

SEZIONE A

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura del servizio di VENTILOTERAPIA, POLISONNOGRAFIA E FORNITURA DI AUSILI PER LA TERAPIA RESPIRATORIA occorrenti ad AA.SS.LL. della Regione Liguria per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per un ulteriore biennio)Lotti n. 3

LOTTO 1 A.S.L. 3 GENOVESE

"Voce A" – SOFTWARE GESTIONALE

"Voce B" - SERVIZIO DI VENTILOTERAPIA

"Voce C" - SERVIZIO DI POLISONNOGRAFIA

"Voce D" -NOLEGGIO AUSILI PER LA TERAPIA RESPIRATORIA di cui al DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12 gennaio 2017 definizione e aggiornamento dei LEA PER LE AA.SS.LL. DELLA REGIONE LIGURIA

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

"Voce A" – SOFTWARE GESTIONALE

"Voce B" - SERVIZIO DI VENTILOTERAPIA

"Voce C" - SERVIZIO DI POLISONNOGRAFIA

"Voce D" -NOLEGGIO AUSILI PER LA TERAPIA RESPIRATORIA di cui al DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12 gennaio 2017 definizione e aggiornamento dei LEA PER LE AA.SS.LL. DELLA REGIONE LIGURIA

LOTTO 3 AA.SS.LL. 4 Chiavarese e 5 Spezzino

"Voce A" – SOFTWARE GESTIONALE

"Voce B" - SERVIZIO DI VENTILOTERAPIA

"Voce C" - SERVIZIO DI POLISONNOGRAFIA

"Voce D" -NOLEGGIO AUSILI PER LA TERAPIA RESPIRATORIA di cui al DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12 gennaio 2017 definizione e aggiornamento dei LEA PER LE AA.SS.LL. DELLA REGIONE LIGURIA

A

ART. 1:**OGGETTO DEL CAPITOLATO**

Il presente capitolato disciplina la fornitura del servizio di VENTILOTERAPIA, POLISONNOGRAFIA e la fornitura di AUSILI PER LA TERAPIA RESPIRATORIA occorrenti ad AA.SS.LL. della Regione Liguria–suddivisi in n. 3 Lotti così distinti:

LOTTO 1 A.S.L. 3 GENOVESE

“Voce A” – SOFTWARE GESTIONALE

“Voce B” - SERVIZIO DI VENTILOTERAPIA

“Voce “C” - SERVIZIO DI POLISONNOGRAFIA

“Voce “D” -NOLEGGIO AUSILI PER LA TERAPIA RESPIRATORIA di cui DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12 gennaio 2017 definizione e aggiornamento dei LEA PER LE AA.SS.LL. DELLA REGIONE LIGURIA

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

“Voce A” – SOFTWARE GESTIONALE

“Voce B” - SERVIZIO DI VENTILOTERAPIA

“Voce “C” - SERVIZIO DI POLISONNOGRAFIA

“Voce “D” -NOLEGGIO AUSILI PER LA TERAPIA RESPIRATORIA di cui al DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12 gennaio 2017 definizione e aggiornamento dei LEA PER LE AA.SS.LL. DELLA REGIONE LIGURIA

LOTTO 3 AA.SS.LL. 4 Chiavarese e 5 Spezzino

“Voce A” – SOFTWARE GESTIONALE

“Voce B” - SERVIZIO DI VENTILOTERAPIA

“Voce “C” - SERVIZIO DI POLISONNOGRAFIA

“Voce “D” -NOLEGGIO AUSILI PER LA TERAPIA RESPIRATORIA di cui al DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12 gennaio 2017 definizione e aggiornamento dei LEA PER LE AA.SS.LL. DELLA REGIONE LIGURIA

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.

ART. 3:**“Voce A” – SOFTWARE GESTIONALE****“Voce B” - SERVIZIO DI VENTILOTERAPIA****“Voce C” – SERVIZIO DI POLISONNOGRAFIA****“Voce “D” -NOLEGGIO AUSILI PER LA TERAPIA RESPIRATORIA di cui al DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12 gennaio 2017 definizione e aggiornamento dei LEA PER LE AA.SS.LL. DELLA REGIONE LIGURIA****3.1 Avvio della fornitura e subentro**

La Ditta aggiudicataria dovrà, successivamente all'invio dell'ordinativo di fornitura, per le voci comprese nel presente articolo, prendere in carico i pazienti entro max 90 giorni dalla completa trasmissione dell'elenco assistiti da parte degli enti committenti, nonché aggiornare con cadenza settimanale l'elenco degli assistiti 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 riferimenti facenti parte delle voci suesposte nel rispetto della tempistica sopraindicata al fine di garantire la continuità della fornitura.

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

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.

La consegna delle apparecchiature, dispositivi medici, dovrà essere effettuata dalla ditta (con l'osservanza delle modalità stabilite nel presente capitolato) direttamente a domicilio degli assistiti 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. Inoltre dovrà elencare tutti gli Stati Europei nei quali può garantire l'assistenza tramite proprie filiali/strutture indicate o accordi collaborazione.

La consegna a domicilio del paziente dovrà avvenire per la prima volta su prescrizione scritta dello specialista competente, e su 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, solari e consecutive, dalla richiesta di attivazione.

Nel corso della fornitura la Ditta dovrà altresì garantire la tempestività dei rifornimenti o degli interventi manutentivi ordinari richiesti entro 24 ore solari 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, temporanea (ospedalizzazione) o definitiva, la Ditta provvederà alla segnalazione mediante software gestionale. Gli operatori della Ditta, che assumono detta informazione dovranno darne tempestiva comunicazione alla unità preposta max 24 ore solari.

La bolla, che accompagnerà ogni consegna dovrà essere firmata per ricevuta dall'assistito e/o da caregiver e trasmessa all'unità preposta di competenza.

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. La ditta dovrà impegnarsi a garantire la fornitura e la manutenzione delle apparecchiature anche nelle località di villeggiatura e/o di convalescenza del singolo assistito, su tutto il territorio nazionale.

Con particolare riferimento ai ventilatori dovrà essere altresì garantito per i pazienti ventilati per via invasiva, se richiesto dal medico 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 dovrà redigere le procedure di accesso secondo le norme vigenti di sicurezza elettriche ed ambiental, 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.

La ditta dovrà specificare per quali protesi ventilatorie offerte esiste la possibilità di- scarico dati (es. sdcard, USB).

3.4 Assistenza tecnica e manutenzione delle apparecchiature

La ditta dovrà garantire un servizio di reperibilità continuativa per 24 ore su 24, per 365 giorni l'anno attraverso un numero telefonico (numero verde) per chiamate di emergenza, assicurando sempre la risposta tempestiva alla chiamata. A tale scopo l'Aggiudicatario è obbligato a fornire agli assistiti 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 di tutte le apparecchiature.

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

Dovrà essere comunque garantita un minimo di una visita ogni semestre per il controllo delle apparecchiature fornite a pazienti.

La manutenzione straordinaria, su chiamata per motivi di emergenza dovrà essere garantita entro 6 ore solari dalla chiamata; 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 solari 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 dell' assistito dovranno essere preannunciati telefonicamente e concordati con il paziente stesso o suo delegato con adeguato preavviso.

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 prescrittore che ha prescritto il trattamento.

ART. 4:

LOTTE 1,2,3 - Voce "A" - SOFTWARE GESTIONALE

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 ventiloterapia VOCE B, polisonnografia VOCE C e Noleggio ausili VOCE D. 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. Le modalità di accesso al software dovranno garantire il rispetto delle normative sulla privacy.

- 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

1

- interfaccia
- altri presidi erogati (materiale di consumo o strumentazione accessoria)
- data di sospensione della fornitura
- interventi di manutenzione ordinaria\straordinaria
- piano terapeutico

ART. 5:

VOCE "B"– VENTILOTERAPIA DOMICILIARE

5.1 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 e sezione III LOTTO 3** essi potranno essere comunque suscettibili di variazioni nei quantitativi, in relazione all'evoluzione del peso epidemiologico della patologia.

5.2 CONTENUTO DEL SERVIZIO E FINALITA'

Il servizio erogato, oltre a quanto già previsto, 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 solari 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 trattamento ventilatorio per i quali è necessaria la sostituzione del ventilatore.

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

5.3 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 DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12 gennaio 2017 definizione e aggiornamento dei LEA

I.1.TIPOLOGIA E CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE APPARECCHIATURE PER VENTILOTERAPIA DOMICILIARE

Classe 1 A

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 con o senza perdite. Si riterranno idonee le apparecchiature in grado di erogare un livello di pressione pari almeno a 15 cm.H₂O, dotate di sistema di incremento progressivo del livello di pressione e fornite di sistema di registrazione e scarico dati. Il livello di rumorosità ammesso non dovrà essere superiore a 30decibel quando erogata una pressione di 10 cmH₂O

Classe 1 B

Ventilatori per **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; Si riterranno idonee le apparecchiature in grado di erogare un livello di pressione pari almeno a 20 cm.H₂O, dotate di sistema di incremento progressivo del livello di pressione e fornite di sistema di registrazione e scarico dati. Il livello di rumorosità ammesso non dovrà essere superiore a 30dB quando erogata una pressione di 10 cm.H₂O

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) e **ventilatori Auto Bi-PAP**.

Caratteristiche richieste:

sistema di compensazione delle perdite aeree

- dotazione di contatore orario di utilizzo

- possibilità di erogare un livello di pressione inspiratoria pari ad almeno 25 cm.H₂O
- software per l'analisi dei dati sull'utilizzo dell'apparecchiatura (compliance)

Il livello di rumorosità ammesso non dovrà essere superiore a 30dB quando erogata una pressione di 10 cm.H₂O

Classe 3

Ventilatori polmonari finalizzati a generare un flusso aereo a due livelli di pressione positiva, inspiratoria ed espiratoria regolabili separatamente 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.**

Caratteristiche richieste:

- erogare un livello di pressione inspiratoria pari ad almeno 25 cm.H₂O
- trigger espiratorio regolabile sia flusso che a tempo
- software integrato in grado di registrare dati di sintesi e dati di dettaglio (curve pressione/tempo, flusso-tempo atto per atto, perdite aeree) e possibilità di supportare un ossimetro dedicato in grado di registrare e integrare i dati di sintesi con quelli di dettaglio
- sistema per scaricare i dati registrati su software dedicato a disposizione del centro specialistico di riferimento
- rumorosità non superiore a 35 dB quando erogata una pressione di 10 cm.H₂O
- display per visualizzazione parametri
- allarme disconnessione paziente, assenza alimentazione, basso volume
- impostazione del ventilatore mediante procedure protette

Classe 4

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

Caratteristiche richieste:

- 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/o a 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 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

Ai pazienti con patologie gravi nei quali le apparecchiature rappresentano un presidio insostituibile per la vita, dietro formale richiesta dello specialista prescrittore, 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 e fatturato al 50% della quotazione prevista per quella tipologia di ventilatore.

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

- 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 (ASV);
- ventilatore a pressione negativa ;

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.

L' umidificazione per via attiva:

- Caratteristiche minime dell'umidificazione attiva:
 - garantire umidità relative intorno al 100%;
 - essere a piastra o a colonna;
 - La condensa dovrà essere raccolta in contenitori che dovranno essere periodicamente svuotati asetticamente;

- La temperatura del gas inspirato dovrà essere compresa tra 32° e 35°

Qualora non fosse indicata l'umidificazione per via attiva, la stessa dovrà essere garantita con sistemi passivi e filtri HME

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_PVC privo di ftalati;
- 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_+ PVC privo di ftalati;
 - 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 Mouth.

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 non invasiva continua** (totalmente dipendenti dal ventilatore) 24 ore o in corso di ventilazione invasiva per un tempo superiore a 20 ore.

Tabella riassuntiva dei profili clinici di dipendenza dal ventilatore

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

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

FASCIA A durata applicazione ventilazione < 12 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 > 12 - < 20 ore/die

- 4 maschere e relative cuffie
- 4 circuiti paziente
- 6 filtri aria (se in spugna) altrimenti, se non lavabili, 12
- 6 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.

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 CO2 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 sondini da aspirazione al mese salvo particolari indicazioni
- 365 nasini artificiali con attacco per ossigeno
- 12 valvole fonatorie se prescritto uso
- 2 distanziatori a camera per terapia con aerosol dosato (se necessario)
- 365 garze metalline per tracheotomia con sistema anti decubito
- 52 collari per sostegno cannula

FASCIA D: tempo di ventilazione >20 ore die

- 12 circuiti paziente completi (con valvola espiratoria se monotubo o sistema di dispersione della CO2 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 cateteri Mount (2 settimana) dotati di connessione girevole e eventuale foro per aspirazione
- 90 sondini da spirazione al mese salvo particolari indicazioni
- 365 nasini artificiali con attacco per ossigeno se prescritti
- 12 valvole fonatorie se prescritte
- 2 distanziatori a camera per terapia con aerosol dosato (se necessario)
- 365 garze metalline per tracheotomia con sistema anti decubito
- 52 collari per sostegno cannula

ART. 6:

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_O 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. 7:

VOCE "C" LOTTO 1, 2 E 3 - NOLEGGIO DI PRESIDI PER POLISONNOGRAFIA PRESSO LE STRUTTURE DI RIFERIMENTO

7.1 Noleggio delle apparecchiature ed accessori comprensivo di materiale consumabile finalizzate alla diagnostica, terapia e monitoraggio dei disturbi respiratori del sonno .

Centri di riferimento:

- ASL 1 Pneumologia
- ASL 2 Pneumologia
- ASL 3 Colletta- Villa Scassi
- IRCCS San Martino-IST
- ASL 4 Pneumologia



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

- ASL 5 Pneumologia

7.2 CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE APPARECCHIATURE E DEL MATERIALE ACCESSORIO

La ditta aggiudicataria dovrà garantire, per ciascun centro di riferimento n 3 sistemi di monitoraggio CARDIORESPIRATORIO 11 CANALI, e n 3 sistemi di monitoraggio CARDIORESPIRATORIO 8 CANALI con le seguenti caratteristiche:

A) 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 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 degli arti inferiori.

Il polisonnigrafo dovrà garantire, inoltre:

- possibilità di pre-impostare l'inizio e la fine di una registrazione,
- 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 extrasistolia;
- possibilità di analisi dei movimenti degli arti inferiori 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 in lingua italiana,

Scheda di memoria non inferiore a 4 GB.

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

**B) 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 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;
- sensore per pneumotacografo per rilevazione del flusso aereo durante supporto ventilatorio

Il poligrafo dovrà garantire, inoltre:

- possibilità di pre-impostare l'inizio e la fine di una registrazione,
- 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 in lingua italiana,

Scheda di memoria non inferiore a 4 GB

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

C) VENTILATORI POLMONARI NECESSARI PER LA TITOLAZIONE DELL'APPARECCHIATURA DELLA TERAPIA DEL SONNO

La ditta aggiudicataria dovrà altresì mettere a disposizione per tutta la durata del noleggio i seguenti ventilatori polmonari per consentire una diagnostica completa con dispositivo di memoria di registrazione e relativo software di lettura per una adeguata titolazione per ciascun centro di riferimento:

- n° 3 ventilatore tipo CPAP
- n° 3 ventilatore tipo AUTO CPAP

- n. 1 ventilatore tipo BILEVEL ST
- n° 1 ventilatori tipo BILEVEL ASV (ventilatore servoadattivo a pressione positiva)
- n. 1 ventilatore tipo AUTO B-PAP

ART. 8

RIFERIMENTI QUANTITATIVI per i lotti 1, 2 E 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% ex art. 106 del D.L.vo 50/2016. 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.

ART. 9:

DOCUMENTAZIONE TECNICA

9.1 documentazione tecnica per le voci "A" e "B" :

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

9.2 documentazione tecnica per le voci "C" e "D" :

Le aziende partecipanti dovranno allegare in offerta:

- 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

ART 10:

VOCE "D" LOTTI 1, 2 E 3 - NOLEGGIO DI AUSILI PER LA TERAPIA RESPIRATORIA DI CUI AL DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12 gennaio 2017 definizione e aggiornamento dei LEA PER LE AA.SS.LL. DELLA REGIONE LIGURIA

CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE APPARECCHIATURE E DEL MATERIALE ACCESSORIO

Il presente capitolato disciplina la fornitura Ausili per la terapia respiratoria di cui al DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12 gennaio 2017 definizione e aggiornamento dei LEA Il noleggio prevede la fornitura di:

➤ **DISPOSITIVO PEEP A VIBRAZIONE (Cod. 04.03.27.012)**

(riconducibilità valida per le seguenti apparecchiature: TPEP Temporary Positive Expiratory Pressure IPPB Tipo alpha 300, ventilatore a ventilazione percussiva intrapolmonare (percussione) dotato di meccanismo a valvola che oppone una resistenza oscillatoria e genera una pressione positiva espiratoria variabile (in genere con flusso > 15 L/min (adulti) o < 15 L/min (bambini) e boccaglio. Indicazioni: assistiti affetti da bronchite cronica, bronchiectasie, enfisema, gravi manifestazioni asmatiche fibrosi cistica.

➤ **DISPOSITIVO DI ASSISTENZA ALLA TOSSE INTRATORACICO (Cod. 04.03.27.015)**

(riconducibilità valida per le seguenti apparecchiature Aspiratore secrezioni tecnologia VAKUM) con generazione di pressione positiva in fase inspiratoria e negativa in fase espiratoria, con flusso e pressione regolabile, utilizzabile sia in modalità non invasiva (maschera) sia invasiva (assistito tracheostomizzato): Indicazioni: assistiti con malattie neuro-muscolari, bronchiectasie, fibrosi cistica e per la correzione di tutti gli stati ipersecretivi già trattati con procedure fisioterapiche manuali e strumentali che non si sono rivelate vantaggiose per l'assistito e sufficienti a controllare gli episodi di riacutizzazione infettiva.

➤ **DISPOSITIVO DI ASSISTENZA ALLA TOSSE EXTRATORACICO (Cod. 04.03.27.018)**

Caratterizzato da sistema di oscillazione toracica ad alta frequenza. Indicazioni: assistiti con malattie neuro-muscolari, bronchiectasie, fibrosi cistica e per la correzione di tutti gli stati ipersecretivi già trattati con procedure fisioterapiche manuali e strumentali che non si sono rivelate vantaggiose per l'assistito e sufficienti a controllare episodi di riacutizzazione infettiva.

➤ **APPARECCHIO ASPIRATORE PER DISOSTRUZIONE (Cod. 04.03.21.003)**

Dispositivo erogabile agli assistiti che in conseguenza di gravi patologie e/o a seguito di traumi manifestano il ristagno delle secrezioni e soffrono di difficoltà nella espettorazione per via di un ridotto controllo muscolare volontario, dotato di pressione negativa variabile > 70 cmH₂O (caratteristiche minime vuoto 650 mmHg. Portata 17 l/min. circa), recipiente drenante, completo di sondini di aspirazione nelle quantità indicate dalla prescrizione medica.

➤ **SONDA PER ASPIRAZIONE (Cod. 04.03.21.006)**

Dispositivo sterile per l'aspirazione di materiale liquido o semisolido delle prime vie respiratorie (faringe, laringe e bronchi) costituito da un tubo di polimeri plastici (in genere, PVC), morbido,

presenta una estremità distale smussata (minore traumaticità) con foro per concentrare l'azione di aspirazione, in genere, di lunghezza contenuta (per il migliore controllo manuale dell'operatore e l'efficacia dell'aspirazione), attacco universale per l'apparecchio aspiratore: disponibile in varie dimensioni (lunghezze e sezioni) a seconda dell'esigenza clinica specifica che deve essere stabilita nella prescrizione specialistica insieme con le quantità necessarie al singolo assistito da fornire contestualmente all'aspiratore.

DOCUMENTI RICHIESTI

IV.1 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 latice-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. 10.1

VOCE "D" 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 DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12 gennaio 2017 definizione e aggiornamento dei LEA ed alle norme tecniche vigenti.

Tutti gli ausili dovranno essere conformi alle direttive europee e alle norme tecniche e di sicurezza vigenti.

La Ditta aggiudicataria si impegna a prestare gli ausili 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.

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

ART. 11:

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 richiesti, è facoltà dell'azienda procedere alla risoluzione del contratto per colpa della Ditta

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 fatta 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 non conformi rispetto ai termini convenuti può essere applicata, previa valutazione dei motivi di ritardo, una penale a carico del fornitore inadempiente così come previsto dall'art. 17 della convenzione.

Nell'ipotesi in cui la Ditta aggiudicataria, scaduto il termine assegnato, 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. 12 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. 13 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.

ART. 14:

OBBLIGHI DEL FORNITORE

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.

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.