità:

- manuale in italiano come da normative CEE
- analisi automatica dei dati specificando inizio e fine dei periodi per il report finale.

Tale analisi dovrà permettere:

- la quantificazione della durata dei diversi stadi del sonno,
- l'individuazione ed il conteggio dei periodi di apnea (classificazione in centrale, ostruttiva o mista) e ipoapnea (con durata individuale e complessiva)
- l'individuazione automatica degli artefatti della SaO<sub>2</sub>
- stadi del sonno e quantificazione temporale.
- (Ogni dato analizzato automaticamente dovrà poter essere modificato manualmente dall'operatore).
- analisi automatica del russamento e della frequenza cardiaca con indicazione automatica degli eventi di bradi/tachicardia.
- Ogni dato analizzato automaticamente dovrà poter essere modificato manualmente dall'operatore.
- Analisi automatica di PLM

Dovrà necessariamente essere consentita all'operatore la possibilità di ridefinire i criteri relativi alle varie analisi/classificazione di tutti gli eventi riconosciuti classificati e per gruppi/tipologie al fine di personalizzare il programma in base alle specifiche necessità.

Dovrà essere possibile ad opera del medico, l'esecuzione di misure in qualsiasi punto del tracciato (ampiezze assolute e differenziali, fft, potenza, ecc.), l'analisi della saO<sub>2</sub> che identifica in modo indipendente le desaturazioni (assolute e relative) anche in associazione agli arousal.

Il sistema dovrà consentire di lavorare anche con un numero ridotto di canali senza che ciò interferisca in modo decisivo con gli algoritmi diagnostici della macchina e permetta l'esecuzione di due tipologie d'indagine: Valutazione dei parametri cardiorespiratori e/o polisonnografia completa con valutazione sia di dati provenienti dal monitoraggio cardiorespiratorio sia di dati neurologici.

Dovrà essere consentita la gestione della frequenza di campionamento, amplificazione e calibrazione di ciascun canale separatamente.

Il software dovrà essere in grado di:

- Regolare l'amplificazione ed il filtraggio di ciascun canale anche durante l'acquisizione dei dati.
- Visualizzare in tempo reale i dati su basi di tempi differenti e sincronizzate, dividendo lo studio in diverse finestre separate.
- Dovrà essere possibile sia una rappresentazione grafica dei dati con epoche minime selezionabili per un numero di secondi a scelta dell'operatore, sia un ingrandimento di parte del tracciato nonché l'inserimento di marcatori di eventi.

Il sistema dovrà consentire, in maniera integrata, generazione e stampa di una documentazione di tutta la registrazione, la creazione e la stampa di reports statistici descrittivi in forma grafica e tabellare personalizzati per singolo paziente con indicazione riassuntiva degli eventi registrati utilizzando Windows .

Dovrà essere possibile la gestione in modo sincronizzato di una telecamera digitale per la ripresa notturna. Dovrà essere consentita l'archiviazione e registrazione dei dati e dei reports finali su memoria di rete in server aziendale/o divisionale. Il sistema integrato dovrà obbligatoriamente consentire anche l'archiviazione su disco ottico e richiamo dei singoli studi con funzioni di backup su floppy disk, hd, cd rom e memorie di massa esterne sia per i dati numerici che per le immagini e i suoni ottenuti dalla registrazione. I file dovranno consentire ulteriori elaborazioni matematico - statistiche dei dati su foglio elettronico .Il sistema dovrà, infine, consentire in tempo reale di:

- modificare la titolazione della pressione di cpap
- controllare l' impedenza degli elettrodi
- modificare la visualizzazione dei tempi per pagina
- regolare il guadagno dei singoli canali.

#### **B) SISTEMA INTEGRATO PER MONITORAGGIO CARDIORESPIRATORIO 11 CANALI COME SEGUE:**

- 1 canale per l'acquisizione del flusso attraverso cannula nasale (con possibilità di utilizzare cannula naso-buccale o cannula nasale per pazienti in ossigenoterapia), che consenta di rilevare anche il russamento
- 1 canale per la saturimetria non invasiva e pulsazioni cardiache (con saturimetro integrato)
- 1 canale per la valutazione dei movimenti respiratori toracici
- 1 canale per la valutazione dei movimenti respiratori addominali
- 1 canale ECG (con relativi sensori)
- 1 canale EEG (con relativi sensori)

- 1 canale LEG (con relativo sensore)

Il polisonnigrafo dovrà, inoltre, consentire la valutazione della posizione corporea.

L'apparecchio dovrà essere fornito con i seguenti sensori:

- sensori pneumatici per la rilevazione dei movimenti respiratori toracico e addominali;
- sensore da dito riutilizzabile per saturimetro;
- sensore pressorio tipo cannula nasale per acquisizione dei dati del flusso nasale;
- raccordo da collegare alla maschera per l'acquisizione e il monitoraggio delle vie aeree durante il supporto ventilatorio con Cpap, AutoCpap, Bi-level;
- elettrodi per l'acquisizione di elettrocardiogramma e frequenza cardiaca centrale;
- elettrodi per l'acquisizione dell'elettroencefalogramma;
- sensore per la registrazione del movimento degli arti inferiori, con possibilità di rilevare l'attività di
- una gamba o di entrambe.

Il polisonnigrafo dovrà garantire, inoltre:

- possibilità di pre-impostare l'inizio di una registrazione,
- capacità di eseguire misurazioni online, collegando l'apparecchiatura direttamente al PC in modo da
- poter visualizzare in tempo reali i dati rilevati;
- possibilità di eseguire registrazioni fino a 10 ore.

Le caratteristiche minime per Hardware e Software sono le seguenti:

- Hardware che consenta l'acquisizione dei segnali fino a 200Hz;
- Software che consenta di ottenere referti grafici e numerici riassuntivi dei parametri cardiorespiratori
- rilevati;
- Software per la gestione, l'archiviazione e l'analisi delle registrazioni in lingua italiana;
- possibilità di analisi automatica e manuale dei dati rilevati nel corso della notte;
- possibilità di individuare e conteggiare i periodi di apnea (con classificazione ostruttiva, centrale e
- mista) e ipopnea ed individuare possibili artefatti;
- possibilità di analizzare gli eventi di russamento (identificando specificatamente quelli associati ad eventi respiratori ostruttivi);
- possibilità di definire e analizzare 5 ulteriori eventi respiratori da parte dello specialista;
- possibilità di individuare, analizzare e conteggiare eventi di desaturazione e possibili artefatti;
- possibilità di identificare le diverse fasi del sonno attraverso un'analisi di tipo neurale e ottenere una quantificazione temporale di ciascuno stadio;
- possibilità di analisi della frequenza cardiaca con identificazione e conteggio automatico di eventi di bradicardia, tachicardia ed extrasistole;
- possibilità di analisi dei movimenti della gamba ed eventuali artefatti;
- possibilità di ridefinire i criteri relativi all'analisi degli eventi riconosciuti;
- possibilità di personalizzare i tracciati visualizzati (colore sfondo, posizione, colore dei markers..);
- possibilità di stampare l'intera registrazione, schermate selezionate e un rapporto con i principali eventi cardio-respiratori rilevati.

Inoltre, dovranno essere presenti:

Manuale d'uso e istruzioni per pazienti in lingua italiana,

Scheda di memoria non inferiore a 64 MB.

Il polisonnografo dovrà funzionare a batterie ricaricabili e dovrà essere fornito di carica batteria.

**C) SISTEMA INTEGRATO PER MONITORAGGIO CARDIORESPIRATORIO 8 CANALI  
COME SEGUE:**

- 1 canale per l'acquisizione del flusso attraverso cannula nasale (con possibilità di utilizzare cannula naso-buccale o cannula nasale per pazienti in ossigenoterapia), che consenta di rilevare anche il russamento
- 1 canale per la saturimetria non invasiva e pulsazioni cardiache (con saturimetro integrato)
- 1 canale per la valutazione dei movimenti respiratori toracici
- 1 canale per la valutazione dei movimenti respiratori addominali

Il poligrafo dovrà, inoltre, consentire la valutazione della posizione corporea.

L'apparecchio dovrà essere fornito con i seguenti sensori:

- sensori pneumatici per la rilevazione dei movimenti respiratori toracico e addominali;
- sensore da dito riutilizzabile per saturimetro;
- sensore pressorio tipo cannula nasale per acquisizione dei dati del flusso nasale;
- raccordo da collegare alla maschera per l'acquisizione e il monitoraggio delle vie aeree durante il
- supporto ventilatorio con Cpap, AutoCpap, Bi-level.

Il poligrafo dovrà garantire, inoltre:

- possibilità di pre-impostare l'inizio di una registrazione,
- capacità di eseguire misurazioni online, collegando l'apparecchiatura direttamente al PC in modo da poter visualizzare in tempo reali i dati rilevati;
- possibilità di eseguire registrazioni fino a 10 ore.

Le caratteristiche minime per Hardware e Software sono le seguenti:

- ✓ Hardware che consenta l'acquisizione dei segnali fino a 200Hz;
- ✓ Software che consenta di ottenere referti grafici e numerici riassuntivi dei parametri cardiorespiratori rilevati;
- ✓ Software per la gestione, l'archiviazione e l'analisi delle registrazioni in lingua italiana;
- ✓ possibilità di analisi automatica e manuale dei dati rilevati nel corso della notte;
- ✓ possibilità di individuare e conteggiare i periodi di apnea (con classificazione ostruttiva, centrale e mista) e ipopnea ed individuare possibili artefatti;
- ✓ possibilità di definire e analizzare 5 ulteriori eventi respiratori da parte dello specialista;
- ✓ possibilità di analizzare gli eventi di russamento (identificando specificatamente quelli associati ad eventi respiratori ostruttivi);
- ✓ possibilità di individuare, analizzare e conteggiare eventi di desaturazione e possibili artefatti;
- ✓ possibilità di ridefinire i criteri relativi all'analisi degli eventi riconosciuti;
- ✓ possibilità di personalizzare i tracciati visualizzati (colore sfondo, posizione, colore dei markers..);
- ✓ possibilità di stampare l'intera registrazione, schermate selezionate e un rapporto con i principali



- ✓ eventi cardio-respiratori rilevati.

Inoltre, dovranno essere presenti:

Manuale d'uso e istruzioni per pazienti in lingua italiana,

Scheda di memoria non inferiore a 64 MB.

Il poligrafo dovrà funzionare a batterie ricaricabili e dovrà essere fornito di carica batteria.

#### **D) VENTILATORI POLMONARI NECESSARI PER LA DIAGNOSTICA DEL SONNO**

La ditta aggiudicataria dovrà altresì mettere a disposizione per tutta la durata del service i seguenti

ventilatori polmonari per consentire una diagnostica completa ed un adeguata titolazione: CPAP, AUTO-CPAP, Bilevel-PAP, ASV

( vedi lotto 2 ventilazione meccanica )

#### **10.3 riferimenti quantitativi**

Numero complessivo presunto delle prestazioni erogate: 500 esami all'anno circa di cui :

#### **APPARECCHIATURE :**

- n°1 sistema integrato di polisonnografia ad almeno 20 canali completo
- n°2 sistema integrato per monitoraggio cardiorespiratorio 11 canali 50% di esami
- n°2 sistema integrato per monitoraggio cardiorespiratorio 8 canali 50% di esami
- Ventilatori polmonari necessari per la diagnostica del sonno:
- n° 2 ventilatore tipo CPAP
- n°2 ventilatore tipo AUTO CPAP
- n. 1 ventilatore tipo BILEVEL ST
- n° 1 ventilatori tipo BILEVEL ASV (ventilatore servoadattivo a pressione positiva)

#### **ART. 11:**

#### **OBBLIGHI DEL FORNITORE**

Sono a carico della ditta aggiudicataria, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale, tutti gli oneri e rischi relativi alla prestazione dei servizi oggetto dell'appalto, nonché ogni attività e fornitura che si rendessero necessarie per l'attivazione degli stessi o, comunque, opportune per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste.

La ditta aggiudicataria si obbliga ad eseguire tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel presente capitolato e nei suoi allegati.

I servizi prestati dovranno necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche ed alle specifiche indicate nel capitolato.

La ditta aggiudicataria si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché quelle che dovessero essere emanate.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del contratto, resteranno ad esclusivo carico della ditta aggiudicataria, intendendosi in ogni caso remunerati con il

corrispettivo contrattuale di cui oltre e la ditta aggiudicataria non potrà, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a tal titolo, nei confronti della ASL assumendosene ogni relativa alea.

La ditta aggiudicataria si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne l'ASL da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.

La ditta aggiudicataria rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa dalle attività svolte dall'ASL e/o da terzi autorizzati.

La ditta aggiudicataria si impegna ad avvalersi di personale specializzato, in relazione alle diverse prestazioni contrattuali; detto personale potrà accedere agli uffici dell'ASL nel rispetto di tutte le relative prescrizioni di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere della ditta aggiudicataria verificare preventivamente tali procedure.

La ditta aggiudicataria si obbliga a rispettare tutte le indicazioni relative alla buona e corretta esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dall'ASL, per quanto di propria competenza. La ditta aggiudicataria si obbliga, infine, a comunicare all'ASL, per quanto di rispettiva ragione, ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui all'appalto.

E' facoltà dell'ASL, attraverso i suoi funzionari a tal fine delegati, effettuare ispezioni. Pertanto la ditta aggiudicataria si obbliga, per quanto di propria competenza, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, a consentire all'ASL tutte le necessarie verifiche circa la piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto dell'appalto, prestando, a richiesta, tutta la collaborazione del caso.

Al termine del contratto la ditta aggiudicataria:

- assicura alla ditta (aggiudicataria) subentrante ogni assistenza nella presa di eventuale materiale di Proprietà dell'ASL, depositato presso i propri magazzini;
- consegna all'ASL, su supporto informatico da convenire sulla base dei vigenti standard di mercato, l'archivio integrale dei dati riferiti agli ausili forniti e al loro utilizzo.

Nessun onere economico sarà dovuto all'aggiudicatario uscente per l'espletamento di tutte le fasi inerenti la conclusione del contratto e il passaggio al nuovo aggiudicatario degli ausili e della relativa documentazione.

La ditta aggiudicataria si impegna, oltre a quanto previsto in altre parti del presente capitolato, anche a:

- fornire i servizi impiegando, a sua cura e spese, tutte le strutture ed il personale necessario per la realizzazione degli stessi secondo quanto specificato nello stesso capitolato, nei relativi allegati e nelle documentazioni di offerta;
- rispettare, per quanto applicabili, le norme per la gestione e l'assicurazione dei sistemi per la qualità;
- predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a consentire all'ASL, per quanto di propria competenza, di monitorare la conformità dei servizi alle norme previste nel capitolato e allegati, nonché, in particolare, ai parametri di qualità previsti ed ivi specificati;
- predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizi, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza;

- osservare tutte le indicazioni operative, di indirizzo e di controllo che a tale scopo saranno predisposte e comunicate dall'ASL;
- comunicare tempestivamente all'ASL le variazioni eventualmente intervenute in relazione alla propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione del contratto o che abbiano potenziale influenza sulla stessa;
- comunicare all'ASL, all'inizio del contratto, i nominativi dei responsabili e degli operatori dedicati all'esecuzione dei servizi, informando circa ogni variazione intercorsa;
- dotare gli incaricati che si recheranno al domicilio degli assistiti, di appositi cartellini identificativi, qualificativi della ditta e del servizio erogato;
- assicurare ai propri operatori adeguati momenti di formazione sia di natura tecnico specifica sia, per il personale che svolge attività direttamente a contatto con l'utenza, di approfondimento delle responsabilità e delle peculiarità del ruolo.

La ditta aggiudicataria si impegna a prestare i servizi oggetto dell'appalto su tutto il territorio dell'ASL, nelle sedi della stessa e presso il domicilio degli utenti, nei luoghi che saranno indicati negli ordinativi emessi dai settori ASL preposti, nel rispetto di quanto previsto nell'appalto. Detti servizi, comunque, dovranno essere prestati con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi e degli uffici dell'ASL.

La ditta aggiudicataria dovrà organizzare e gestire tutto il parco apparecchiature delle AA.SS.LL. della Regione Liguria che usufruiranno del servizio.

L'aggiudicatario, a conoscenza delle normative regolamentari e di legge, nonché dei principi cui dovranno uniformarsi la gestione dei servizi si impegna:

- a prestare il servizio attraverso personale qualificato;
- a sostituire in tutto o in parte le attrezzature che per difetto o per deterioramento si rivelassero non più efficienti;
- ad assicurare lo svolgimento del servizio nel rispetto di tutte le norme vigenti in materia di prevenzione infortuni e di igiene del lavoro;
- ad assumersi ogni responsabilità ed onere nei confronti dell'Ente e di terzi, anche nei casi di mancata adozione dei provvedimenti utili alla salvaguardia delle persone e degli strumenti, coinvolti e non nella gestione del servizio ed a garantire la riservatezza delle informazioni riferite a persone che fruiscono delle prestazioni oggetto del contratto e a trasmettere all'ASL con periodicità annuale una relazione sull'andamento tecnico della gestione del servizio necessaria anche per una valutazione in merito agli eventuali correttivi da concordarsi;
- a rendicontare e fatturare, entro il decimo giorno successivo ad ogni fine mese, i noleggi separati per singolo Distretto, riportando data di inizio e cessazione delle terapie, tenendo presente che contabilmente la data di inizio della terapia decorrerà dal giorno di consegna/collaudato della strumentazione a domicilio del paziente, mentre la data di cessazione decorrerà dalla data di comunicazione da parte del Distretto della sospensione della terapia ovvero, in caso di premorienza del paziente, dalla data del decesso; si precisa che l'utilizzo del ventilatore per l'adattamento del paziente nel periodo di degenza presso la struttura ospedaliera prescrittrice non è a carico dell'Asl, che assume l'onere solo dopo la dimissione, quando l'assistito è al proprio domicilio.

La ditta aggiudicataria dovrà organizzare e gestire tutti il parco delle apparecchiature delle ASL della Regione Liguria che usufruiranno del servizio.

**ART. 12:**

### **12.1 RIFERIMENTI QUANTITATIVI per i lotti 1 2 3**

I quantitativi di cui all'Allegato A sono da ritenersi indicativi del fabbisogno annuale presunto; le AASSLL si riservano la facoltà di non esaurire detto fabbisogno ovvero superarlo, in relazione alle effettive esigenze assistenziali e terapeutiche e comunque nel limite del +/- del 20%. La Ditta aggiudicataria è comunque impegnata alla fornitura del servizio oggetto del presente capitolato per tutti i pazienti che saranno individuati secondo le specifiche esigenze terapeutiche, obbligandosi pertanto a garantire il servizio, alle condizioni economiche offerte in sede di gara, nelle effettive quantità (anche diverse dal previsto) che dovessero occorrere.

### **12.2 RIFERIMENTI QUANTITATIVI per il lotto n. 5**

Numero complessivo presunto delle prestazioni erogate: 500 esami all'anno circa di cui :

#### **APPARECCHIATURE :**

- n°1 sistema integrato di polisonnografia ad almeno 20 canali completo
- n°2 sistema integrato per monitoraggio cardiorespiratorio 11 canali 50% di esami
- n°2 sistema integrato per monitoraggio cardiorespiratorio 8 canali 50% di esami
- Ventilatori polmonari necessari per la diagnostica del sonno:
- n° 2 ventilatore tipo CPAP
- n°2 ventilatore tipo AUTO CPAP
- n. 1 ventilatore tipo BILEVEL ST
- n° 1 ventilatori tipo BILEVEL ASV (ventilatore serboadattivo a pressione positiva)

### **ART. 13:**

#### **DOCUMENTAZIONE TECNICA**

##### **13.1 documentazione tecnica per i lotti 1 2 3 :**

Le aziende partecipanti dovranno allegare in offerta:

- una copia demo del software gestionale supportato da relazione descrittiva con eventuali slide. La commissione tecnica preposta alla attribuzione dei punteggi stabilirà un calendario di incontri con le aziende fornitrici durante i quali le aziende descriveranno il software proposto. Nel caso l'azienda offerente per meglio valorizzare la propria offerta sarà consentito accedere al portale per meglio evidenziare il contenuto della demo o delle slide. Non saranno valutate funzioni **non evidenziate nella demo o sulle slide depositate con l'offerta tecnica.**
- Dettagliata relazione/progetto
- Relazione particolareggiata sulla complessiva organizzazione logistica e tecnica della ditta con specifico riferimento al servizio proposto
- Schede tecniche di ogni prodotto offerto riportante tutte le informazioni rispetto a quanto richiesto nell'allegato A3).
- compilare allegato F4

##### **13.2 documentazione tecnica per il lotto 4 :**

Le aziende partecipanti dovranno allegare in offerta:

- una copia demo del software gestionale supportato da relazione descrittiva con eventuali slide. La commissione tecnica preposta alla attribuzione dei punteggi stabilirà un calendario di incontri con le aziende fornitrici durante i quali le aziende descriveranno il software proposto. Nel caso l'azienda offerente per meglio valorizzare la propria offerta

sarà consentito accedere al portale per meglio evidenziare il contenuto della demo o delle slide. Non saranno valutate funzioni **non evidenziate nella demo o sulle slide depositate con l'offerta tecnica.**

- Dettagliata relazione/progetto
- Relazione particolareggiata sulla complessiva organizzazione logistica e tecnica della ditta con specifico riferimento al servizio proposto
- Schede tecniche di ogni prodotto offerto riportante tutte le informazioni rispetto a quanto richiesto nell'allegato A3).
- compilare allegato F4

**13.3 documentazione tecnica per il lotto 5 :**

Le aziende partecipanti dovranno allegare in offerta:

- Dettagliata relazione/progetto con particolare riferimento ai sistemi di monitoraggio
- Relazione particolareggiata sulla complessiva organizzazione logistica e tecnica della ditta con specifico riferimento al servizio proposto
- Schede tecniche di ogni prodotto offerto riportante tutte le informazioni rispetto a quanto richiesto nell'allegato A3).
- compilare allegato F4

**ART. 14**

**MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE LOTTI 1,2,3**

L'aggiudicazione della fornitura verrà effettuata, dopo le valutazioni tecniche di idoneità, con il criterio di cui all'art. 83 del D.Lgs n. 163/2006, a favore della Ditta che, avendo proposto prodotti corrispondenti alla richiesta ed alle caratteristiche appositamente precisate nell'allegato "Capitolato tecnico - Sezione A", avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa in base ai seguenti parametri:

**Criteri di valutazione e fattori di ponderazione peso:**

1. **PIANO DI ATTIVAZIONE, PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE E FOLLOW UP** *(Tempistiche, Software)* *max punti 43*
2. **CARATTERISTICHE DEL CONCENTRATORE DI OSSIGENO** *max punti 5*
3. **CARATTERISTICHE DELLE APPARECCHIATURE PER LA VENTILOTERAPIA** *max punti 12*
4. **PREZZO** *max punti 40*

PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESO MAX	ATTRIBUZIONE DEL PESO
<b>Piano di attivazione, presa in carico del paziente e follow up</b>	Peso complessivo 43 costi suddiviso	<i>CRITERIO</i>
<i>Sub criterio</i>	<i>Sub peso</i>	
Tempistiche della presa in carico del paziente (già in ventilazione)	8	Attribuzione del peso rapportata ai tempi di presa in carico dei pazienti già oggetto del servizio  Il giudizio sarà graduato inversamente proporzionale al valore documentato
Tempistica del piano di presa in carico dei pazienti già in OTLT (piano di subentro) espresso in giorni	8	Attribuzione del peso rapportata alla tempistica del piano di presa in carico documentato  Il giudizio sarà graduato inversamente proporzionale al valore documentato.

Modalità di fornitura assistenza e consegna al domicilio	8	<p>Attribuzione del peso rapportata alle modalità di fornitura e consegna</p> <p>Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie</p>
Software proposto, completezza dati leggibilità fruibilità	10	<p>Attribuzione del peso rapportata alle modalità di comunicazione della reportistica.</p> <p>Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie</p>
<p>Eventuali migliorie al servizio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Telemetria dedicata a pool di paziente inferiore o uguale a 20</li> <li>• Telemetria dedicata a pool di paziente inferiore o uguale a 15</li> <li>• Telemetria dedicata a pool di paziente Inferiore o uguale a 10</li> </ul>	3	<p>Attribuzione del peso rapportata alla miglioria del servizio di telemetria così suddiviso:</p> <p>3 per telemetria dedicata a pool di paziente inferiore o uguale a 20</p> <p>2 per telemetria dedicata a pool di paziente inferiore o uguale a 15.</p> <p>1 per telemetria dedicata a pool di paziente inferiore o uguale a 10</p> <p>0 non presente</p>
Tipo di monitoraggio previsto per pazienti in O2 terapia	1	Attribuzione del peso rapportata al tipo di monitoraggio previsto. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie.
Tipo di monitoraggio previsto per pazienti in CPAP	1	<p>Attribuzione del peso rapportata al tipo di monitoraggio in CPAP previsto.</p> <p>Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie</p>
Capacità organizzativa	4	SI\NO
<b>Caratteristiche del concentratore di ossigeno</b>	<b>Peso complessivo 5</b>	<b>CRITERIO</b>
<i>Sub criterio</i>	<i>Sub peso</i>	
Erogazione flusso massimo di ossigeno >4 L.	2	<p>Attribuzione del peso rapportata al valore documentato relativo all'erogazione del flusso massimo di ossigeno espresso in l/min.</p> <p>Il giudizio sarà in relazione alla presenza del requisito</p>
Livello di rumorosità	2	<p>Attribuzione del peso rapportata al valore documentato minimo di livello di rumorosità espresso in decibel.</p> <p>Il giudizio sarà graduato inversamente proporzionale al valore documentato.</p>
<p>Durata della batteria interna per concentratore portatile</p> <p>(espresso in ore)</p>	1	<p>Attribuzione del peso rapportata al valore documentato di durata massima della batteria interna del concentratore portatile.</p> <p>Il giudizio sarà graduato direttamente proporzionale al valore documentato.</p>

<b>Caratteristiche delle apparecchiature per la ventiloterapia</b>	<b>Peso complessivo 12 così suddiviso</b>	<b>CRITERIO</b>
<i>Sub criterio</i>	<i>Sub peso</i>	
Regolazione tempo inspiratorio max e minimo in modalità bilevel	2.5	<b>Attribuzione del peso rapportata al tempo inspiratorio max e minimo documentato.</b>  Il giudizio sarà in relazione alla presenza del requisito
Tipologia del sistema di trigger in bilevel	2.5	Attribuzione del peso rapportata alla qualità documentata relativa al sistema di trigger in bilevel.  Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie
Durata batteria tampone in presso-volumetrici	2.5	Attribuzione del peso rapportata al valore documentato di durata massima della batteria tampone in presso-volumetrici  Il giudizio sarà graduato direttamente proporzionale al valore documentato.
Dimensioni contenute e peso dei ventilatori presso-volumetrici	2.5	Attribuzione del peso rapportata al peso e alle dimensioni documentato dei ventilatori presso-volumetrici.  Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie
Tipologia di maschere per ventilazione non invasiva	2	<b>Attribuzione del peso rapportata alla qualità e varietà delle maschere</b>  <b>Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie.</b>

## **ART. 15**

### **MODALITÀ ECONOMICHE DELL'OFFERTA**

Nel contesto dell'offerta i concorrenti sono tenuti, pena esclusione, ad indicare in cifre e in lettere il CANONE MENSILE espresso in Euro per singola apparecchiatura. Il prezzo così formulato dovrà intendersi comprensivo di ogni fornitura di ausili, materiale di consumo nonché dei servizi accessori e complementari risultanti dal presente capitolato, con esclusione della sola IVA da applicarsi nella misura di legge. A pena di esclusione il canone mensile garantito per ogni singola apparecchiatura come sopra determinato dovrà essere formulato al ribasso del prezzo base (canone mensile al netto di IVA indicando in offerta il prezzo di tutti gli articoli presentati).

Le ditte dovranno utilizzare il fac simile di modulo d'offerta ALLEGATO B

**ART. 16****MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE Lotto 5**

L'aggiudicazione sarà effettuata a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa in base al criterio di cui all'art. 83 del D.Lgs. 163/2006.

**PREZZO: MAX 50 PUNTI****QUALITÀ: MAX 50 PUNTI**

PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESO MAX	ATTRIBUZIONE DEL PESO
	Peso complessivo 50	<i>CRITERIO</i>
Varietà e dimensioni dei modelli forniti per ogni singola tipologia di apparecchiatura	20	Attribuzione del peso rapportata alla varietà dei modelli forniti Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie
Formazione del personale sanitario dedicato	10	Attribuzione del peso rapportata a quanto dichiarato su assistenza e consulenza all'utente Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie
Tempi di intervento per l'assistenza tecnica in loco e risoluzione del problema	20	Attribuzione del peso rapportata a quanto dichiarato sulla fornitura di smart card per gli apparecchi CPAP e BIPAP Il giudizio sarà graduato inversamente proporzionale al valore documentato



## **ART. 17**

### **LOTTO N. 4: Fornitura Ausili per Disabili per la terapia respiratoria di cui al D.M. 27/08/1999 n. 332 – "Elenco 3" PER LE AA.SS.LL. DELLA REGIONE LIGURIA**

#### **17.1 CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE APPARECCHIATURE E DEL MATERIALE ACCESSORIO**

La Ditta dovrà provvedere, compreso nel prezzo offerto, a dotare il paziente di:

- **Respiratore del tipo per uso domiciliare** per la erogazione di ossigeno prelevato da bombole mediante sistema totalmente automatizzato e predeterminato; con dispositivo di collegamento alla bombola, con sistema di allarme e sicurezza (umidificatore con generatore di flusso integrato con alti flussi di gas respiratori umidificati e riscaldati) (Cod. 601.01.01 03.03.12)
- **Ventilatore polmonare a pressione positiva o negativa intermittente (IPPB)** la cui fase inspiratoria viene attivata con l'intervento di un apparecchio esterno che insuffla aria nei polmoni realizzando una pressione positiva con regolatore del pressione/minuto dell'aria insufflata, con possibilità di regolazione della frequenza respiratoria garantendo la possibilità di ventilazione controllata mediante via tracheostomica o con ventilazione nasale, dotato di umidificatore, predisposto per il trasporto per aerosol di farmaci nei polmoni, munito di dispositivo per il collegamento alla bombola di ossigeno (Cod. 601.11.01 03.03.15) (riconducibilità per: TPEP Temporary Positive Expiratory Pressure , tutte le tipologie di Cough Machine o Cough Assistor, Aspiratore secrezioni tecnologia VAKUM, IPPB Tipo alpha 300, ventilatore a ventilazione percussiva intrapolmonare (percussionnaire) et altri)
- **Nebulizzatore ad ultrasuoni con allarme e filtro antibatterico**, munito di regolatore della temperatura del nebulizzato (Cod.601.21.01 03.03.09)

Indicato principalmente per pazienti laringectomizzati. Trattasi di apparecchi che trasformano una soluzione di farmaci in una pioggia finissima che può essere inalata nei polmoni

#### **Caratteristiche minime:**

- ad ultrasuoni con allarme e filtro antibatterico munito di regolatore della temperatura del nebulizzato.
- completo di dotazione di aerosol.

**Manutenzione ordinaria:** La manutenzione ordinaria dovrà essere effettuata due volte all'anno.

Il programma di manutenzione ordinaria dovrà comunque prevedere la sostituzione del filtro aria e, se necessario, la guarnizione ogni sei mesi

#### **Materiale minimo di consumo:**

- N. 2 maschere facciali/nasali all'anno o n. 2 boccagli
- **Apparecchio aspiratore a rete per laringectomizzati (Cod. 601.31.01 03.03.21)**

Indicato per gli utenti ventilati per via tracheostomica per i quali viene formulata apposita precisazione specialistica

#### **Caratteristiche minime:**

- aspiratore a rete con alimentazione 220V / 50Hz
- con possibilità di funzionamento a corrente e regolazione della potenza di aspirazione
- dotato di contenitore di raccolta delle secrezioni (con capacità di almeno ml 800/1.000)

- flusso aspirazione massima 30 l/m
- rumorosità inferiore a 60 dBA (50 Hz)
- filtro antibatterico
- peso non superiore a 8 Kg..

Manutenzione ordinaria: La manutenzione ordinaria dovrà essere effettuata due volte all'anno.

Il programma di manutenzione ordinaria dovrà comunque prevedere la sostituzione del filtro aria e, se necessario, la guarnizione ogni sei mesi

Materiale minimo di consumo:

- N. 2 sondini al giorno per aspirazione tracheo-bronchiale o come da richiesta del prescrittore
- N. 1 filtro antibatterico completo di tubi di collegamento ogni sei mesi e n. 1 vaso di raccolta

➤ **Apparecchio aspiratore a batteria per laringectomizzati (Cod. 601.31.01 03.03.21)**

Indicato per bronco aspirazione di laringectomizzati/tracheostomizzati

Caratteristiche minime:

- aspiratore munito di alimentatore multitemperatura, può funzionare sia a batteria interna ricaricabile che a rete purchè la tensione sia compresa fra 100 e 240 Volt.
- con possibilità di funzionamento a batteria (con durata di almeno 60 minuti) e regolazione della potenza di aspirazione
- dotato di contenitore di raccolta delle secrezioni (con capacità di almeno ml 800/1.000) e di accumulatori per il funzionamento sia a corrente che a batteria
- flusso aspirazione massima 30 l/m.

Manutenzione ordinaria: La manutenzione ordinaria dovrà essere effettuata due volte all'anno.

Il programma di manutenzione ordinaria dovrà comunque prevedere la sostituzione del filtro aria e, se necessario, la guarnizione ogni sei mesi

Materiale minimo di consumo:

- N. 2 sondini al giorno per aspirazione tracheo-bronchiale o come da richiesta del prescrittore
- N. 1 filtro antibatterico completo di tubi di collegamento ogni sei mesi e n. 1 vaso di raccolta.

Tutti gli ausili sopradescritti dovranno rispondere alle norme internazionali IEC 601.1 corrispondenti alle norme europee EN 60601-1 e nazionali CEI 62-5, nonché a quanto previsto dal DM n°332/1999.

I dispositivi medici dovranno essere conformi alla Direttiva 93/42/CEE.

## **17.2 MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA:**

### **Caratteristiche minime**

La Ditta aggiudicataria si impegna a fornire la gamma dei prodotti offerti in sede di gara aventi le caratteristiche minime corrispondenti a quelle indicate nel D.M. Nomenclatore Tariffario 27/08/1999 n. 332 e conformi alle direttive europee ed alle norme tecniche vigenti.

Tutti gli ausili dovranno essere conformi alle direttive europee e alle norme tecniche e di sicurezza vigenti, in particolare al D.Lgs. 46/97 con cui è stata recepita la Direttiva Europea 93/42 in materia di dispositivi medici.

La Ditta aggiudicataria si impegna a prestare i servizi oggetto della fornitura su tutto il territorio della Regione Liguria, nelle sedi indicate dalle varie AA.SS.LL. e presso il domicilio degli utenti, nei luoghi che saranno indicati negli ordinativi emessi dai settori A.S.L. preposti, nel rispetto di quanto previsto nel Capitolato.

Detti servizi, comunque, dovranno essere prestati con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi e degli uffici dell'A.S.L..

A ciascun prodotto dovrà essere allegato un manuale d'uso multilingua (la presenza di una sezione in lingua italiana è obbligatoria).

Qualora nel periodo di vigenza del presente contratto l'impresa aggiudicataria intenda fornire, alle medesime condizioni economiche, un ausilio diverso da quello originariamente offerto in sede di gara, sarà facoltà dell'A.S.L. accettare la fornitura del nuovo prodotto a seguito di valutazione della rispondenza del bene a tutti i requisiti di legge e della adeguatezza e qualità tecnico-funzionale.

Si precisa che nel caso in cui, durante la fase di aggiudicazione della gara ovvero durante il periodo di vigenza della Convenzione, dovesse essere modificato o sostituito il D.M. 332/99 la Centrale si riserva la facoltà di verificare tali modifiche/ sostituzioni e ed eventualmente di apportare gli appositi correttivi alla fornitura, secondo quanto previsto dalla legge.

La Ditta aggiudicataria rimane comunque obbligata a garantire la fornitura di prodotti alternativi rispetto a quelli offerti, anche di marchio diverso, nel caso di manifestazioni allergiche o altre controindicazioni sanitarie riferite ai singoli pazienti assistiti e certificate dal medico specialista competente per patologia della struttura pubblica.

La Ditta aggiudicataria rimane altresì obbligata a garantire la fornitura di prodotti specifici, alternativi rispetto a quelli offerti, anche di marchio diverso, per i pazienti in fascia pediatrica (0-6) certificati dal medico specialista competente per patologia della struttura pubblica.

L'Azienda sanitaria di competenza autorizza la fornitura e corrisponde al fornitore una remunerazione non superiore al prezzo di aggiudicazione restando a carico dell'assistito l'eventuale differenza di prezzo.

### **Ausili riconducibili al Nomenclatore**

Qualora per l'assistito sia più appropriato un dispositivo diverso da quelli aggiudicati, autorizzati e consegnati in prima istanza (comunque riconducibile, a giudizio dello specialista prescrittore, per omogeneità funzionale a quelli aggiudicati) l'Azienda sanitaria di competenza autorizza la fornitura e corrisponde al fornitore una remunerazione non superiore al prezzo di aggiudicazione restando a carico dell'assistito l'eventuale differenza di prezzo.

**GLI AUSILI RICONDUCIBILI, CHE POSSONO VENIR RICONDIZIONATI, RIMANGONO DI PROPRIETA' DELLA ASL.. PARTE DA CONCORDARE CON LA REGIONE**

Per gli articoli non compresi nel "Nomenclatore Tariffario", ma allo stesso riconducibili, secondo quanto previsto dall'art. 1 (punto 5) del D.M. n. 332/1999, la qualità dovrà essere conforme a quanto dichiarato e provato nelle schede tecniche e documentazioni da presentare congiuntamente ai prodotti per i quali

l'offerta è obbligatoria.

Modalità di ordinazione

Il competente Ufficio individuato (di seguito denominato Ufficio A.S.L.) in ambito territoriale da ciascuna A.S.L. (A.S.L. 1 "Imperiese", A.S.L. 2, "Savonese", A.S.L. 3 "Genovese", A.S.L. 4 "Chiavarese", A.S.L. 5 "Spezzino") provvederà a trasmettere, anche per via informatizzata (es.: e-mail), alla Ditta aggiudicataria e/o a suo incaricato, apposita richiesta di consegna.

Consegna e imballaggio

Le consegne dovranno essere effettuate secondo le modalità previste dal presente articolo nonché secondo quelle previste dai successivi paragrafi

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco presso la sede del magazzino dedicato messo a disposizione dalla Ditta aggiudicataria del servizio di gestione manutentiva e della logica distributiva degli Ausili per Disabili individuata a seguito di gara dalla Centrale Regionale di Acquisto e di seguito più brevemente indicato Magazzino dedicato o presso il domicilio del paziente come indicato dalle Aziende Sanitarie nelle singole Richieste di Consegna o presso il distributore convenzionato indicato dalla Ditta aggiudicataria della fornitura.

La Ditta dovrà garantire che, anche durante le fasi di trasporto, vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

In sede di aggiudicazione il Fornitore dovrà fornire, a ciascuna AA.SS.LL. della Regione Liguria, un supporto informatico (ovvero mediante accredito c/o il loro sito fornendo all'uopo idonea password) dove le stesse potranno visionare relativamente agli ausili offerti in sede di gara e a quelli riconducibili al Nomenclatore:

- la documentazione tecnica (schede tecniche)
- le certificazioni attestanti la conformità alle normative di riferimento
- le indicazioni manutentive
- i referenti per la manutenzione in sede di garanzia del dispositivo

ed ogni qual altro elemento necessario per un corretto utilizzo dell'ausilio stesso da parte dell'utente.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore Aggiudicatario di ciascun Lotto, pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività.

Il Fornitore è obbligato a dare esecuzione a Richieste di Consegna di importo complessivo superiore a Euro 500,00 (cinquecento/00), IVA esclusa.

Resta facoltà del Fornitore dare seguito a Richieste di Consegna di importo inferiore a quello sopra indicato.

Le consegne dovranno essere nelle quantità richieste.

Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna Richiesta di Consegna dovrà avvenire in un'unica consegna, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e la singola Azienda Sanitaria contraente.

Eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e pertanto restituite e non pagate, con oneri a carico della Ditta.

La consegna della fornitura dovrà avvenire entro 10 giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della Richiesta di Consegna.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta, ovvero dichiarata telefonicamente, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà:

- far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro un tempo inferiore a 10 giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della Richiesta medesima;
- ovvero garantire un servizio di consegne urgenti in caso di sopravvenute motivate esigenze segnalate dall'Ufficio A.S.L. al referente della Ditta.

In tali casi la Ditta dovrà effettuare la consegna entro la data fissata sulle Richieste di consegna.

L'avvenuta consegna dei prodotti dovrà avere riscontro nel documento di trasporto, in triplice copia, di cui:

- due copie resteranno al fornitore (di cui una da allegare alla fattura)
- una sarà trattenuta dal magazzino dedicato presso cui verrà effettuata la consegna dell'ausilio.

Quest'ultima dovrà essere firmata per l'avvenuto ricevimento del presidio,

riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, numero di riferimento della Richiesta di Consegna, data della Richiesta di Consegna, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato con numero di matricola.

L'imballaggio che costituisce ciascun collo dovrà essere a perdere, robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto e dovrà garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati.

Sull'imballaggio dovrà essere apposta un'etichetta contenente, preferibilmente, le seguenti informazioni:

- contrassegno del Fornitore;
- nome dei prodotti contenuti e relativo codice ISO;
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto.

Tutti i prodotti dovranno essere marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dai D.Lgs. 46/97.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione dovranno essere in lingua italiana e chiaramente leggibili.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro 10 (dieci) giorni lavorativi.

Gli imballaggi dovranno essere costituiti da materiale facilmente riciclabile e/o proveniente da risorse rinnovabili.

Il Fornitore dovrà provvedere al ritiro di tutti gli imballaggi al termine delle operazioni di consegna e montaggio.

La Ditta assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del proprio personale nel periodo estivo e durante il periodo delle festività programmate, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura.

E' fatto espresso divieto alla Ditta aggiudicataria di richiedere e/o accettare alcun compenso economico da parte degli assistiti al momento della consegna, pena risoluzione del contratto.

Consegna presso il/i magazzino/i dedicato/i (messo/i a disposizione dalla/e Ditta/e aggiudicataria/e del servizio di gestione manutentiva e della logica distributiva degli Ausili per Disabili) indicato/i dalle AA.SS.LL

Gli ausili dovranno essere consegnati - secondo le modalità previste dal punto 3.4 del presente Capitolato speciale e dalla Sezione A Capitolato tecnico - presso la sede del magazzino dedicato (messo a disposizione dalla Ditta aggiudicataria del servizio di gestione manutentiva e della logica distributiva degli Ausili per Disabili individuata a seguito di gara dalla Centrale Regionale di Acquisto) indicato da ciascuna A.S.L. (A.S.L. 1 "Imperiese", A.S.L. 2, "Savonese", A.S.L. 3 "Genovese", A.S.L. 4 "Chiavarese", A.S.L. 5 "Spezzino").

Consegna a domicilio dell'assistito

La consegna all'interno del domicilio degli assistiti è rivolta agli utenti aventi diritto, qualunque sia la localizzazione del loro domicilio nell'ambito territoriale di pertinenza delle Aziende Sanitarie.

Il servizio di consegna a domicilio, da effettuarsi a richiesta delle singole Aziende Sanitarie contraenti, prevede la consegna degli ausili all'interno del domicilio dell'assistito entro 10(dieci) giorni naturali e consecutivi, da computarsi dal momento di ricezione dell'indirizzo di consegna da parte dell'Azienda Sanitaria contraente.

Tale servizio dovrà essere garantito anche per singolo articolo.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente comunicato dall'Azienda Sanitaria contraente, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria stessa, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 5 (cinque) giorni dal ricevimento della comunicazione medesima.

L'attività di consegna a domicilio dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna all'interno del domicilio dell'assistito.

La consegna inoltre comprende:

- tutte le attività necessarie ad installare "a regola d'arte" gli ausili, secondo le specifiche previste dal produttore e, in ogni caso, secondo le norme di sicurezza vigenti;
- tutte le regolazioni necessarie per adattare gli ausili all'assistito e le predisposizioni necessarie per il loro corretto funzionamento;
- il collaudo funzionale e di sicurezza elettrica degli ausili;
- l'addestramento degli assistiti sull'utilizzo degli ausili.

Qualora l'assistito (o suoi familiari) contattato telefonicamente risulti non reperibile al domicilio il giorno e l'ora concordati con l'Azienda Sanitaria contraente, è fatto carico al Fornitore stesso di consegnare, al recapito postale dell'assistito, apposita cartolina recante le modalità della successiva consegna della stessa fornitura e i recapiti del Fornitore stesso per la conferma da parte dell'assistito, senza oneri aggiuntivi a carico dell'Azienda Sanitaria stessa.

Nel caso di impossibilità di consegna entro 5 (cinque) giorni naturali e consecutivi dalla data della cartolina, sarà cura del Fornitore darne opportuna comunicazione all'Azienda Sanitaria. Resta, comunque, ferma la responsabilità del Fornitore in ordine alla fornitura degli ausili a persona non autorizzata.

Gli ausili consegnati a ciascun assistito dovranno essere accompagnati, in tutti i casi, da apposito documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, descrizione, codici ISO

ecc.), numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, numero di riferimento della Richiesta di Consegna, data della Richiesta di Consegna, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato, debitamente sottoscritto dall'assistito o da suoi familiari a comprova dell'avvenuto ritiro, redatto in 4 (quattro) copie di cui:

- ✓ una copia per l'assistito destinatario;
- ✓ due copie per il Fornitore, di cui una da allegare alla fattura;
- ✓ una copia per l'Azienda Sanitaria.

Il documento di consegna dovrà essere firmato per ricevuta dall'utente o da chi per esso.

Tale documento attesta la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto.

La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nella Richiesta di Consegna potrà essere accertata dall'Azienda Sanitaria contraente in un secondo momento e dovrà comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

La dichiarazione di ricevuta della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa entro gli stessi termini previsti per la consegna a domicilio in urgenza, con altra avente i requisiti richiesti.

La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

La merce non ritirata entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Amministrazione procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

In caso di indisponibilità temporanea del prodotto, è data facoltà al Fornitore, solo previa autorizzazione dell'Azienda Sanitaria contraente che ha inoltrato la Richiesta di Consegna, di fornire un prodotto con caratteristiche tecniche uguali o equivalenti alle condizioni economiche di aggiudicazione ovvero migliorative.

In tal caso il Fornitore è tenuto ad osservare le stesse disposizioni previste nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara.

Le attività di addestramento saranno finalizzate a curare l'istruzione e l'assistenza agli assistiti, loro familiari o assistenti personali ("care-giver") sulle seguenti tematiche:

- caratteristiche tecniche e tecnologiche degli ausili;
- modalità di corretto utilizzo degli stessi (es. l'utilizzo di un sollevatore);
- conoscenze di tipo procedurale (ad es. come utilizzare e gestire al meglio situazioni di criticità degli ausili stessi);
- modalità di esecuzione delle attività di manutenzione ordinaria sugli ausili.

Le istruzioni sull'utilizzo e sulla manutenzione degli ausili dovranno essere rilasciate anche a mezzo di indicazioni scritte: a tal fine il Fornitore aggiudicatario è tenuto a fornire il manuale d'uso di ogni ausilio consegnato anche in lingua italiana.

L'avvenuta attività di addestramento e il conseguente rilascio della documentazione richiesta dovrà essere riportata su apposita scheda di addestramento (il cui contenuto di dettaglio sarà concordato tra l'Azienda Sanitaria competente per territorio ed il Fornitore aggiudicatario) sottoscritta dal tecnico incaricato, dall'assistito o suoi familiari e, se previsto dalle procedure aziendali, dal personale competente dell'Azienda Sanitaria. Tale scheda dovrà essere unita al documento di trasporto da consegnare all'Azienda Sanitaria di riferimento.

Gli ausili saranno forniti sotto la cura e responsabilità della Ditta aggiudicataria garantendo la riservatezza dell'utente, in ossequio al D.Lgs. 196/2003.

I mezzi di trasporto, idonei al "trasporto merci" oggetto del presente appalto, non dovranno recare scritte pubblicitarie che consentano l'individuazione della patologia dei pazienti cui viene consegnato l'ausilio.

#### Formazione del personale, istruzioni all'assistito e collaudo e garanzie

Dal momento della ricezione dell'Ordinativo di Fornitura il Fornitore aggiudicatario dovrà predisporre, con personale qualificato adeguatamente formato, un'attività di consulenza e formazione al personale tecnico preposto delle Aziende Sanitarie contraenti sulle seguenti tematiche:

- caratteristiche tecniche e tecnologiche degli ausili;
- caratteristiche funzionali e terapeutiche degli stessi (anche mediante l'utilizzo di materiale illustrativo ed eventuale campionatura) e modalità di corretto utilizzo;
- modalità di esecuzione delle attività di primo intervento (predisposizione, regolazione, messa in funzione, ecc...);
- modalità di esecuzione delle attività di manutenzione ordinaria sugli ausili;
- ogni altra tematica giudicata di interesse dall'Azienda Sanitaria contraente.

Le istruzioni sull'utilizzo e sulla manutenzione degli ausili dovranno essere rilasciate anche a mezzo di indicazioni scritte: a tal fine il Fornitore aggiudicatario è tenuto a fornire il manuale d'uso di ogni ausilio consegnato, in lingua italiana, in duplice copia.

In occasione della consegna presso il domicilio dell'utente, il personale della Ditta aggiudicataria dovrà istruire il paziente e/o un suo familiare, ove presente, sull'utilizzo degli ausili consegnati e sulle procedure di pulizia e ordinaria manutenzione con contestuale consegna di manuale d'istruzioni.

Il personale qualificato dovrà essere munito di idoneo cartellino di identificazione con foto, nominativo e azienda di appartenenza.

Contestualmente alla consegna, il Fornitore aggiudicatario è tenuto a collaudare, come previsto dall'art. 4, comma 10 D.M. n. 332/1999, tutti gli ausili consegnati, provvedendo ad accertare:

- la corretta funzionalità dell'ausilio;
- per gli ausili elettromedicali, la rispondenza alla normativa di sicurezza e prova di accettazione secondo le norme CEI, con particolare riferimento alla CEI 3783 R.

Le operazioni di collaudo dovranno essere svolte da personale qualificato.

Le risultanze di tale attività dovranno essere riportate su un "verbale di collaudo" che, per ogni ausilio consegnato, dovrà riportare le seguenti informazioni:



- data del collaudo;
- nome dell'assistito e indirizzo del domicilio;
- attività svolte sull'ausilio e risultanze;
- nome e qualifica del tecnico incaricato del collaudo.

Il verbale dovrà essere sottoscritto dal tecnico incaricato, dall'assistito o suoi familiari e, se previsto dalle procedure aziendali, dal personale competente dell'Azienda Sanitaria contraente.

Tale verbale dovrà essere unito al documento di trasporto da consegnare ai servizi competenti individuati dalle Aziende Sanitarie contraenti.

Il Fornitore aggiudicatario è responsabile della correttezza delle attività svolte.

Il collaudo da effettuarsi al domicilio dell'assistito si intende non sostitutivo del collaudo effettuato, nelle modalità e nei tempi previsti dal D.M. 332/99, dallo specialista prescrittore o dalla sua unità operativa dell'Azienda Sanitaria contraente.

La Ditta aggiudicataria - qualora il presidio (consegnato al domicilio del paziente) dovesse essere collegato a fonti di energia elettrica - dovrà garantire che il suo incaricato verifichi l'adeguatezza degli impianti, dandone informazione all'A.S.L. in caso di inadeguatezza.

I prodotti offerti dovranno possedere al momento della consegna la garanzia prevista di legge (la durata della garanzia obbligatoria è pari ad almeno 12 mesi )

#### Gestione informatizzata

La Ditta dovrà attivare una procedura per la gestione informatizzata della fornitura cui accedere in via telematica o tramite portale web, che permetta agli Uffici delle AA.SS.LL. 4 E 5 la conoscenza in tempo reale di almeno i seguenti dati:

- *Stato degli ordini.* Percorso della pratica con indicazione dei tempi (data di ricezione dell'autorizzazione, data di fornitura)
- *Quantitativo e tipologia dei presidi consegnati ai pazienti.* Con la precisazione della sede di consegna.
- *Elenchi numeri di matricola e inventario.* Ogni ausilio consegnato dovrà essere immatricolato anche ai fini dell'inventario dell'Azienda sanitaria.
- *Scheda tecnica dell'ausilio.*

Alla fine di ciascun mese ed entro il giorno 10 del mese successivo la Ditta dovrà fornire all'A.S.L. la reportistica informatizzata contenente il dettaglio dei dati suesposti riferiti al mese di competenza divisi per distretto.

Il sistema informativo non sostituirà lo scambio di documenti in formato cartaceo (ad es. autorizzazione, documento di consegna, verbale di collaudo) che dovrà comunque essere garantito come previsto dal Capitolato.

Al termine dello svolgimento della fornitura la Ditta aggiudicataria si impegna a fornire all'A.S.L. tutti i dati in suo possesso relativi alla fornitura svolta.

#### Servizio di garanzia

Il Fornitore Aggiudicatario dovrà garantire la buona costruzione e la buona qualità dei propri materiali, obbligandosi durante il periodo di garanzia proposto in sede di offerta tecnica, a riparare e/o a sostituire gratuitamente quelle parti che per la qualità di materiale o per carenze di

lavorazione o per imperfetto montaggio si dimostrassero difettose, sempre che ciò non dipenda da naturale logoramento, da guasti causati da imperizia o negligenza dell'utilizzatore, da sovraccarichi oltre i limiti concettuali, da interventi non autorizzati, da manomissioni eseguite o fatte eseguire dall'utilizzatore, da casi fortuiti o da forza maggiore o di uso improprio dall'apparecchiatura.

Il periodo minimo di garanzia è di 24 (ventiquattro) mesi dalla data di consegna.

La Ditta dovrà indicare dettagliatamente la qualità dell'assistenza tecnica post-vendita, la struttura organizzativa su piazza o meno ed ogni altra notizia utile agli effetti tecnici, comprensiva del training iniziale di apprendimento per gli utilizzatori.

La Ditta dovrà inoltre indicare le modalità operative della fornitura, il numero dei tecnici dedicati all'assistenza e la sede di assistenza, nonché garantire i tempi di intervento.

Nel periodo di garanzia, il Fornitore aggiudicatario dovrà provvedere gratuitamente, con proprio personale, ai lavori che si rendessero necessari per ripristinare la funzionalità dei prodotti, sostituendo tutti quei pezzi che risultassero difettosi dalla fabbricazione, nel rispetto delle normative vigenti in materia di sicurezza. Dovrà quindi essere assicurata la disponibilità agevole ed in tempi rapidi dei pezzi di ricambio.

L'intervento di manutenzione in garanzia dovrà avvenire entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla comunicazione da parte dell'Azienda Sanitaria contraente, anche a domicilio dell'assistito, ad insindacabile giudizio dell'Azienda stessa.

Ogni intervento di manutenzione dovrà essere attestato da foglio di lavoro, controfirmato dall'assistito o da chi ne esercita la tutela e trasmesso all'Azienda Sanitaria contraente.

In caso di riparazione da effettuarsi a domicilio dell'assistito che non possa essere effettuata in loco, il Fornitore aggiudicatario dovrà assicurare, entro i termini previsti dalla consegna in urgenza, la sostituzione temporanea dell'ausilio con uno avente caratteristiche tecniche uguali o equivalenti.

La manutenzione dovrà garantire a ciascun prodotto la piena corrispondenza dei requisiti igienici e di sicurezza previsti dalla normativa vigente.

Durante il periodo di garanzia, tutte le spese sostenute sono da intendersi a carico della Ditta (trasporto, spedizione, imballo, viaggio, mano d'opera, installazione, ecc...).

Gli ausili riutilizzabili, al termine del periodo di garanzia (periodo offerto), rientrano nel servizio di manutenzione e magazzinaggio ausili dell'A.S.L..

#### Periodo di prova

I primi tre mesi di fornitura ed espletamento del servizio saranno considerati quali periodo di prova. In questo periodo l'Azienda avrà la facoltà di sciogliere il vincolo negoziale in caso di valutazione negativa.

#### Obblighi della Ditta

L'appaltatore sarà l'unico responsabile degli eventuali danni che i propri dipendenti dovessero arrecare a qualsiasi persona e/o a qualsiasi cosa durante l'espletamento della fornitura e, conseguentemente, si impegna alla pronta riparazione dei danni stessi e nello stesso tempo ad esonerare l'Azienda Sanitaria da ogni e qualsiasi responsabilità al riguardo.

La Ditta aggiudicataria dovrà segnalare il nominativo ed il recapito del Responsabile del servizio oggetto del presente capitolato.

Sono a carico della ditta aggiudicataria, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale, tutti gli oneri e rischi relativi alla prestazione dei servizi oggetto dell'appalto, nonché ogni attività e fornitura che si rendessero necessarie per l'attivazione degli stessi o, comunque, opportune per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste.

La ditta aggiudicataria si obbliga ad eseguire tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel presente capitolato e nei suoi allegati.

I servizi prestati dovranno necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche ed alle specifiche indicate nel capitolato.

La ditta aggiudicataria si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché quelle che dovessero essere emanate.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del contratto, resteranno ad esclusivo carico della ditta aggiudicataria, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre e la ditta aggiudicataria non potrà, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a tal titolo, nei confronti della ASL assumendosene ogni relativa alea.

La ditta aggiudicataria si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne l'ASL da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.

La ditta aggiudicataria rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa dalle attività svolte dall'ASL e/o da terzi autorizzati.

La ditta aggiudicataria si impegna ad avvalersi di personale specializzato, in relazione alle diverse prestazioni contrattuali; detto personale potrà accedere agli uffici dell'ASL nel rispetto di tutte le relative prescrizioni di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere della ditta aggiudicataria verificare preventivamente tali procedure.

La ditta aggiudicataria si obbliga a rispettare tutte le indicazioni relative alla buona e corretta esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dall'ASL, per quanto di propria competenza. La ditta aggiudicataria si obbliga, infine, a comunicare all'ASL, per quanto di rispettiva ragione, ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui all'appalto.

E' facoltà dell'ASL, attraverso i suoi funzionari a tal fine delegati, effettuare ispezioni. Pertanto la ditta aggiudicataria si obbliga, per quanto di propria competenza, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, a consentire all'ASL tutte le necessarie verifiche circa la piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto dell'appalto, prestando, a richiesta, tutta la collaborazione del caso.

Al termine del contratto la ditta aggiudicataria:

- assicura alla ditta (aggiudicataria) subentrante ogni assistenza nella presa del materiale di Proprietà dell'ASL, depositato presso i propri magazzini;
- consegna all'ASL, su supporto informatico da convenire sulla base dei vigenti standard di mercato, l'archivio integrale dei dati riferiti agli ausili forniti e al loro utilizzo, in formato ASCI con campi a lunghezza fissa, suddiviso in tabelle, completo delle relative descrizioni, se diverse da quelle inizialmente offerte.

Nessun onere economico sarà dovuto all'aggiudicatario uscente per l'espletamento di tutte le fasi inerenti la conclusione del contratto e il passaggio al nuovo aggiudicatario degli ausili e della relativa documentazione.

La ditta aggiudicataria si impegna, oltre a quanto previsto in altre parti del presente capitolato, anche a:

- fornire i servizi impiegando, a sua cura e spese, tutte le strutture ed il personale necessario per la realizzazione degli stessi secondo quanto specificato nello stesso capitolato, nei relativi allegati e nelle documentazioni di offerta;
- rispettare, per quanto applicabili, le norme per la gestione e l'assicurazione dei sistemi per la qualità;
- predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a consentire all'ASL, per quanto di propria competenza, di monitorare la conformità dei servizi alle norme previste nel capitolato e allegati, nonché, in particolare, ai parametri di qualità previsti ed ivi specificati;
- predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizi, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza;
- osservare tutte le indicazioni operative, di indirizzo e di controllo che a tale scopo saranno predisposte e comunicate dall'ASL;
- comunicare tempestivamente all'ASL le variazioni eventualmente intervenute in relazione alla propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione del contratto o che abbiano potenziale influenza sulla stessa;
- comunicare all'ASL, all'inizio del contratto, i nominativi dei responsabili e degli operatori dedicati all'esecuzione dei servizi, informando circa ogni variazione intercorsa;
- dotare gli incaricati che si recheranno al domicilio degli assistiti di appositi cartellini identificativi, qualificativi della ditta e del servizio erogato;
- assicurare ai propri operatori adeguati momenti di formazione sia di natura tecnico specifica sia, per il personale che svolge attività direttamente a contatto con l'utenza, di approfondimento delle responsabilità e delle peculiarità del ruolo.

La ditta aggiudicataria si impegna a prestare i servizi oggetto dell'appalto su tutto il territorio dell'ASL, nelle sedi della stessa e presso il domicilio degli utenti, nei luoghi che saranno indicati negli ordinativi emessi dai settori ASL preposti, nel rispetto di quanto previsto nell'appalto. Detti servizi, comunque, dovranno essere prestati con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi e degli uffici dell'ASL.

La ditta aggiudicataria dovrà organizzare e gestire tutti il parco apparecchiature delle Aziende Sanitarie della Regione Liguria.

Le ditte fornitrici, a conoscenza delle normative regolamentari e di legge, nonché dei principi cui dovranno uniformarsi la gestione dei servizi si impegna:

- a prestare il servizio attraverso personale qualificato;
- a sostituire in tutto o in parte le attrezzature che per difetto o per deterioramento si rivelassero non più efficienti;
- ad assicurare lo svolgimento del servizio nel rispetto di tutte le norme vigenti in materia di prevenzione
- infortuni e di igiene del lavoro;

- ad assumersi ogni responsabilità ed onere nei confronti dell'Ente e di terzi, anche nei casi di mancata
- adozione dei provvedimenti utili alla salvaguardia delle persone e degli strumenti, coinvolti e non
- nella gestione del servizio; ed a garantire la riservatezza delle informazioni riferite a persone che
- fruiscono delle prestazioni oggetto del contratto e a trasmettere all'ASL con periodicità annuale una
- relazione sull'andamento tecnico della gestione del servizio necessaria anche per una valutazione in
- merito agli eventuali correttivi da concordarsi;
- a rendicontare e fatturare, entro il decimo giorno successivo ad ogni fine mese, i noleggi separati
- per singolo Distretto, riportando data di inizio e cessazione delle terapie, tenendo presente che contabilmente la data di inizio della terapia decorrerà dal giorno di consegna/collaudato della strumentazione a domicilio del paziente, mentre la data di cessazione decorrerà dalla data di comunicazione da parte del Distretto della sospensione della terapia ovvero, in caso di premorienza del paziente, dalla data del decesso; si precisa che l'utilizzo del ventilatore per l'adattamento del paziente nel periodo di degenza presso la struttura ospedaliera prescrittrice non è a carico dell'Asl, che assume l'onere solo dopo la dimissione, quando l'assistito è al proprio domicilio.

La ditta aggiudicataria dovrà organizzare e gestire tutti il parco delle apparecchiature delle Aziende Sanitarie della Regione Liguria.

La Ditta è tenuta, nel rispetto della normativa sulla privacy ex D.Lgs. 196/2003, a non divulgare i dati e le informazioni assunte in dipendenza dei servizi oggetto dell'appalto.

Ai sensi del D.Lgs. 196/2003, l'impresa aggiudicataria ha l'obbligo di:

- Mantenere riservati i dati e le informazioni di cui venga in possesso e a conoscenza;
- Non divulgare dati e informazioni in alcun modo e sotto qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'espletamento dell'appalto;
- Adottare idonee e preventive misure di sicurezza atte ad eliminare o comunque a ridurre al minimo qualsiasi rischio di distruzione o perdita dei dati personali trattati, di accesso autorizzato o non conforme, nel rispetto delle disposizioni contenute nell'art. 31 del D Lgs. sopra citato.

L'impresa aggiudicataria è responsabile per l'esatta osservanza degli obblighi di segretezza anzidetti da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori.

### Revisione

Qualora nel periodo di vigenza del contratto il Nomenclatore Tariffario Nazionale (N.T.N.) venisse modificato, la Ditta aggiudicataria, nel caso di nuovi prezzi di riferimento inferiori a quelli di aggiudicazione si impegna a rideterminare i prezzi di cessione a quelli del nuovo N.T.N. .

### **17.3 MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE**

L'aggiudicazione della fornitura verrà effettuata, dopo le valutazioni tecniche di idoneità, con il criterio di cui all'art. 82 del D.Lgs n. 163/2006, a favore della Ditta che, avendo proposto prodotti corrispondenti alla richiesta ed alle caratteristiche appositamente precisate nell'allegato "Capitolato tecnico - Sezione A", avrà presentato l'offerta al prezzo più basso previa idoneità.

## **ART. 18**

### **CAMPIONATURA per tutti i lotti:**

Le Ditte concorrenti dovranno produrre in visione con oneri a proprio carico, il materiale offerto relativamente a quanto verrà richiesto per la pertinente valutazione tecnica da parte della Commissione giudicatrice.

A tale proposito le Ditte offerenti dovranno inviare un proprio rappresentante presso la sede della Centrale Regionale di Acquisto – Via G. D'Annunzio 64 , Genova – nel giorno e alle ore che saranno comunicate con apposita nota, per la presentazione della campionatura per ogni singola tipologia di prodotto offerto compreso nei lotti.

La data, i termini e le modalità di presentazione della campionatura verranno comunicati con congruo preavviso.

Gli oneri relativi alla visione dei dispositivi sono a totale carico della Ditta concorrente.

Al termine della presentazione ciascuna Ditta provvederà a recuperare tutta la campionatura visionata dalla Commissione giudicatrice.

La Campionatura dei dispositivi, inviata a titolo gratuito:

- dovrà essere del tutto identica ai prodotti offerti in gara ed all'eventuale fornitura in caso di aggiudicazione;
- dovrà essere presentata nella confezione e negli imballaggi originali ed in regola con quanto previsto dalla normativa vigente; in ogni caso dovrà essere atta a dimostrare tutte le caratteristiche dei prodotti offerti (in particolare quelle soggette a valutazione) e le modalità di utilizzo.

La documentazione tecnica e la campionatura sarà esaminata dalla Commissione giudicatrice che si riserva, dopo l'esame ed a suo insindacabile giudizio, la facoltà di escludere dalla gara i concorrenti che avranno presentato schede tecniche e campioni non conformi a quanto richiesto.

La mancata o incompleta presentazione dei campioni richiesti comporterà per il soggetto candidato l'esclusione dalla gara limitatamente al lotto per il quale non è stato presentato il campione.

## **ART. 19:**

### **VERIFICHE , PENALITA' e INADEMPIENZE per tutti i lotti**

Nel caso in cui la Ditta aggiudicataria, nel corso del rapporto contrattuale, sospendesse per qualsiasi motivo la fornitura o non fosse in grado di eseguire le prestazioni richieste "a regola d'arte", secondo le modalità e nei termini di consegna richiesti, è facoltà dell'azienda procedere alla risoluzione del contratto per colpa della Ditta secondo le modalità di cui al successivo art. 15.

In caso di risoluzione anticipata del contratto per cause attribuibili alla società aggiudicataria è facoltà dell'A.S.L. di rivolgersi anche ad altri fornitori di propria fiducia, a libero mercato, addebitando all'appaltatore inadempiente le maggiori spese da ciò derivanti nonché l'eventuale maggior costo dei predetti servizi rispetto a quello che avrebbe sostenuto se i servizi fossero stati eseguiti regolarmente a termine di contratto.

Quanto sopra fatto salva ogni altra azione che sia ritenuta opportuna in idonea sede intesa all'accertamento ed al risarcimento di eventuali danni derivanti dai suddetti inadempimenti.

Nei casi di ritardi nella consegna degli ausili o nelle sostituzioni dei prodotti rifiutati rispetto ai termini convenuti può essere applicata, previa valutazione dei motivi di ritardo, una penale a carico del fornitore inadempiente fino a € 100 per ogni giorno di ritardo della consegna.

Si richiedono infine, allo scopo di ottemperare alle Vigenti normative in campo elettromedicale, i seguenti controlli:

- Redazione "scheda tecnica domiciliare" con:
- Tipo e numero di matricola dell'apparecchiatura.
- Intervento ordinario o straordinario effettuato
- Ore di funzionamento della macchina
- Eventuale materiale di consumo da sostituire
- Verifica correnti di dispersione in base alla norma CEI 62-5
- Verifica conduttori d'alimentazione e di protezione dei connettori.

L'U.O. Assistenza Disabili dell'A.S.L., attraverso il Dirigente Responsabile ed i suoi collaboratori, esercita il controllo circa la rispondenza dei dispositivi protesici consegnati e lo svolgimento del servizio in particolare del rispetto di quanto descritto nel progetto. Nel caso in cui da tali verifiche dovesse rilevarsi la mancata esecuzione delle prestazioni di cui al presente Capitolato, l'A.S.L. può procedere alla contestazione scritta degli addebiti alla Ditta, fissando un congruo termine per l'adempimento in relazione alla natura delle prestazioni non eseguite.

Nell'ipotesi in cui la Ditta aggiudicataria, scaduto il termine assegnatole, rimanga inadempiente l'A.S.L. può procedere di diritto (ipso iure) ex art. 1456 c.c. alla risoluzione del contratto, dopo due contestazioni scritte a cui non si è adempiuto o per le quali non siano state accolte le giustificazioni fornite dalla Ditta, salvo il risarcimento del danno subito dall'A.S.L. secondo le modalità più in alto descritte

#### **ART. 20: per tutti i lotti**

#### **RESPONSABILITÀ PER DANNI A TERZI – OBBLIGHI ASSICURATIVI**

L'A.S.L. è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovesse accadere, per qualsiasi causa, alla Ditta aggiudicataria, al personale ed ai mezzi da questa utilizzati nell'esecuzione del contratto di cui al presente Capitolato.

Si conviene a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel prezzo del contratto.

La Ditta aggiudicataria risponde direttamente dei danni eventualmente restando a suo completo ed esclusivo carico qualsiasi risarcimento.

La Ditta è tenuta alla stipulazione, da comprovare, con allegata copia autentica del documento, al momento della stipula del contratto, di "polizza assicurativa per R.C. avente massimali non inferiori a 10 milioni di euro.

La Ditta aggiudicataria risponde direttamente altresì dei danni causati agli utenti, a terzi e a beni di terzi, o in ogni modo alla stessa attribuibili in esecuzione dei servizi in oggetto del presente appalto sollevando la stazione appaltante da ogni responsabilità in merito.

#### **ART. 21: per tutti i lotti**

#### **CODICE ETICO**

Per mantenere la condotta e l'integrità etica dell'appalto la ditta si impegna a rispettare integralmente quanto sotto indicato:

1. Prestare il più alto livello di assistenza e cura con puntualità, competenza e nel rispetto della salute e della sicurezza del paziente.
2. Servire tutti i pazienti senza distinzioni di razza, credo, nazionalità o causa di malattia.
3. Fornire apparecchiature e servizi di qualità per le cure domiciliari in linea con le esigenze dei pazienti.
4. Istruire i pazienti e/o gli addetti alle cure domiciliari sul corretto utilizzo delle apparecchiature.
5. Spiegare ai pazienti e/o agli addetti alle cure domiciliari, in maniera completa ed accurata, i diritti e gli obblighi concernenti il noleggio, la vendita e il servizio delle apparecchiature medicali per il domicilio.
6. Rispettare la natura confidenziale dei documenti riguardanti i pazienti e non divulgare tali informazioni senza autorizzazione, fatta eccezione per quanto previsto dalla legge.
7. Sviluppare, divulgare e migliorare le conoscenze e le competenze professionali al fine di garantire ai pazienti le apparecchiature ed i servizi più aggiornati.
8. Migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria garantendo alla Comunità i migliori prodotti e servizi, basati sulle tecnologie più avanzate.
9. Uniformarsi ai più rigorosi requisiti in tema di sicurezza dei prodotti, dei servizi e degli impianti a salvaguardia della Comunità, del Personale e nel rispetto dell'ambiente in cui opera.
10. Svolgere con onestà, lealtà e responsabilità l'attività di assistenza e cure a domicilio, guidati dai più alti principi etici, nel rispetto delle leggi e delle normative nazionali e locali che definiscono l'attività di assistenza e cure a domicilio.
11. Evitare ogni e qualsiasi "condizione di riferimento obbligata", per mezzo della quale i pazienti siano spinti ad utilizzare un determinato fornitore di apparecchiature medicali o servizi sanitari per il domicilio in contrasto con i diritti del paziente di scegliere il fornitore di suo gradimento.
12. Agire responsabilmente, basandosi su regole di integrità morale e stili di comportamento che rendano l'attività di assistenza e cure a domicilio inattaccabile in tutti gli aspetti della professione.



